



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

23. März 2015

Verordnung über die Meldestelle
für lebenswichtige Humanarzneimittel

Ergebnisbericht des Anhörungsverfahrens

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	3
2. Zusammenfassung der Ergebnisse.....	3
2.1. Überblick über die Ergebnisse	3
2.2. Allgemeine Bemerkungen der Teilnehmenden	3
2.2.1. Kantone	4
2.2.2. Institutionen des Gesundheitswesens.....	5
2.2.3. Wirtschaftskreise	7
3. Zusammenstellung der Stellungnahmen zum Verordnungsentwurf	9
3.1. Titel des Verordnungsentwurfs.....	9
3.2. Artikel 1: Grundsätze	9
3.3. Artikel 2: Aufgaben der Meldestelle	10
3.4. Artikel 3: Meldepflicht und Melderecht	12
3.5. Artikel 4: Inhalt und Form der Meldungen	13
3.6. Artikel 5: Zugriff auf das Datenbearbeitungssystem	15
3.7. Artikel 6: Weitergabe von Daten	15
3.8. Artikel 7: Dauer der Aufbewahrung und Löschen der Daten	16
3.9. Artikel 8: Datensicherheit	16
3.10. Artikel 9: Finanzierung.....	16
3.11. Artikel 10: Vollzug.....	16
3.12. Artikel 11: Änderung des Anhangs.....	17
3.13. Anhang der Verordnung: Wirkstoffliste	17
4. Anhänge	20
4.1. Liste der eingegangenen Stellungnahmen.....	20

1. Einführung

Mit Schreiben vom 16. September 2014 wurden der Entwurf zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel und der erläuternde Bericht den Kantonen, den Organisationen des Gesundheitswesens der Schweiz und den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen zur Anhörung unterbreitet. Insgesamt wurden 93 Adressaten direkt konsultiert. Die Vernehmlassungsvorlage wurde auch im Internet auf der Website der Bundeskanzlei (<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>) veröffentlicht. Die Anhörungsfrist lief bis am 28. November 2014.

2. Zusammenfassung der Ergebnisse

Insgesamt sind 47 Rückmeldungen eingegangen. 26 Kantone sowie die Kantonsapothekervereinigung (KAV), wobei der Kanton UR auf eine eigene Eingabe verzichtet hat und auf die Stellungnahme der KAV verweist, 7 Institutionen des Gesundheitswesens, 9 gesamtschweizerische wirtschaftliche Dachverbände (Industrie und Grossisten) und 4 Einzelfirmen (eine detaillierte Liste befindet sich im Unterkapitel 4.1.) haben eine Stellungnahme eingereicht.

2.1. Überblick über die Ergebnisse

Der Entwurf für die Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel wird in der Mehrheit der Rückmeldungen begrüsst. Eine bedeutende Mehrheit der Kantone sowie die Institutionen im Gesundheitswesen unterstützen den Aufbau einer solchen Meldestelle. Einige kritische Anmerkungen sind von zu den einzelnen Bestimmungen eingegangen. Die Pharmaindustrie betont, dass Meldungen an die Behörden lediglich über eine (zentrale) Meldestelle gemacht werden sollten und hat insbesondere hinsichtlich der Liste der meldepflichtigen Wirkstoffe Kritik angebracht. Dabei ist festzuhalten, dass die Pharmabranche, mit Ausnahme von vier Unternehmen, ausschliesslich über die Dachverbände Stellung genommen hat.

Nur eine Minderheit der Antworten aus der Anhörung sind ablehnend ausgefallen (TG, VD, ZH, Centre patronal CP, Fédération des Entreprises Romandes FER). Dabei wird das Projekt von den Kantonen TG und ZH nicht grundsätzlich abgelehnt, die vorliegende Version des Verordnungsentwurfs jedoch als ungenügend betrachtet, um das beabsichtigte Ziel zu erreichen. Der Kanton VD äussert sich ebenfalls positiv zum Aufbau der Meldestelle, sieht sich aber aufgrund einiger Mängel im Projekt nicht in der Lage, den Entwurf in der vorliegenden Form vollumfänglich zu unterstützen.

2.2. Allgemeine Bemerkungen der Teilnehmenden

Die Problematik der Versorgungsengpässe wurde von den Leistungserbringern weitgehend anerkannt mit dem Hinweis darauf, dass diese hauptsächlich das Spitalumfeld betreffen (BS, GL, JU, NE, NW, OW, SZ, SG, KAV). Auch die Liste der Wirkstoffe wird weitgehend positiv beurteilt (GE, JU, TI, GSASA, H+, oncosuisse). Insbesondere wird begrüsst, dass mit der frühzeitigen Erfassung von Versorgungsengpässen ein besserer Überblick über betroffene Substanzen und Produkte gewährleistet wird und so rascher geeignete Massnahmen eingeleitet werden können (AG, AI, BL, BS, BE, GE, GL, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TI, UR, VD, KAV, FMH, Groupe des Quinze, H+, pharmaSuisse, Curatis AG).

Die Dachverbände der Pharmaindustrie (ASSGP, intergenerika, interpharma, GRIP, science-INDUSTRIES, VIPS) sowie zwei Einzelfirmen (Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) legen

Wert darauf, dass der Zugriff auf die gemeldeten Daten sowie die anonymisierte Weitergabe sehr einschränkend geregelt werden.

Fünf Aspekte des Verordnungsentwurfs wurden weitgehend kritisch beurteilt:

- a. Das Aufgabenspektrum der Meldestelle
- b. Die Zusammensetzung und die Kompetenzen der Expertengruppe
- c. Die Massnahmen und Empfehlungen
- d. Der Umgang mit den Daten
- e. Die Wirkstoffliste

2.2.1. Kantone

Die Mehrheit der Kantone (23) hat sich zur Vorlage im Grundsatz **positiv** geäussert. Zum Verordnungsentwurf sind konkrete Änderungsvorschläge eingegangen und drei Kantone (TG, ZH, VD) haben die vorgelegte Version der Verordnung abgelehnt.

a. *Aufgabenspektrum der Meldestelle*

Einige Kantone sind der Ansicht, dass die Kompetenzen der Meldestelle im Verordnungsentwurf nicht genügend detailliert definiert sind. Es besteht die Befürchtung, dass die Plattform eine reine Datensammelstelle werden könnte, weshalb eine **Präzisierung der Aufgaben** verlangt wird (AG, BL, BS, BE, GL, LU, NE, NW, OW, SZ, UR, VD, ZH, KAV). Für die Kantone GE und JU ist die **Analyse der Ursachen** von Lieferunterbrüchen sehr wichtig. Der Kanton TI schlägt die Einführung einer verantwortlichen Person vor, welche die Umsetzung der Verordnungsvorgaben durch die Zulassungsinhaber/innen zu überprüfen hätte. Er beantragt, diese Kompetenz der Swissmedic zu übertragen.

b. *Zusammensetzung und Kompetenzen der Expertengruppe*

Generell wird kritisiert, dass **die Zusammensetzung, die Wahl, die Rechte und Pflichten sowie die Interventionsmöglichkeiten** der Expertengruppe in der Verordnung nicht ausreichend umschrieben sind. **In diesem Sinn wird eine explizite Regelung der Expertengruppe in der Verordnung beantragt** (AG, BL, BE, GL, LU, NW, OW, SZ, TI, UR, ZH, KAV). Es wird eine angemessene Vertretung der Kantone und der betroffenen (Wirtschafts-) Kreise verlangt.

