

Onkologie

Bericht über die Versorgungsrisiken bei den Onkologika: Erstbeurteilung 2020

16.02.2023

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	3
1 Zielsetzung	5
2 Verwendung der Produkte	5
3 Verbraucher der Produkte und Verbrauchersegmente	5
4 Analyse	5
4.1 Ausgangslage	5
4.2 Vorgehen	6
5 Medical Need	6
5.1 Methodik	6
5.2 Resultate	7
6 Versorgungsrisiko	7
7 Generische Substitution	8
8 Therapeutische Substitution	8
9 Risikoanalyse und Schlussfolgerung	8
10 Empfohlene Massnahmen	11

Zusammenfassung

Im Rahmen des Versorgungsberichtes über die onkologischen Wirkstoffe wurden von den ATC-Codes L01-04 diejenigen Wirkstoffe untersucht, welche zur onkologischen Therapie benötigt werden. Für diese Arzneimittel wurde dann die medizinische Notwendigkeit definiert und die Stabilität ihrer Versorgungsketten evaluiert. Grundsätzlich wird in diesem Bericht zwischen denjenigen Wirkstoffen unterschieden, bei denen bereits eine Meldepflicht besteht und denjenigen Substanzen, bei denen es aufgrund vorgekommener Lieferengpässen bei den Arzneimittelherstellern zu Versorgungsschwierigkeiten gekommen ist. Die Evaluation stützt sich hierbei auf grundlegende Fragen, die die Dauer und den Umfang des Lieferunterbruches sowie weitere Parameter (z. B. medizinische Notwendigkeit (Medical Need), Austauschbarkeit durch Produkte von Alternativenbietern, etc.) betreffen (vgl. Kap. 4.2). Demnach wird zwischen einer reinen Meldepflicht einerseits als auch einer kombinierten Melde- und Lagerpflicht andererseits unterschieden. Als Ergebnis der Analyse wird für die Arzneimittel, die den onkologischen Therapiebereich betreffen, mit den in den Tabellen 3 & 4 aufgeführten ATC-Codes ein Antrag auf Meldepflicht (3) bzw. auf eine kombinierte Melde- und Lagerpflicht (4) gestellt.

Die Abteilung Arzneimittel unterscheidet aufgrund der oben beschriebenen Evaluation folgende vier Wirkstoffgruppen:

1. Wirkstoffe, für welche bereits eine Meldepflicht besteht (Tabelle 1),
2. Wirkstoffe, für welche eine bereits bestehende Meldepflicht aufgehoben wird (Tabelle 2),
3. Wirkstoffe, für welche ein Antrag zur **Meldepflicht** gestellt wird (Tabelle 3),
4. Wirkstoffe, für welche ein Antrag zur **Melde- und Lagerpflicht** gestellt wird (Tabelle 4).

Tabelle 1 Übersicht der ATC-Codes, für welche bereits eine Meldepflicht besteht (6 Wirkstoffe)

ATC-Code	Bezeichnung nach ATC
L01DC01	Bleomycin
L01AX04	Dacarbazin
L01DB01	Doxorubicin liposomal
L01DB03	Epirubicin
L01BB05	Fludarabin
L01BB02	Mercaptopurin

Tabelle 2 Übersicht der ATC-Codes, für welche eine bereits bestehende Meldepflicht aufgehoben wird (3 Wirkstoffe)

ATC-Code	Bezeichnung nach ATC
L01XX01	Amsacrin
L01AA02	Chlorambucil
L01DB07	Mitoxantron

Tabelle 3 Übersicht der ATC-Codes, für welche ein Antrag zur Meldepflicht gestellt wird (57 Wirkstoffe)

ATC-Code	Bezeichnung nach ATC
L01BC02	5-Fluorouracil
L01XX27	Arsentrioxid
L01FF05	Atezolizumab
L01BC07	Azacitidin
L01AA09	Bendamustin
L01FG01	Bevacizumab
L01FX07	Blinatumomab
L01XG01	Bortezomid
L01FX05	Brentuximab vedotin
L01AB01	Busulfan
L01CD04	Cabazitaxel
L01BC06	Capecitabin
L01XG02	Carfilzomib
L01AD01	Carmustin
L01FE01	Cetuximab
L01BB04	Cladribin parenteral