Für den Kanton BS ist fraglich, ob ein Verwaltungsreglement eine genügende Grundlage für die Regelung der Kompetenzen der Expertengruppe darstellt. NE strebt die Publikation der jeweiligen Interessenbindungen der Mitglieder der Expertengruppe analog zu den ausserparlamentarischen Kommissionen an.

Die Kantone BS, NW, OW, SZ und KAV schlagen den Begriff „Expertenkommission“ vor.

Der Kanton ZH kritisiert, dass Kriterien für die Analyse der Engpässe durch die Expertengruppe nicht vorgesehen sind.

c. *Bemerkungen zu Massnahmen und Empfehlungen*

Seitens der Kantone wird gefordert, die **Massnahmen zur Behebung von Versorgungsstörungen bzw. die Interventionsmöglichkeiten** der Expertengruppe **in der Verordnung festzuhalten** (BE, BS, GE, GL, NE, NW, OW, SZ, TI, UR, VD, ZH, KAV).

d. *Umgang mit den Daten*

Die Kantone fordern im Sinne einer grösseren Datentransparenz, dass der Inhalt der Meldungen bezüglich Versorgungsstörungen **generell öffentlich** (AG, BL, LU, NE, NW, OW, SZ), oder zumindest **einem breiteren Kreis von Betroffenen zugänglich sein soll** (AI, BE, BS, GE, GL, JU, SG, TG, TI, VD, VS, ZH, KAV), z.B. Gesundheitsbehörden der Kantone, Bundesstellen, Spitälern, Ärzteschaft und Apotheker/innen. Die Buchstaben d und g in Artikel 4 Absatz 2 könnten dabei unter

Umständen von der Veröffentlichung der Meldungen ausgeschlossen werden (AG, GL, LU, NW, OW, SZ, KAV).

Ausserdem wird angeregt, eine **zentrale Kommunikationsstelle** für die Veröffentlichung von Informationen in Bezug auf Versorgungsengpässe und die jeweiligen getroffenen Massnahmen bzw. Empfehlungen einzurichten (AG, BE, GL, LU, NW, OW, SZ, KAV). Die Expertengruppe soll jedoch in begründeten Fällen die Publikation der Daten untersagen können (AG, KAV). Es wird darauf hingewiesen, dass die Information auch für die Kommunikation mit ausländischen Behörden von Vorteil sein kann (GE, JU).

e. Wirkstoffliste

AI, SH, SG sind der Meinung, dass die Liste unvollständig sei; BS dagegen würde die Liste gerne kürzen. SH und SG machen konkrete Ergänzungsvorschläge. SH weist darauf hin, dass eine entsprechende Lagerhaltung dieser Produkte durch die Armeeapotheke zu prüfen wäre; SG ist der Auffassung, dass das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) vermehrt versorgungskritische Humanarzneimittel an Lager zu legen hätte, um die Beschaffungsprobleme zu vermindern.

f. Sonstige Bemerkungen

Neun Kantone (BL, GE, GL, JU, LU, NW, OW, SZ, VS) äussern sich kritisch bezüglich der Wahl des **Vollzugs- bzw. Betriebsorgans**. Als Alternative zur Armee bzw. zum Koordinierten Sanitätsdienst schlagen sie vor:

- Bundesamt für Gesundheit (GE, JU, VS) – Vollzug der Verordnung
- Kantonsapothekervereinigung (GL, NW, OW, SZ) – Betrieb des Datenbearbeitungssystems
- Swissmedic (BL, GL, LU, NW, OW, SZ) – Betrieb des Datenbearbeitungssystems

Gemäss BS sollte die Meldepflicht erst bei Versorgungsengpässen, welche voraussichtlich länger als einen Monat dauern (Vorlage: 14 Tage), gelten. Ebenfalls soll die Frist, innert der nach Bekanntwerden des Versorgungsengpasses die Meldung erfolgen muss, auf fünf Tage verlängert werden (BS).

Der Begriff „**Vertreiben**“ (Art. 3 Abs. 1) soll präzise definiert werden. Dabei sollen lediglich die **Zulassungsinhaber/innen** für das jeweilige Arzneimittel der Meldepflicht unterstellt werden (BS, TI, ZH).

Die möglichen Strafnormen im Falle einer Verletzung der Meldepflicht sind in der Verordnung nicht festgelegt. Die Folgen für die Firmen sind daher nicht bekannt (LU, ZG). Für den Kanton BS sind das revidierte Landesversorgungsgesetz und der vorliegende Verordnungsentwurf zu koordinieren, ansonsten die rechtliche Grundlage fehlen würde. Ausserdem wird angemerkt, dass die Kosten zum Aufbau der Meldestelle in der Vorlage nicht beziffert werden (BS).

2.2.2. Institutionen des Gesundheitswesens

Die Institutionen des Gesundheitswesens, welche zum Verordnungsentwurf Stellung genommen haben (Armeeapotheke, FMH, Groupe des Quinze, GSASA, H+, pharmaSuisse, oncosuisse), haben sich allesamt **positiv** geäussert.

a. Aufgabenspektrum der Meldestelle

Die Kompetenzen und die Pflichten der Meldestelle sind im Allgemeinen zu erweitern und zu präzisieren, damit das Risiko, eine reine Datensammelstelle zu schaffen, minimiert werden kann (GSASA, Groupe des Quinze, H+, pharmaSuisse, oncosuisse). Als zusätzliche Aufgaben werden eine **Validierungspflicht** der eingegangenen Meldungen (pharmaSuisse) sowie eine **Information** gegenüber der Öffentlichkeit (Groupe des Quinze, GSASA, H+, oncosuisse, pharmaSuisse) vorgeschlagen. In die gleiche Richtung zielt die Forderung einer **Untersuchung** der gemeldeten Informationen (pharmaSuisse) und der **Publikation eines jährlichen öffentlichen Berichts**

(Groupe des Quinze, oncosuisse). Für pharmaSuisse ist es wichtig, dass die Meldestelle die **Ursachen** der Versorgungsengpässe analysiert.

b. Zusammensetzung und Kompetenzen der Expertengruppe

Zwei Kernaspekte werden durch die Institutionen des Gesundheitswesens mehrfach angesprochen, namentlich die **Zusammensetzung** und die **Kompetenzen der Expertengruppe**. Vornehmlich soll die Vertretung der Pharmaindustrie, der Grossisten, der Apotheken, der Spitalpharmazie, der Medizin und die Anbindung der bestehenden fachspezifischen Behörden sichergestellt werden.

Generell wird gefordert, dass die Expertengruppe sowie deren Verantwortlichkeiten in der Verordnung erwähnt werden (GSASA, Groupe des Quinze, H+). Dabei sollen die sorgfältige Analyse der eingegangenen Meldungen sowie die regelmässige Überprüfung der Wirkstoffliste explizit im Text Eingang finden. Die GSASA würde es begrüssen, wenn sie zum Verwaltungsreglement für die Expertengruppe Stellung nehmen dürfte.

c. Bemerkungen zu Massnahmen und Empfehlungen

Massnahmen, welche im Fall von Versorgungsstörungen getroffen werden können, sollen in der Verordnung konkretisiert werden (FMH, GSASA, H+, Groupe des Quinze). Für deren Umsetzung sollen die entsprechenden Zuständigkeiten definiert werden (GSASA, Groupe des Quinze).

d. Umgang mit den Daten

Die Institutionen des Gesundheitswesens betrachten im Allgemeinen den Umgang mit den Daten als zu restriktiv. Die eingegangenen Informationen sollen einem **breiteren Kreis von Betroffenen zugänglich** gemacht werden, z.B. Kantonen, Spitalpharmazie, Ärzteschaft, Apotheken, Grossisten, Industrie usw. (GSASA, Groupe des Quinze, H+, pharmaSuisse). Analog *Food and Drug Administration* (FDA) in den USA sollen die fehlenden Wirkstoffe bzw. Produkte in Form einer **öffentlichen Liste** publiziert werden (Groupe des Quinze, oncosuisse). Zu dieser Liste könnte allenfalls ein **geschützter Zugang mindestens für die Leistungserbringer** vorgesehen werden (GSASA, Groupe des Quinze). In Zusammenhang mit Artikel 2 wird explizit ein **Informationsauftrag** der Meldestelle beantragt.

e. Wirkstoffliste

Die Institutionen des Gesundheitswesens schlagen eine vertiefte **Überprüfung** (FMH, Groupe des Quinze, pharmaSuisse) der Wirkstoffliste vor, indem die *World Health Organization - List of Essential Medicines* als allgemeine Richtlinie angewendet werden soll (FMH). In Bezug auf einzelne Wirkstoffe werden folgende Anpassungsvorschläge gemacht:

- Generelle Unterstellung aller in der Schweiz zugelassener Humanarzneimittel unter die Meldepflicht (H+);
- Generelle Gültigkeit für alle versorgungskritischen Heilmittel zur Anwendung an Menschen (pharmaSuisse);
- Einbezug von *second-line* Therapien sowie *off-label-use* für die Behandlung der Patienten als Kriterien für die Lebenswichtigkeit (Berücksichtigung der entsprechenden Produkte auf der Liste) (Groupe des Quinze, oncosuisse);
- Möglichkeit einer zukünftigen Erweiterung der Liste (GSASA).

Alle ein bis zwei Jahre soll eine Überprüfung erfolgen, damit sich die Liste auf einem aktuellen Stand befindet (Groupe des Quinze, oncosuisse), wobei oncosuisse den Einbezug der Gesundheitsinstitutionen bei der Änderung des Anhangs beantragt und FMH eine **Supervisions- und Kontrollpflicht** anregt.

f. Sonstige Bemerkungen

- FMH und pharmaSuisse empfehlen eine Vereinheitlichung bzw. eine Erläuterung der Begriffe (u.a. lebenswichtig, versorgungskritisch, Humanarzneimittel, Wirkstoff);
- Groupe des Quinze, GSASA und H+ stellen die Frage nach dem Beitrag dieser Meldestelle im Alltag. Für die GSASA ist die Meldepflicht nur eine Minimallösung;
- Die Meldeberechtigten sollten sich auf die wichtigsten Angaben im Formular beschränken können (FMH);
- Für pharmaSuisse ist dieses Anhörungsverfahren verfrüht, weil die Revisionen des Landesversorgungsgesetzes (LVG) und des Heilmittelgesetzes noch nicht abgeschlossen sind und der vorliegende Verordnungsentwurf auf das revidierte LVG abgestimmt sein sollte.

2.2.3. Wirtschaftskreise

Insgesamt haben neun Dachverbände (Centre Patronal CP, Fédération des Entreprises Romandes FER, Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation ASSGP, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz VIPS) und die Pharmagrossisten der Schweiz (pharmalog) Stellung genommen. Vier Einzelunternehmen (Curatis AG, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, UCB Pharma AG, Vifor AG) haben eine Stellungnahme eingereicht, wobei Gilead Sciences Switzerland Sàrl und Vifor AG auf die Stellungnahme von scienceINDUSTRIES verweisen.

ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, sciencesINDUSTRIES, VIPS, pharmalog und drei Einzelunternehmen (Curatis AG, Gilead Sciences Switzerland Sàrl und Vifor AG) sehen eine zentrale Meldestelle als geeignetes Mittel, um drohende Versorgungsengpässe zu antizipieren, weshalb sie diesem Ansatz im Grundsatz **positiv** gegenüberstehen. CP und FER lehnen das Projekt ab.

a. Aufgabenspektrum der Meldestelle

Die Wirtschaftskreise der Pharmaindustrie (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) beantragen die Schaffung einer **einzigen zentralen Meldestelle** für die Bundesverwaltung zur Erfassung von Versorgungsengpässen und Lieferunterbrüchen auf dem Gebiet der Humanarzneimittel, über die bestehende Meldepflichten und freiwillige Meldungen an andere Institutionen im Gesundheitswesen (u.a. gegenüber der Eidgenössischen Kommission für Impffragen, GSASA, Helvecura und Swissmedic) zentral registriert werden können. Die Koordination zwischen den involvierten Behörden wäre sicherzustellen. Klare Vorgaben bezüglich der Sachlage, den Fristen sowie den Betroffenen (Meldende und Empfänger) sind in der Verordnung zu definieren.

Curatis AG ist der Meinung, dass durch die Meldestelle eine Doppelspurigkeit der Meldepflicht gegenüber Swissmedic entstehen würde.

b. Zusammensetzung und Kompetenzen der Expertengruppe

Die vorgesehene Expertengruppe ist in der Verordnung zu verankern und der Industrie darin **mindestens eine Vertretung zuzusichern, die sie selber bestimmen kann**. Innerhalb der Verordnung wird eine Klarstellung sowohl hinsichtlich der Zusammensetzung als auch des Aufgabenspektrums der Expertengruppe beantragt (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Curatis AG, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Curatis AG schlägt den Begriff „Expertenkommission“ vor.

c. Bemerkungen zu Massnahmen und Empfehlungen

Gemäss den stellungnehmenden Wirtschaftskreisen sind die Massnahmen durch den Verordnungsentwurf rechtlich nicht ausreichend geregelt, womit riskiert wird, Rechtsunsicherheit zu schaffen. Allfällige zu ergreifende **Massnahmen wären in der Verordnung explizit aufzulisten** (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences

Switzerland Sàrl, Vifor AG). Da die Massnahmen nicht im Detail beschrieben und keine konkreten Vorschläge aufgelistet werden, ist es nicht möglich, das Projekt zu validieren (CP, FER). Die Kenntnis dieser Massnahmen würde ein besseres Verständnis in Bezug auf die Konsequenzen der Meldungen gewährleisten.

Bei der Umsetzung wären die betroffenen Unternehmen ebenfalls einzubeziehen (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

d. Umgang mit den Daten

Die Geheimhaltungsinteressen der Unternehmen sind durch geeignete gesetzgeberische Vorkehrungen (Datenschutz/Einsichtsrecht) sicherzustellen. Die **restriktive Regelung in den Artikeln 5 bis 8** sowie die vollständige Anonymisierung der Daten hinsichtlich einer allfälligen Dateneinsicht durch Dritte (ohne Rückschlüsse auf allfällige Fabrikations- sowie Geschäftsgeheimnisse) werden **positiv** beurteilt (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Swissmedic soll über die Meldungen behördenintern (gestützt auf Art. 2 Bst. e) informiert werden (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG); in diesem Zusammenhang begrüsst VIPS die Absicht, Swissmedic in die Expertengruppe zu integrieren.

e. Wirkstoffliste

Die Meldepflicht hätte sich nur auf **versorgungskritische Humanarzneimittelwirkstoffe** zu beziehen. Der Anhang der Verordnung wird durch die Pharmaindustrie (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) stark kritisiert und die Aufnahme der einzelnen Wirkstoffe in Frage gestellt. Gemäss dieser Beurteilung würden in letzter Konsequenz nur zwei Wirkstoffe auf der Liste beibehalten (Amsacrin, Foscarnet).