ATC-Code	Bezeichnung nach ATC
L01AA01	Cyclophosphamid
L01EC02	Dabrafenib
L01FC01	Daratumumab
L01CD02	Docetaxel
L01FF03	Durvalumab
L02BA03	Fulvestrant
L01FX02	Gemtuzumab
L02AE03	Goserelin
L01XX05	Hydroxycarbamid
L01EL01	Ibrutinib
L01AA06	Ifosfamid
L01EA01	Imatinib
L01FB01	Inotuzumab ozogamicin
L01FX04	Ipilimumab
L04AX04	Lenalidomid
L04AX03	Methotrexat oral
L01EX10	Midostaurin
L03AX15	Mifamurtid
L01XX23	Mitotan
L01BB07	Nelarabin
L01EH02	Neratinib
L01EB04	Osimertinib
L01CD01	Paclitaxel
L01XH03	Panobinostat
L01XX24	Pegaspargase
L01FF02	Pembrolizumab
L01FD02	Pertuzumab
L01FG02	Ramucirumab
L01FA01	Rituximab
L01AX03	Temolozomid
L01AC01	Thiotepa
L01CX01	Trabectedin
L01EE01	Trametinib
L01FD01	Trastuzumab
L01FD03	Trastuzumab emtansin
L01XF01	Tretinoin
L01EX04	Vandetanib
L01XX52	Venetoclax
L01CA04	Vinorelbin
L01CA02	Vincristin
L01XJ01	Vismodegib

Tabelle 4 Übersicht der ATC-Codes, für welche ein Antrag zur Melde- und Lagerpflicht gestellt wird (13 Wirkstoffe)

ATC-Code	Bezeichnung nach ATC
L03AX03	BCG Impfstoff
L01XA02	Carboplatin
L01XA01	Cisplatin
L01BC01	Cytarabin
L01DB01	Doxorubicin (nicht liposomal)
L01CB01	Etoposid
L01BC05	Gemcitabin
L01XX19 (neuer ATC-Code: L01CE02)	Irinotecan
L01AA03	Melphalan
L01BA01	Methotrexat parenteral
L01XA03	Oxaliplatin
L02BA01	Tamoxifen
L01BB03	Tioguanin

1 Zielsetzung

Im Rahmen des Auftrags der wirtschaftlichen Landesversorgung, der Sicherstellung der Versorgung mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen, wird die Versorgung mit Onkologika (ATC-Code L01-04) untersucht. Die für eine onkologische Therapie notwendigen Begleitmedikationen (Supportiva) werden in einem separaten Bericht analysiert und beschrieben.

2 Verwendung der Produkte

Die Produkte des ATC-Code L (Antineoplastische und immunstimulierende Mittel) werden gegen verschiedene Arten von Tumorerkrankungen eingesetzt. Die Vielfalt der verschiedenen Diagnosen und die Tatsache, dass viele Wirkstoffe bei verschiedenen Tumorarten eingesetzt werden, machen die Beurteilung sehr komplex. Insgesamt wurden 150 Wirkstoffe in 293 onkologischen Indikationen untersucht. Der ATC-Code L umfasst zum einen Teil sehr alte, nicht mehr patentgeschützte Wirkstoffe, zum anderen aber innovative und sehr spezifische Wirkstoffe wie zum Beispiel monoklonale Antikörper (mAK). In beiden Kategorien unterliegen die registrierten Produkte und damit die auf dem Markt verfügbaren Wirkstoffe durch Marktrückzüge und Neuregistrierungen einem steten und schnellen Wechsel. Massgebend für diesen Bericht ist der Stand der Marktzulassungen im Jahr 2020.