Die Wirkstoffliste sollte nicht ohne Grund ausgeweitet werden können, weshalb eine **systematische Erweiterung in der geplanten Form abgelehnt wird**. In der Verordnung soll auch die Möglichkeit der **Kürzung** der Liste Eingang finden, was eine regelmässige **Überprüfung** der Liste voraussetzt (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG). Über den Inhalt der Liste sowie über allfällige Anpassungen soll die Expertengruppe, gegebenenfalls unter Einbezug einer sachverständigen Stelle (Swissmedic), nach Massgabe definierter Vorgaben befinden.

f. Sonstige Bemerkungen

Eine Präzisierung der im Verordnungstext verwendeten Begriffe wird als notwendig erachtet (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Hinsichtlich des Vollzugs schliessen sich die Wirtschaftskreise (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) dem Verordnungsentwurf an, die Vollzugskompetenzen sollten jedoch beim BWL liegen.

Die Kosten zum Aufbau der Meldestelle werden in der Vorlage nicht beziffert (CP, FER). Die für den Betrieb verantwortliche Stelle sollte über das notwendige Fachwissen im Bereich der pharmazeutischen Produktion verfügen (Curatis AG), weshalb die Ansiedlung des Betriebs der Datenbank bei Swissmedic vorgeschlagen wird.

Die Verordnung soll rechtlich klar verankert werden, was sich mit der aktuell laufenden Revision des LVG verbinden liesse (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Es wird geltend gemacht, dass die Zunahme der Versorgungsengpässe in den letzten Jahren im erläuternden Bericht nicht genügend dokumentiert ist (fehlende Referenzen) (CP, FER). Ausserdem werden die Massnahmen der Industrie in diesen Fällen nicht berücksichtigt. Die Meldepflicht stellt für die Industrie eine zusätzliche Verpflichtung dar und wird zu einer Erhöhung des administ-

rativen Aufwands führen (CP, FER). Dies könnte zur Folge haben, dass kleinere und mittlere Unternehmen wichtige Produkte (z.B. Methotrexat) in der Schweiz nicht mehr registrieren lassen und den Markt mit diesen Produkten nicht mehr versorgen, da die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben zu aufwändig ist (Curatis AG). Es wird auch befürchtet, dass ein finanzieller Aufwand für die Firmen entsteht, der Auswirkungen auf die Medikamentenpreise haben könnte (CP, FER).

3. Zusammenstellung der Stellungnahmen zum Verordnungsentwurf

3.1. Titel des Verordnungsentwurfs

Im Anhang zur Verordnung werden lediglich Arzneimittelwirkstoffe aufgelistet und keine Arzneimittel. Konsequenterweise müsste die Verordnung daher auch auf „versorgungskritische Humanarzneimittelwirkstoffe“ und nicht auf „lebenswichtige Humanarzneimittel“ abstellen (FMH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Der Titel des Erlasses wäre entsprechend anzupassen, wobei folgender Titel vorgeschlagen wird (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG):

„Verordnung über die Meldestelle für Humanarzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen“

Für pharmaSuisse wäre es wünschenswert, dass die Meldepflicht nicht nur für Arzneimittel, sondern generell für alle versorgungskritischen Heilmittel zur Anwendung am Menschen gelten würde.

3.2. Artikel 1: Grundsätze

Absatz 1

Es wird darauf hingewiesen, dass das Ziel der Versorgungssicherheit nur erreicht werden kann, wenn die Kantone zur Mitarbeit herangezogen werden (Art. 52 Abs. 3 LVG) (TG). Auch wird befürchtet, dass die Aufgaben bezüglich der Meldestelle zu einem erhöhten Aufwand für die Kantone führen könnten (BS).

Absatz 2

Die Begriffsbezeichnungen „lebenswichtig“, „versorgungskritisch“, „Humanarzneimittel“ und „Wirkstoff“ sollten vereinheitlicht respektive erläutert werden (FMH, pharmaSuisse, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG). Die Kriterien zur Lebenswichtigkeit von Arzneimitteln sollten ebenfalls präziser definiert werden (Groupe des Quinze, oncosuisse). Die Pharmaindustrie (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) weist darauf hin, dass sich der Begriff „lebenswichtig“, wie er im LVG (Art. 2 Abs. 2 Bst. a) Anwendung findet, auf sämtliche Arzneimittel bezieht. Eine derart breite Begriffsauslegung im Zusammenhang mit der geplanten Meldestelle wird abgelehnt.

Buchstabe a

Keine Bemerkungen.

Buchstabe b

Keine Bemerkungen.

3.3. Artikel 2: Aufgaben der Meldestelle

Buchstaben a bis e

Es wird festgehalten, dass die Aufgaben der Meldestelle unpräzise umschrieben sind bzw. genauer dargestellt werden sollten (AG, BL, BS, BE, GL, LU, NE, NW, OW, SZ, TG, VD, VS, ZH, KAV, Groupe des Quinze, GSASA, H+, pharmaSuisse, oncosuisse).

BL, BE, GL, NW, OW, TI, KAV, GSASA, Groupe des Quinze und H+ weisen darauf hin, dass die aktuelle Formulierung der Vorlage die Aufgaben der Meldestelle auf jene einer Datensammelstelle bzw. eines Monitoringsystems beschränkt. Es besteht das Risiko, dass die gewonnenen Erkenntnisse lediglich einen langfristigen Nutzen bringen werden. Zusätzlich sollten der Meldestelle folgende Zuständigkeiten zugeordnet werden:

- Validierungspflicht der eingegangenen Meldungen (pharmaSuisse),
- Informationspflicht (pharmaSuisse) respektive Informationsaufgabe (Groupe des Quinze, oncosuisse) und eine
- Supervisions- und Kontrollpflicht hinsichtlich des Inhalts der Wirkstoffliste (FMH).

Die Untersuchung der Ursachen der Versorgungsstörungen wird ebenfalls als notwendig betrachtet (GE, JU, pharmaSuisse). Der Kanton TI schlägt die Einführung einer verantwortlichen Person vor, welche die Umsetzung der Verordnungsvorgaben durch die Zulassungsinhaber/innen zu überprüfen hätte. Er schlägt vor, diese Kompetenz der Swissmedic zu übertragen.

Seitens der Wirtschaftskreise wird angeregt, ebenfalls die schon existierenden Meldepflichten sowie andere freiwillige Meldungen gegenüber anderen Behörden des Bundes oder anderen Institutionen über die Meldestelle abzuwickeln (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG). Die Aufgaben (AG, BL, BS, BE, LU, NW, OW, SZ, TI, ZH, KAV, Groupe des Quinze, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG.), Pflichten (BL, BS, LU, ZH), Rechte (LU, NW), Kompetenzen (AG, BL, BE, LU, NE, NW, OW, SZ, KAV, Groupe des Quinze) und Interventionsmöglichkeiten (AG, GL, NW, OW, SZ, KAV) sowie die Zusammensetzung (BL, BS, BE, TI, ZH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG, Curatis AG) und die Wahl (NE, TI, ZH) der Expertengruppe werden insgesamt als nicht genügend präzise umschrieben erachtet. Gemäss AG, BE, BL, LU, NW, OW, SZ, TI, ZH, KAV, Groupe des Quinze, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG und Curatis AG sollten diese in der Verordnung genau umschrieben werden. BE führt an, dass die Aufgaben des Bereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung in diesem Zusammenhang nicht geregelt sind.