3 Verbraucher der Produkte und Verbrauchersegmente

Für alle Erkrankungen wurde der ICD-10 Code (2019 Version) anhand der folgenden Quellen bestimmt:

- WHO: ICD-10 Version 2019¹
- Informationen des Robert Koch Instituts²
- Orphanet³

Beim Vorliegen eines eindeutigen ICD-Codes für eine Erkrankung erfolgte die Abfrage der Inzidenz pro 100'000 Einwohner beim nationalen Institut für Krebsepidemiologie und -registrierung (NICER)⁴. Es wurden die Rohdaten pro 100'000 Personen bestimmt. Sofern Angaben für Frauen und Männer separat vorhanden waren, wurden diese gemittelt, wobei von einem Geschlechterverhältnis von 1:1 ausgegangen wurde. Die absolute Anzahl der Fälle in der gesamten Schweizer Bevölkerung, welche 8.6 Mio. Einwohnern entspricht, wurden dann mittels folgender Formel ermittelt: Anzahl Fälle / 100'000 x 86 (gemäss Bundesamt für Statistik, Stand Ende 2. Quartal 2020).

Für Krankheiten, bei denen der ICD-Code nicht eindeutig einer Kategorie in NICER zugeordnet werden konnte, weil die NICER-Daten nicht detailliert genug waren (z.B. Angaben zu Gehirntumoren insgesamt, aber nicht separat für Glioblastome), wurden die Krebsberichte des Robert Koch-Instituts (Berlin, Deutschland) für 2016 herangezogen und hier sowohl die Inzidenzen (Rohdaten) extrahiert bzw. berechnet und aus Angaben zu den jeweiligen Anteilen berechnet.

Konnte anhand der beiden genannten Varianten keine Inzidenz ermittelt werden, wurden Orphanet und in wenigen Einzelfällen Medline via Pubmed als Evaluationsgrundlage zur Ermittlung der Inzidenzen eingesetzt.

Abschliessend wurden die Erkrankungen nach dem vorgegebenen Beurteilungsparameter der Häufigkeit der Diagnose in der Schweiz eingeteilt.

4 Analyse

4.1 Ausgangslage

Der Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32)⁵ führt bereits einige Produkte der ATC-Codes L01-L04 (siehe Tabelle 1 und 2).

Mit dieser Erstbeurteilung der onkologischen Wirkstoffe soll eine systematische Analyse und Beurteilung anhand der Risikobeurteilung gemacht und eine Empfehlung an die Sektion Vorratshaltung zum weiteren Vorgehen (keine Massnahmen, Meldepflicht, Lagerpflicht) gegeben werden.

¹ <https://icd.who.int/browse10/2019/en>

² [Krebs - Krebs in Deutschland - Krebs in Deutschland für 2017/2018 \(krebsdaten.de\)](https://www.krebsdaten.de)

³ <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease.php?lng=EN>

⁴ https://www.nicer.org/assets/files/statistics/incidence/incidence_de.xlsx

⁵ [SR 531.215.32 - Verordnung vom 12. August 2015 über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel \(admin.ch\)](#)

4.2 Vorgehen

Die Produkte unter dem ATC-Code L01-L04 werden anhand der folgenden Kriterien untersucht:

- Medizinische Notwendigkeit (Beurteilung durch Experten)
- Therapeutische Substitutionsmöglichkeiten (Beurteilung durch Experten)
- Gemeldete Versorgungsstörungen auf der Heilmittelplattform in den letzten 3 Jahren

Der Medical Need wurde durch eine externe, interdisziplinäre Gruppe des Universitätsspital Basel erarbeitet. Aufgrund der sehr grossen Anzahl Produkte und der Komplexität der onkologischen Therapien konnte die vom BWL erarbeitete Risikomatrix zur Bestimmung des Versorgungsrisikos nicht verwendet werden. Da die Wirkstoffe meist für mehrere verschiedene Krebserkrankungen (Indikationen) eingesetzt werden und keine indikationsspezifischen Verbraucherdaten vorliegen, können die entsprechenden Marktanteile der Wirkstoffe an den einzelnen Diagnosen nicht berechnet werden. Die Bestimmung des Versorgungsrisikos erfolgte deshalb anhand der Versorgungssituation der letzten 3 Jahre und den verfügbaren therapeutischen Alternativen.

5 Medical Need

5.1 Methodik

Insgesamt wurden 150 Wirkstoffe in 293 Indikationen bewertet. Als Indikation wurde der Einsatz eines Wirkstoffes für eine bestimmte Erkrankung in einer bestimmten klinischen Situation definiert. Die klinische Situation wurde in kurative und palliative Therapieabsicht unterteilt. Somit ergibt sich z.B. die Indikation *Trastuzumab bei Brustkrebs in kurativer Therapieabsicht*. Bei einigen Krebserkrankungen sind Biomarker wie zum Beispiel das Vorhandensein von HER-2 positiven Zellen eine Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung mit einem Wirkstoff der an HER-2 bindet. Deswegen wurde bei Wirkstoffen, welche solche molekularen Veränderungen als Voraussetzung für eine erfolgreiche Therapie benötigen, in der jeweiligen Indikation die Prävalenz dieser molekularen Veränderung angegeben (z.B. werden ca. 20% aller Mammakarzinome als HER-2 positiv klassifiziert). Die Häufigkeit des Einsatzes des Wirkstoffs innerhalb der Indikation wurde dann basierend auf der Prävalenz der molekularen Veränderung berechnet.

Zur Kategorisierung der Evidenz für den klinischen Nutzen eines Wirkstoffs in einer bestimmten Indikation wurde die ESMO⁶-Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO MCBS) V1.1 verwendet (Cherny et al. 2016). Dazu wurde auf bereits bestehende Bewertungen in Leitlinien (DGHO oder ESMO) oder systematische Übersichtsarbeiten zurückgegriffen. Es wurden keine eigenen systematischen Literatursuchen durchgeführt, gelegentlich musste aber auf Zulassungsstudien zurückgegriffen werden, um eine Substanz in einer bestimmten Indikation gemäss ESMO MCBS zu evaluieren.

Der Benefit eines Wirkstoffs wurde abhängig von der klinischen Indikation (kurative oder palliative Therapieabsicht) kategorisiert. Entsprechend wurden die Kategorien ESMO MCBS palliativ (1 bis 5) und ESMO MCBS kurativ (A, B, C) für die jeweiligen Wirkstoffe in den Indikationen bestimmt.

In den Fällen von Chemotherapien, die gemäss Leitlinien als etablierter Standard / Backbone für verschiedenste Therapieregime (z.B. Cyclophosphamid bei dem R-CHOP Regime oder Cisplatin beim Lungenkarzinom) anerkannt sind und keine Graduierung gemäss ESMO MCBS zur Verfügung stand, wurde eine Bewertung gemäss der ESMO MCBS vorgenommen, um eine Vergleichbarkeit zu ermöglichen.

Für hämatologische Neoplasien ist die ESMO MCBS nicht validiert (Kiesewetter et al. 2020). Aus pragmatischen Gründen wurden Wirkstoffe in hämatologischen Indikationen aber ebenfalls entsprechend der ESMO MCBS eingeteilt, um Vergleichbarkeit zu ermöglichen.

Wirkstoffe können für verschiedenste Indikationen in der Onkologie/Hämatologie eingesetzt werden. Zum Beispiel wird Cisplatin beim Lungenkarzinom oder auch beim Magenkarzinom eingesetzt. Allerdings kann der Stellenwert des gleichen Wirkstoffs in den jeweiligen Indikationen unterschiedlich sein. Aus diesem Grund wurde die Bewertung des jeweiligen Wirkstoffs für jede Indikation einzeln vorgenommen, inklusive der Berechnung des Scores in der Risikomatrix für die medizinische Notwendigkeit (maximal 22 Punkte, inklusive Kategorisierung: 0-7 gering, 8-15 mittel, 16-22 hoch).