In der Expertengruppe sollen die Interessen der Kantone (AG, GL, LU, NW, OW, SZ, KAV), der betroffenen Kreise, u.a. Spitalpharmazie, Ärzteschaft, Apotheken, Grossisten (BL, FMH, GSASA, pharmaSuisse) und der Industrie (BS, pharmaSuisse, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sàrl, Vifor AG) angemessen vertreten sein. Die Vertretung ist in der Verordnung festzulegen. FMH beantragt, in den Prozess der Definition der Wirkstoffliste sowie in die Expertengruppe einbezogen zu werden. Die GSASA kritisiert den Verzicht auf einen Spitalapotheker, da aufgrund des Amtsgeheimnisses die Vertraulichkeit der Meldungen gewährleistet wäre. VIPS begrüsst die Absicht, die Swissmedic in die Expertengruppe zu integrieren. Für den Kanton BS ist es grundsätzlich fraglich, ob ein Verwaltungsreglement eine genügende Grundlage für die Aufgaben, Pflichten und Zusammensetzung der Expertengruppe darstellt. NE schlägt eine Publikation der jeweiligen Interessenbindungen der Experten vor (analog ausserparlamentarischen Kommissionen). Die Leitung sollte über Fachkompetenz im Gebiet der pharmazeutischen Produktion verfügen (pharmaSuisse).

Die Art und die Aufzählung der möglichen Massnahmen sowie die Zuständigkeiten der beteiligten Behörden sind nicht eindeutig genug erklärt (BE, BS, GE, GL, NE, NW, OW, SZ, TI, VD, ZH, FMH,

Groupe des Quinze, GSASA, H+). Gemäss der Stellungnahme der KAV sind vor allem die möglichen kurzfristigen Massnahmen sowie deren Umsetzung von Bedeutung.

Für die Kantone BE, BS, GE, GL, NE, NW, OW, SZ, TI, UR, VD, ZH, KAV, FMH, Groupe des Quinze, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sàrl und Vifor AG wären die Massnahmen in der Verordnung festzuhalten. Der Kanton SZ fordert, die Kompetenz zur Einleitung von Massnahmen der Meldestelle zu übertragen.

Die Kreise der Wirtschaft (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) schlagen vor, folgende von der Meldestelle zu ergreifende Massnahmen in die Verordnung möglichst abschliessend aufzunehmen:

- Verfügbarkeitsabklärung bezüglich alternativer Präparate und/oder Therapien,
- Informationen über alternative Wirkstoffe,
- Substitutionsempfehlungen,
- Einsatzbeschränkungen auf bestimmte Indikationen oder Patientenpopulationen,
- Liefermengenbeschränkungen,
- Priorisierung bei der Distribution,
- Exportverbote,
- Befristetes Inverkehrbringen identischer Präparate in ausländischer Aufmachung,
- Sicherstellen der Versorgung durch Einfuhr nicht zugelassener Präparate aus dem Ausland.

Buchstabe c

Zwei Institutionen (Groupe des Quinze, pharmaSuisse) fordern die „kann“-Formulierung zu löschen und durch folgende Formulierung zu ersetzen:

- Groupe des Quinze: „Sie untersucht Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche“;
- pharmaSuisse: „muss Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche untersuchen“

Oncosuisse beantragt eine präzise Beschreibung, wann Untersuchungen in Angriff zu nehmen sind.

Buchstabe d

Groupe des Quinze beantragt die Veröffentlichung eines jährlichen Berichts über die Arzneimittelversorgung. Oncosuisse schlägt vor, Versorgungsengpässe und getroffene Massnahmen jeweils in einem jährlichen Bericht öffentlich zu machen.

Buchstabe e

Groupe des Quinze, H+, pharmaSuisse und oncosuisse schlagen vor, die Informationsaufgabe der Meldestelle in der Verordnung festzuhalten. Es wird gefordert, die Liste der betroffenen Arzneimittel analog jener der *Food and Drug Administration* in den USA permanent öffentlich zu publizieren (Groupe des Quinze, oncosuisse). NE und GSASA regen die Publikation der Informationen in Bezug auf die Versorgungsengpässe mindestens an die Leistungserbringer an. Die Form der Veröffentlichung soll im Rahmen der Aufgaben der Meldestelle explizit definiert werden (oncosuisse). Daten und Informationen der Meldestelle sollten allen Akteuren (z.B. Industrie, Grossisten, Ärzteschaft, Apotheken), die zur Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln beitragen, zugänglich sein (pharmaSuisse, GSASA, H+). Alternativ könnte ein geschützter Zugang zur Liste für Versorger (z.B. Spitäler, Apotheken) vorgesehen werden (Groupe des Quinze).

Der Kanton BS beantragt folgende Formulierung von Buchstabe e:

„Sie informiert soweit nötig die Gesundheitsbehörden der Kantone und des Bundes“.

Buchstabe f (neu)

Der Kanton BS beantragt in Artikel 2 eine Ergänzung durch einen neuen Buchstaben f:
„*Sie schlägt dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (Bereich Heilmittel) Massnahmen vor und gibt Empfehlungen ab*“.

Buchstabe g (neu)

Oncosuisse beantragt unter Buchstabe g neu aufzunehmen:
„*Die Meldestelle informiert die Öffentlichkeit mittels Jahresberichten über das Ausmass der Versorgungsengpässe und über eingeleitete Massnahmen*“.

Absatz 2 (neu)

Konkret wird in Artikel 2 in Bezug auf die Massnahmen ergänzend folgender Satz neu vorgeschlagen (GSASA, H+):

„*Die eingegangenen Meldungen zu Lieferengpässen werden von einer multidisziplinären Expertengruppe des Bereichs Heilmittel der WL analysiert mit dem Ziel, situationsgerechte und zielgerichtete Massnahmen zu erarbeiten*“.

Ausserdem wird angeregt, eine zentrale Kommunikationsstelle für die Veröffentlichung der Informationen in Bezug auf Versorgungsengpässe und die jeweiligen getroffenen Massnahmen bzw. Empfehlungen einzurichten (AG, BE, GL, LU, NW, OW, SZ, KAV). Die Expertengruppe soll jedoch in begründeten Fällen die Publikation der Daten untersagen können (AG, KAV). Es wird darauf hingewiesen, dass die Information auch für die Kommunikation mit ausländischen Behörden von Vorteil sein kann (GE, JU).

3.4. Artikel 3: Meldepflicht und Melderecht

Absatz 1

Die Meldepflicht soll sich ausdrücklich auf die Definition in Artikel 1 Absatz 2 des Verordnungsentwurfs beziehen, da erst diese Bestimmung die Meldepflicht an sich beschreibt (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Gemäss GSASA soll die Meldepflicht bei Bedarf auf weitere Humanarzneimittel ausgeweitet werden können. Noch weiter geht die Forderung der H+, ausgehend von der jetzigen Gesetzgebung (Heilmittelgesetz HMG Art. 1 Abs. 2 Bst. c; Art. 59 Abs. 1 Bst. a; Art. 63 Abs. 2; Art. 67 Abs. 1) die Meldungen auf alle in der Schweiz zugelassenen Humanarzneimittel auszuweiten.