Um eine Abschätzung des gesamten Stellenwertes eines Wirkstoffs vorzunehmen, wurde zusätzlich der mediane Score über alle verschiedenen Indikationen und die Anzahl der Indikationen berechnet. Die Behandlungsindikationen und der entsprechende Nutzen wurden für die verschiedenen Indikationen interdisziplinär überprüft.

⁶ ESMO European Society for Medical Oncology

Die Bewertung der Wirkstoffe in den jeweiligen Indikationen basieren auf öffentlich zugänglichen Informationen (z.B. publizierten Guidelines) und der fachlichen Einschätzung durch das Team. Es wurden keine systematischen Literatursuchen durchgeführt, um die zugrundeliegende Evidenz zu bewerten. Die Daten wurden am Ende der Erfassung noch einmal auf Plausibilität geprüft. Somit handelt es sich bei diesem Bericht nicht um eine systematische Arbeit im Sinne eines z.B. Health Technology Assessment.

5.2 Resultate

Von den 150 Wirkstoffen wurden 87 (58%) in ihrer Medizinischen Notwendigkeit als hoch eingestuft und 63 (42%) als mittel. Insgesamt wurden 72 von 150 Wirkstoffen identifiziert, für die es in mindestens einer Indikation keine therapeutischen Alternativen gibt.

6 Versorgungsrisiko

Onkologische Wirkstoffe können für verschiedenste Indikationen in der Onkologie/Hämatologie eingesetzt werden. Zum Beispiel wird Cisplatin beim Lungenkarzinom oder auch beim Magenkarzinom eingesetzt. Allerdings kann der Stellenwert des gleichen Wirkstoffs in den jeweiligen Indikationen unterschiedlich sein. Dadurch ist es nicht möglich, den für die Risikoanalyse zentralen Parameter des Marktanteils an die Diagnose der einzelnen Medikamente zu berechnen. Aus diesem Grund wurde nach Diskussionen in der Abteilung Arzneimittel entschieden, einen anderen Ansatz zur Bestimmung des Versorgungsrisikos zu verwenden.

Folgende Abstufungen wurden zur Beurteilung des Versorgungsrisikos hinzugezogen:

Tiefes Versorgungsrisiko Mindestens ein alternativer Wirkstoff, keine Versorgungsstörungen

Mittleres Versorgungsrisiko Kein alternativer Wirkstoff, keine Versorgungsstörungen oder eine Alternative, mit aufgetretenen Versorgungsstörungen

Hohes Versorgungsrisiko Keine Alternativen, Versorgungsstörungen aufgetreten

Die Angaben zu den alternativen Wirkstoffen wurden den Bewertungen im Medical Need entnommen. Die Informationen zu den eingetretenen Versorgungsstörungen wurden hingegen aus den Meldungen auf der Heilmittelplattform entnommen. Berücksichtigt wurden jeweils die Meldungen der letzten 3 Jahre, welche länger als zwei Wochen andauerten (siehe Tabelle 4).

Tabelle 6 Versorgungsstörungsmeldungen auf der Heilmittelplattform. Berücksichtigt wurden jeweils die Meldungen der letzten 3 Jahre, welche länger als zwei Wochen andauerten

Wirkstoff	ATC-Code	Anzahl Versorgungsengpässe	Davon Marktrückzüge	Mittlere Dauer des Versorgungsengpasses in Wochen (ohne Marktrückzüge)
BCG Impfstoff	L03AX03	2	0	22.6
Carboplatin	L01XA02	1	0	7.9
Cisplatin	L01XA01	1	0	5.6
Cytarabin	L01BC01	7	0	23.8
Doxorubicin	L01DB01	6	0	13.8
Epirubicin	L01DB03	6	0	6.3
Etoposid	L01CB01	3	0	69.0
Fludarabin	L01BB05	1	0	9.6

Wirkstoff	ATC-Code	Anzahl Versorgungsengpässe	Davon Marktrückzüge	Mittlere Dauer des Versorgungsengpässes in Wochen (ohne Marktrückzüge)
Gemcitabin	L01BC05	4	2	14.3
Irinotecan	L01CE02	6	0	22.5
Melphalan	L01AA03	1	0	5.7
Methotrexat oral	L04AX03	4	2	23.1
Methotrexat parenteral	L01BA01	16	6	15.9
Oxaliplatin	L01XA03	3	0	2.0
Tamoxifen	L02BA01	1	0	10.4
Tioguanin	L01BB03	1	0	2.4
Vinorelbin	L01CA04	1	0	19.4

Gemäss diesem Vorgehen ergibt sich bei 13 Wirkstoffen ein hohes Versorgungsrisiko, bei 63 Wirkstoffen ein mittleres und bei 74 Wirkstoffen ein tiefes Versorgungsrisiko.

7 Generische Substitution

(gleicher Wirkstoff, andere Zulassungsinhaberin)

Bei 42 Wirkstoffen gibt es in der Schweiz zum Untersuchungszeitpunkt generische Anbieter oder Anbieter von Biosimilars.

8 Therapeutische Substitution

Insgesamt wurden 72 von 150 Wirkstoffe identifiziert, für die es in mindestens einer Indikation keine therapeutischen Alternativen gibt.

9 Risikoanalyse und Schlussfolgerung

Die Abteilung Arzneimittel hat eine strukturierte Risikobewertung der Versorgungslage und eine Bewertung des medizinischen Bedarfs vorgenommen (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7 Massnahmen entsprechend der Einschätzung des Medical Needs und der Versorgungssicherheit

Massnahme	Medical Need	Versorgungsrisiko
Keine Massnahme	Mittel	Tief
	Hoch	Tief
Meldepflicht	Mittel	Mittel
	Hoch	Mittel
Melde- und Lagerpflicht	Hoch	Hoch

Von den untersuchten Wirkstoffen wird bei 13 eine Melde- und Lagerpflicht empfohlen. Bei 57 Wirkstoffen wird eine Meldepflicht empfohlen. Bei 6 Wirkstoffen bleibt die Lagerpflicht weiterhin bestehen und bei 74 Wirkstoffen werden keine weiteren Massnahmen empfohlen.

Für die bereits meldepflichtigen Wirkstoffe bedeutet dies, dass drei Wirkstoffe der Meldepflicht enthoben werden, sieben weiterhin meldepflichtig bleiben und dreizehn melde- und lagerpflichtig werden (siehe Tabelle 8).

Tabelle 8 Übersicht zu den neuen Empfehlungen für die meldepflichtigen bzw. melde- und lagerpflichtigen Wirkstoffe. Die fett geschriebenen Wirkstoffe sind diejenigen, welche in der nächsten Verordnung aufgrund der Ergebnisse dieses Berichts mutiert werden sollen.