Der Begriff „vertreiben“ ist zu präzisieren (BS, TI, ZH), wobei die Meldepflicht ausdrücklich auf die Zulassungsinhaber/innen beschränkt sein soll. Der Kanton BS befürchtet, dass mit der vorliegenden Formulierung Grosshändler meldepflichtig würden. Die Abgrenzung zwischen Meldepflichtigen (Abs.1) und Meldeberechtigten (Abs. 6) ist in diesem Zusammenhang klar zu regeln (BS).

Im Spezifischen präzisiert pharmaLog den Absatz 1 wie folgt (Anpassung im französischen und italienischen Text notwendig):

„*Meldepflichtig sind Zulassungsinhaber/innen, die Humanarzneimittel herstellen und/oder vertreiben*“.

Schliesslich soll aufgezeigt werden, wie Verletzungen der Meldepflicht geahndet werden sollen respektive welche Folgen diese für eine Firma nach sich ziehen (LU, ZG).

Absatz 2, Buchstabe a und b

Der Begriff des „Versorgungsengpasses“ bedarf einer Konkretisierung und einer klaren Definition im Verordnungsentwurf. Die Begriffe „Voraussichtlichkeit“ (Bst. a) bzw. „Voraussehbarkeit“ (Bst. b) sind zu präzisieren, wobei nur einer der beiden verwendet werden sollte (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

BS schlägt für die Meldepflicht eine Verlängerung der Dauer eines (voraussichtlichen) Lieferunterbruchs auf einen Monat vor.

Absatz 3

Keine Bemerkungen.

Absatz 4

BS erachtet die Formulierungen der Ausnahmen zur Meldepflicht als problematisch, weil häufig parenterale Dosierungsformen von Engpässen betroffen sind, welche nicht einfach mit anderen Darreichungsformen substituierbar sind. Der Kanton unterbreitet folgenden Formulierungsvorschlag (neu):

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

Von der Groupe des Quinze wird beantragt, in Artikel 3 Absatz 4 aufgrund der Unvereinbarkeit mit Artikel 3 Absatz 2 die Möglichkeit der Substitution durch andere Darreichungsformen zu streichen.

Absatz 5

Der Kanton BS sowie ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG sprechen sich für eine Erhöhung der Meldefrist nach Feststellung eines Versorgungsengpasses durch die Firma, auf mindestens fünf Werktage, aus.

Absatz 6

Das vorgesehene Melderecht ist zu präzisieren respektive einzuschränken. Der Verordnungstext soll unmissverständlich wiedergeben, dass lediglich Meldungen zu bestätigten Lieferverzögerungen von mehr als 14 Tagen bei bestimmten Dosierungsstärken eines Produkts mit versorgungskritischen Wirkstoffen entgegengenommen werden (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Die Meldeberechtigten (z.B. Ärzte) sollen sich auf die wichtigsten Angaben beschränken können; nur für die Meldepflichtigen darf gelten, dass alle Angaben gemeldet werden müssen. Es wird Klarheit hinsichtlich Meldendem, Empfänger der Meldung, Inhalt und Voraussetzung zur Meldepflicht verlangt (FMH).

3.5. Artikel 4: Inhalt und Form der Meldungen

CP und ZH weisen auf eine Diskrepanz bei der Auflistung der Meldeinhalte zwischen Verordnungsentwurf und erläuterndem Bericht hin.

Absatz 1

Keine Bemerkungen.

Absatz 2

Buchstabe a

Der Begriff der „fachverantwortlichen Person“ ist zu präzisieren (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG). Konkret wird die Anwendung des Begriffs „Ansprechperson“ oder „Kontaktperson“ vorgeschlagen (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Buchstabe b

Keine Bemerkungen.

Buchstabe c

Eine Präzisierung bezüglich der Begriffe „Humanarzneimittel“ und „Wirkstoff“ ist nötig. Die Substitution (Art. 1 Abs. 2) ist für Wirkstoffe gegeben und im Anhang werden Wirkstoffe aufgeführt. Die Zulassungsinhaber sollen aber Arzneimittel (Produkte) melden und nicht Wirkstoffe (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Buchstabe d

Der Anspruch, bezüglich eines Produktes die Versorgungssituation im Ausland melden zu müssen, wird als nicht angemessen betrachtet (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG, Curatis AG). Firmen sind nur in der Lage, Angaben zu den eigenen Liefermöglichkeiten, aber nicht über die generelle Situation zu machen. Im Falle, dass Zulassungsinhaber/innen Produkte unter Lizenz einer ausländischen Firma vertreiben, kann es vorkommen, dass die gewünschten Informationen nicht erhältlich sind (Curatis AG).

Buchstabe e

Es wird die ersatzlose Streichung von Buchstabe e beantragt, da eine Firma nicht über Kenntnisse hinsichtlich des Vorhandenseins gleichwertiger Alternativen verfügt (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG). Im Falle, dass Zulassungsinhaber/innen Produkte unter Lizenz einer ausländischen Firma vertreiben, kann es vorkommen, dass die gewünschten Informationen nicht erhältlich sind (Curatis AG).

Eine Aufgabe der Expertengruppe wäre es, die Gesamtsituation zu analysieren (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Buchstabe f

Die Dauer und das Ausmass eines Engpasses können nur abgeschätzt werden. Der Text sollte deshalb neu lauten (Curatis AG):

„Der Beginn, die voraussichtliche Dauer und das voraussichtliche Ausmass des Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs“.

Buchstabe g

Es fehlt eine Umschreibung der zu meldenden Massnahme (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Absatz 3

BS beantragt, ausschliesslich elektronische Formulare zu verwenden.

3.6. Artikel 5: Zugriff auf das Datenbearbeitungssystem

Buchstaben a bis c

TI, TG und pharmaSuisse beantragen, dass den Kantonsapothekern, Versorgern im Gesundheitswesen (Grossisten, Apotheken, Spitäler) und der Industrie Zugriff auf die Datenbank gewährt wird. Der Antrag wird damit begründet, dass die Kantonsapotheker im Rahmen ihrer kantonalen Aufsichtstätigkeit die Aufgabe haben, die Versorgung der kantonalen Spitäler mit essentiellen Arzneimitteln zu überwachen und soweit möglich sicherzustellen (TG) und dass Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche nicht als Firmen- oder Geschäftsgeheimnisse zu betrachten sind, weshalb die Daten nicht als schützenswert einzustufen sind (TI).

3.7. Artikel 6: Weitergabe von Daten

Absatz 1

Das Verbot der Weitergabe der gemeldeten Daten wird von allen Kantonen, welche diesbezüglich Bemerkungen haben, der KAV und den gesundheitlichen Institutionen in Frage gestellt. So sollen Beginn, Dauer und Gründe des Lieferunterbruchs den verantwortlichen Gesundheitsbehörden in den Kantonen, insbesondere den Kantonsapotheker/innen (SG) sowie den Leistungserbringern (H+) offen gelegt werden.