ATC-Code neu	ATC-Code alt	Wirkstoff	Neue Empfehlung
L01BC02	L01BC02	5-Fluorouracil	Meldepflicht
L01XX01	L01XX01	Amsacrin	keine Meldepflicht
L01XX27	L01XX27	Arsentrioxid	Meldepflicht
L01FF05	L01FF05	Atezolizumab	Meldepflicht
L01BC07	L01BC07	Azacitidin	Meldepflicht
L03AX03	L03AX03	BCG Impfstoff	Melde- und Lagerpflicht
L01AA09	L01AA09	Bendamustin	Meldepflicht
L01FG01	L01FG01	Bevacizumab	Meldepflicht
L01DC01	L01DC01	Bleomycin	weiterhin Meldepflicht (keine Mutation)
L01FX07	L01FX07	Blinatumomab	Meldepflicht
L01XG01	L01XG01	Bortezomid	Meldepflicht
L01FX05	L01FX05	Brentuximab vedotin	Meldepflicht
L01AB01	L01AB01	Busulfan	Meldepflicht
L01CD04	L01CD04	Cabazitaxel	Meldepflicht
L01BC06	L01BC06	Capecitabin	Meldepflicht
L01XA02	L01XA02	Carboplatin	Melde- und Lagerpflicht
L01XG02	L01XG02	Carfilzomib	Meldepflicht
L01AD01	L01AD01	Carmustin	Meldepflicht
L01FE01	L01FE01	Cetuximab	Meldepflicht
L01AA02	L01AA02	Chlorambucil	keine Meldepflicht
L01XA01	L01XA01	Cisplatin	Melde- und Lagerpflicht
L01BB04	L01BB04	Cladribin parenteral	Meldepflicht
L01AA01	L01AA01	Cyclophosphamid	Meldepflicht
L01BC01	L01BC01	Cytarabin	Melde- und Lagerpflicht
L01EC02	L01EC02	Dabrafenib	Meldepflicht
L01AX04	L01AX04	Dacarbazin	weiterhin Meldepflicht (keine Mutation)
L01FC01	L01FC01	Daratumumab	Meldepflicht
L01CD02	L01CD02	Docetaxel	Meldepflicht
L01DB01	L01DB01	Doxorubicin liposomal	weiterhin Meldepflicht (keine Mutation)
L01DB01	L01DB01	Doxorubicin parenteral	Melde- und Lagerpflicht
L01FF03	L01FF03	Durvalumab	Meldepflicht
L01DB03	L01DB03	Epirubicin	weiterhin Meldepflicht (keine Mutation)
L01CB01	L01CB01	Etoposid	Melde- und Lagerpflicht
L01BB05	L01BB05	Fludarabin	weiterhin Meldepflicht (keine Mutation)
L02BA03	L02BA03	Fulvestrant	Meldepflicht
L01BC05	L01BC05	Gemcitabin	Melde- und Lagerpflicht
L01FX02	L01FX02	Gemtuzumab	Meldepflicht
L02AE03	L02AE03	Goserelin	Meldepflicht
L01XX05	L01XX05	Hydroxycarbamid	Meldepflicht
L01EL01	L01EL01	Ibrutinib	Meldepflicht
L01AA06	L01AA06	Ifosfamid	Meldepflicht
L01EA01	L01EA01	Imatinib	Meldepflicht
L01FB01	L01FB01	Inotuzumab ozogamicin	Meldepflicht
L01FX04	L01FX04	Ipilimumab	Meldepflicht
L01CE02	L01XX19	Irinotecan	Melde- und Lagerpflicht
L04AX04	L04AX04	Lenalidomid	Meldepflicht

ATC-Code neu	ATC-Code alt	Wirkstoff	Neue Empfehlung
L01AA03	L01AA03	Melphalan	Melde- und Lagerpflicht
L01BB02	L01BB02	Mercaptopurin	weiterhin Meldepflicht (keine Mutation)
L04AX03	L04AX03	Methotrexat oral	Meldepflicht
L01BA01	L01BA01	Methotrexat parenteral	Melde- und Lagerpflicht
L01EX10	L01EX10	Midostaurin	Meldepflicht
L03AX15	L03AX15	Mifamurtid	Meldepflicht
L01XX23	L01XX23	Mitotan	Meldepflicht
L01DB07	L01DB07	Mitoxantron	keine Meldepflicht
L01BB07	L01BB07	Nelarabin	Meldepflicht
L01EH02	L01EH02	Neratinib	Meldepflicht
L01EB04	L01EB04	Osimertinib	Meldepflicht
L01XA03	L01XA03	Oxaliplatin	Melde- und Lagerpflicht
L01CD01	L01CD01	Paclitaxel	Meldepflicht
L01XH03	L01XH03	Panobinostat	Meldepflicht
L01XX24	L01XX24	Pegaspargase	Meldepflicht
L01FF02	L01FF02	Pembrolizumab	Meldepflicht
L01FD02	L01FD02	Pertuzumab	Meldepflicht
L01FG02	L01FG02	Ramucirumab	Meldepflicht
L01FA01	L01FA01	Rituximab	Meldepflicht
L02BA01	L02BA01	Tamoxifen	Melde- und Lagerpflicht
L01AX03	L01AX03	Temolozomid	Meldepflicht
L01AC01	L01AC01	Thiotepa	Meldepflicht
L01BB03	L01BB03	Tioguanin	Melde- und Lagerpflicht
L01CX01	L01CX01	Trabectedin	Meldepflicht
L01EE01	L01EE01	Trametinib	Meldepflicht
L01FD01	L01FD01	Trastuzumab	Meldepflicht
L01FD03	L01FD03	Trastuzumab emtansin	Meldepflicht
L01XF01	L01XF01	Tretinoin	Meldepflicht
L01EX04	L01EX04	Vandetanib	Meldepflicht
L01XX52	L01XX52	Venetoclax	Meldepflicht
L01CA02	L01CA02	Vincristin	Meldepflicht
L01CA04	L01CA04	Vinorelbin	Meldepflicht
L01XJ01	L01XJ01	Vismodegib	Meldepflicht