Es wird im Zusammenhang mit der verlangten Datentransparenz gefordert, dass der Inhalt der Meldungen bezüglich Versorgungsstörungen generell öffentlich (AG, BL, LU, NE, NW, OW, SZ), respektive einem breiteren Kreis von Betroffenen zugänglich sein soll (AI, BE, BS, GL, JU, SG, TG, TI, VD, VS, ZH, KAV, Groupe des Quinze, pharmaSuisse), u.a. auch den Gesundheitsbehörden der Kantone, Bundesstellen, gesundheitlichen Institutionen, Spitälern, Ärzteschaft, Apotheken und Grossisten. Da es sich nicht um Firmen- oder Geschäftsgeheimnisse handelt, seien sie nicht als schützenswert einzustufen (TI). Die Buchstaben d und g in Artikel 4 Absatz 2 können eventuell von der Veröffentlichung der Meldungen ausgeschlossen werden (AG, BE, GL, LU, NW, OW, SZ, KAV). BE ist der Ansicht, dass der Kreis der Nutzer sorgfältig definiert werden muss, damit sensible Daten nicht weitergeleitet werden.

Absatz 2

Die oncosuisse beantragt eine neue Formulierung dieses Absatzes (Wegfall der „kann“-Formulierung):

„Die Meldestelle leitet Daten an die Gesundheitsbehörden des Bundes weiter, wenn diese die Daten für die Erfüllung ihres gesetzlichen Auftrages benötigen.“

Die Wirtschaftskreise der Pharmaindustrie (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, science-INDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) beantragen, dass die Weitergabe von Daten gemäss Artikel 6 Absatz 2 und 3 nur gestützt auf ein begründetes Gesuch erfolgen darf.

Absatz 3

Es wird befürchtet, dass Drittpersonen aufgrund dieses Absatzes eine unbefugte Dateneinsicht gewährt wird. Um solche Missbräuche einzudämmen wird beantragt, Daten nur auf begründetes Gesuch hin weiterleiten zu können (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Absatz 4

Keine Bemerkungen.

Absatz 5 (neu)

Gemäss oncosuisse könnten Firmen in der Lage sein, rechtzeitig Ersatzprodukte bereitzustellen, weshalb neu folgender Absatzvorschlag vorgelegt wird:

„Die Meldestelle kann frühzeitig Firmen informieren oder informieren lassen, welche Ersatz bei relevanten Engpässen bereitstellen könnten.“

H+ schlägt eine Publikation über Beginn und Dauer eines Versorgungsengpasses der jeweils betroffenen Produkte vor:

„Betroffene Leistungserbringer werden über aktuelle Versorgungsengpässe und Lieferlücken informiert.“

3.8. Artikel 7: Dauer der Aufbewahrung und Löschen der Daten

Keine Bemerkungen.

3.9. Artikel 8: Datensicherheit

Absatz 1

Keine Bemerkungen.

Absatz 2

Da es sich um keine Firmen- oder Geschäftsgeheimnisse handelt (TI), soll der Hinweis auf das Gesetz über den Datenschutz gelöscht werden.

3.10. Artikel 9: Finanzierung

Keine Bemerkungen.

3.11. Artikel 10: Vollzug

Absatz 1

Der Vollzug bzw. der Betrieb des Datenbearbeitungssystems soll aufgrund der bestehenden Strukturen und des notwendigen Netzwerkes von Swissmedic (BL, GL, LU, NW, OW, SZ, Curatis AG) oder von der Kantonsapothekervereinigung (GL, NW, OW, SZ) übernommen werden. GE, JU, VS bevorzugen als Vollzugsorgan das Bundesamt für Gesundheit.

Die Logistikbasis der Armee, Sanität/Armeeapotheke schlägt vor, in Absatz 1 die offizielle Bezeichnung zu verwenden:

„Die Geschäftsstelle Koordinierter Sanitätsdienst (im Eidgenössischen Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport VBS) betreibt das Datenbearbeitungssystem der Meldestelle.“

Der Betrieb durch die Armee (Koordinierter Sanitätsdienst) wird aufgrund der unterschiedlichen Fachgebiete in Frage gestellt (GL, NW, OW). pharmaSuisse und Curatis AG weisen darauf hin, dass das pharmazeutische Fachwissen für den Betrieb unverzichtbar ist. Die Logistikbasis der Armee, Sanität/Armeeapotheke weist explizit darauf hin, dass die für den Vollzug des Koordinierten Sanitätsdienstes zuständige Stelle, welche das Datenbearbeitungssystem betreiben wird, über kein pharmakologisches und medizinisches Fachwissen verfügt.

Absatz 2

Die Industrie (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) kann sich dem vorliegenden Vollzugsvorschlag anschliessen (Betrieb des Datenbearbeitungssystems durch den Koordinierten Sanitätsdienst und Überwachung durch das BWL). Die Vollzugskompetenzen sollen aber beim BWL liegen.

Absatz 3 (neu)

TI regt an, einen neuen Artikel (oder einen neuen Absatz zum Artikel 10) einzufügen, welcher die Kompetenz zur Überprüfung der Einhaltung der Meldepflicht durch die Zulassungsinhaber/innen regelt. Der Kanton schlägt vor, der Swissmedic diese Zuständigkeit zu übertragen.

3.12. Artikel 11: Änderung des Anhangs

Die Pharmaindustrie (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) lehnt eine systematische Ausweitung des Anhangs ab. Er soll nicht ohne mit der Expertengruppe abgestimmte Gründe erweitert werden können. Zudem beantragt sie, Kriterien und Prozesse zu definieren, wie der Anhang gekürzt werden kann.

Im Allgemein soll in der Verordnung eine periodische Überprüfung des Anhangs durch die Expertengruppe (FMH, GSASA, Groupe des Quinze, oncosuisse, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) verankert werden. Groupe des Quinze ist der Meinung, dass diese Anpassung mindestens alle ein bis zwei Jahre vorzusehen ist und dass Swissmedic und die Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung dabei einzubeziehen sind (oncosuisse). Es muss gewährleistet werden, dass die Liste jederzeit auf dem aktuellsten Stand ist (FMH) und allfällige Ergänzungen gemacht werden können (oncosuisse).

oncosuisse schlägt konkret neu vor:

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

3.13. Anhang der Verordnung: Wirkstoffliste

oncosuisse unterstützt für die Startphase die unterbreitete Version der Wirkstoffliste, hingegen wird von diversen Stellungnehmenden eine Überarbeitung gefordert (AI, BS, SG, Groupe des Quinze, FMH, pharmaSuisse, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Für einen Teil der Stellungnehmenden (AI, Groupe des Quinze, pharmaSuisse, FMH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen die vorgeschlagenen Wirkstoffe auf die Liste genommen wurden. Laut der Groupe des Quinze ist es nicht verständlich, warum Golimumab und Nefipidin auf der Liste aufgeführt werden.

Mit der Begründung, dass die vorgeschlagene Wirkstoffliste zu umfangreich sei, wird eine Überarbeitung beantragt (BS, FMH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG), dies u.a., weil substituierbare Wirkstoffe enthalten sind, welche zu streichen wären (FMH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG). FMH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl und Vifor AG regen an, die *World Health Organization - List of Essential Medicines* als Richtlinie anzuwenden. BS beantragt die Reduktion der Liste auf jene Wirkstoffe bzw. Arzneimittel, die bei konkret lebens-

bedrohlichen Zuständen Anwendung finden oder deren bereits verhältnismässig kurzfristiges Fehlen eine erhebliche Gesundheitsbeeinträchtigung nach sich zieht.

Curatis AG regt an, dass nicht alle Produkte mit Wirkstoff Methotrexat meldepflichtig sein sollen sondern nur diejenigen, welche die Kriterien nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a und b erfüllen. Gilead Sciences Switzerland Sàrl ist der Ansicht, keines der von der Firma zugelassenen und/oder vertriebenen Arzneimittel müsse einer regelmässigen Meldung unterzogen werden. UCB Pharma AG weist darauf hin, dass für den Wirkstoff Iacosamide (Vimpat®) bessere medikamentöse Therapien zur Verfügung stehen, weshalb die Definition als „lebenswichtig“ nicht berechtigt sei.

SH, SG, ZG, FMH, Groupe des Quinze und pharmaSuisse stellen einige Korrektur- und Ergänzungsvorschläge für die Wirkstoffliste im Anhang der Verordnung dar:

- Pyrazinamid (und eventuell Myambutol) (Vorschlag SH)
- Ceftriaxon (Vorschlag SH)
- B05BA03 i.v. Kohlenhydratlösungen
- B05BB Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt
- J06BA02 Immunglobuline human
- J06BB01 Immunglobuline anti-D
- J07BB Influenzaimpfstoffe
- J07BL Gelbfieberimpfstoffe
- L04AA04 Korrektur: Antihymocyten Immunglobulin
- L01BC02 Fluorouracil
- S01JA01 Korrektur: Fluorescein anstatt Fluoroescin
- B05ZA Es wird die Ausdehnung auf die „Kaliumsalze“ vorgeschlagen (ZG)

Die Groupe des Quinze fordert eine Prüfung der Wirkstoffliste im Bereich der Wirkstoffgruppen der Antiinfektiva, Onkologika, Immunsuppressiva, Insuline, Impfstoffe, Anästhetika, Antithrombotika und Blutprodukte (Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren). Insbesondere werden folgende Ergänzungen gefordert:

- A03BA01 Atropin
- B01AA04 Phenprocoumon
- B01AB01 Heparin
- C01DA02 Glyceroltrinitrat, parenterale Formen
- J01DD02 Ceftazidim
- J01DD02 Cotrimoxazol, alle Formen
- N01AH01 Fentanyl, parenterale Formen
- N02AA01 Morphin, parenterale und orale Formen

pharmaSuisse kritisiert die fehlende Auflistung der lebenswichtigen Schilddrüsenhormone und der Insuline und betrachtet den humanen Papillomavirus-Impfstoff als nicht lebenswichtig.

Die Einschränkung auf den *first-line* Einsatz hinsichtlich der vorgelegten Definition von „lebenswichtig“ ist nicht angemessen, weil *second-line*-Therapie und *off-label-use* Anwendungen ebenfalls lebenswichtig sein können (Groupe des Quinze, oncosuisse). oncosuisse beantragt eine klare Definition des Begriffs „Einsatz“ sowie die Streichung des Kriteriums *first-line* - Therapie bei der Bestimmung der Lebenswichtigkeit der Wirkstoffe.

ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG legen in Bezug auf die Wirkstoffliste folgende zusätzliche Kriterien vor:

- Die Wirkstoffe, die wohl medizinisch bedeutend, jedoch substituierbar sind (generisch, therapeutisch), sind aus der Liste zu streichen;
- Die derzeitige Lieferbarkeit und Lieferfähigkeit der Wirkstoffe und Präparate (inkl. Produkte, die nicht mehr im Handel sind) wurde im elektronischen Bestellsystem eines der

grossen Lieferanten nachgeprüft (Zeitraum der Messung: Ende Oktober 2014 bis Anfang November 2014) und alle gelisteten Wirkstoffe waren verfügbar oder die Präparate könnten mit einer Frist von weniger als einer Kalenderwoche beschafft und geliefert werden;

- Bei Wirkstoffen, von welchen mehrere Präparate von mehreren, unterschiedlichen Herstellern in unterschiedlichen Dosierungen, Volumina und galenischen Formen verfügbar sind, sind entsprechend genügend Alternativen vorhanden und somit die Marktversorgung grundsätzlich sichergestellt. Diese Wirkstoffe sind substituierbar und daher aus der Liste zu löschen;
- Die Meldepflicht zu Lieferengpässen darf zu keinen Doppelspurigkeit mit den Regelungen von Helvecura (Meldepflicht für Antibiotika) führen (Ausnahme: VIPS);
- Bezüglich der Impfstoffe und Impfstoffkombinationen sollen das Bundesamt für Gesundheit und die Eidgenössische Kommission für Impffragen den notwendigen Umfang bestimmen (Ausnahme: VIPS);
- Diagnostika erfüllen die Kriterien zur Aufnahme nicht, deshalb sind sie zu löschen;
- Die Anwendung der *World Health Organization - List of Essential Medicines*.

Aufgrund dieser Kriterien wären 74 von 76 meldepflichtigen Wirkstoffen zu löschen. Für zwei Wirkstoffe (Amsacrin und Foscarnet) fehlen die Informationen bezüglich der Liefersituation (nicht im Bestellsortiment), deshalb werden sie nicht aus der Liste entfernt. VIPS empfiehlt, als erste Aufgabe der Expertengruppe, die Wirkstoffliste über Versorgungsengpässe bei lebenswichtigen Humanarzneimitteln kritisch beurteilen zu lassen.

4. Anhänge

4.1. Liste der eingegangenen Stellungnahmen

Kantone

AG	Regierungsrat des Kantons Aargau
AI	Landammann und Standeskommission des Kantons Appenzell Innerrhoden
AR	Regierungsrat des Kantons Appenzell Ausserrhoden
BE	Regierungsrat des Kantons Bern
BL	Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft
BS	Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt
FR	Staatsrat des Kantons Fribourg
GE	Conseil d'Etat République et canton de Genève
GL	Regierungsrat des Kantons Glarus
GR	Regierungsrat des Kantons Graubünden
JU	Gouvernement de la République et canton du Jura
LU	Justiz- und Sicherheitsdepartement des Kantons Luzern
NE	Conseil d'Etat de la République et canton de Neuchâtel
NW	Regierungsrat des Kantons Nidwalden
OW	Regierungsrat des Kantons Obwalden
SG	Regierungsrat des Kantons St. Gallen
SH	Regierungsrat des Kantons Schaffhausen
SO	Regierungsrat des Kantons Solothurn
SZ	Regierungsrat des Kantons Schwyz
TG	Regierungsrat des Kantons Thurgau
TI	Consiglio di Stato Repubblica e Cantone Ticino
UR	Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri
VD	Conseil d'Etat Canton de Vaud
VS	Staatsrat des Kantons Wallis
ZG	Regierungsrat des Kantons Zug
ZH	Regierungsrat des Kantons Zürich
KAV	Kantonsapothekervereinigung

Gesundheitliche Institutionen der Schweiz:

- Armeeapotheke
- FMH – Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzten
- Groupe des Quinze
- GSASA – Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
- H+ - Die Spitäler der Schweiz
- pharmaSuisse
- oncosuisse

Dachverbände der Pharmaindustrie und Pharmagrossisten der Schweiz:

- CP - Centre patronal
- FER - Fédération des Entreprises Romandes
- GRIP - Groupement Romand de l'industrie Pharmaceutique

- Intergenerika
- Interpharma
- pharmalog
- ASSGP - Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation
- sciencesINDUSTRIES
- VIPS – Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Einzelfirmen:

- Curatis AG
- Gilead Sciences Switzerland Sàrl
- UCB Pharma AG
- Vifor AG