10 Empfohlene Massnahmen

Die Abteilung Arzneimittel beantragt, folgende Produkte der **Meldepflicht** zu unterstellen (siehe Tabelle 9):

Tabelle 9 Übersicht der ATC-Codes, für welche ein Antrag zur Meldepflicht gestellt wird (57 Wirkstoffe)

ATC-Code	Bezeichnung nach ATC
L01BC02	5-Fluorouracil
L01XX27	Arsentrioxid
L01FF05	Atezolizumab
L01BC07	Azacitidin
L01AA09	Bendamustin
L01FG01	Bevacizumab
L01FX07	Blinatumomab
L01XG01	Bortezomid
L01FX05	Brentuximab vedotin
L01AB01	Busulfan
L01CD04	Cabazitaxel
L01BC06	Capecitabin
L01XG02	Carfilzomib
L01AD01	Carmustin
L01FE01	Cetuximab
L01BB04	Cladribin parenteral
L01AA01	Cyclophosphamid
L01EC02	Dabrafenib
L01FC01	Daratumumab
L01CD02	Docetaxel
L01FF03	Durvalumab
L02BA03	Fulvestrant
L01FX02	Gemtuzumab
L02AE03	Goserelin
L01XX05	Hydroxycarbamid
L01EL01	Ibrutinib
L01AA06	Ifosfamid
L01EA01	Imatinib
L01FB01	Inotuzumab ozogamicin
L01FX04	Ipilimumab
L04AX04	Lenalidomid
L04AX03	Methotrexat oral
L01EX10	Midostaurin
L03AX15	Mifamurtid
L01XX23	Mitotan
L01BB07	Nelarabin
L01EH02	Neratinib
L01EB04	Osimertinib
L01CD01	Paclitaxel
L01XH03	Panobinostat
L01XX24	Pegaspargase
L01FF02	Pembrolizumab
L01FD02	Pertuzumab
L01FG02	Ramucirumab
L01FA01	Rituximab
L01AX03	Temolozomid
L01AC01	Thiotepa
L01CX01	Trabectedin
L01EE01	Trametinib
L01FD01	Trastuzumab
L01FD03	Trastuzumab emtansin
L01XF01	Tretinoin
L01EX04	Vandetanib

ATC-Code	Bezeichnung nach ATC
L01XX52	Venetoclax
L01CA04	Vinorelbin
L01CA02	Vincristin
L01XJ01	Vismodegib

Die Abteilung Arzneimittel beantragt, folgende Produkte der **Melde- und Lagerpflicht** zu unterstellen (siehe Tabelle 10):

Tabelle 10 Übersicht der ATC-Codes, für welche ein Antrag zur Melde- und Lagerpflicht gestellt wird (13 Wirkstoffe)

ATC-Code	Bezeichnung nach ATC
L03AX03	BCG Impfstoff
L01XA02	Carboplatin
L01XA01	Cisplatin
L01BC01	Cytarabin
L01DB01	Doxorubicin (nicht liposomal)
L01CB01	Etoposid
L01BC05	Gemcitabin
L01XX19 (neuer ATC-Code: L01CE02)	Irinotecan
L01AA03	Melphalan
L01BA01	Methotrexat parenteral
L01XA03	Oxaliplatin
L02BA01	Tamoxifen
L01BB03	Tioguanin