

Leitfaden Engpassmeldung

Heilmittelplattform



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF
Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL

BWL

A. Wichtige Informationen



Rechtliches

Zulassungsinhaberinnen von Humanarzneimitteln, welche lebenswichtige und versorgungskritische Wirkstoffe (gemäss Anhang der Verordnung; SR 531.215.32) enthalten, sind meldepflichtig. Engpässe müssen gemeldet werden, wenn eine Dosierungsstärke eines lebenswichtigen Humanarzneimittels während voraussichtlich länger als **14 Tagen** nicht verfügbar sein wird. Sachverhalte, die die Verfügbarkeit der Humanarzneimittel weniger als 14 Tage lang beeinträchtigen oder lediglich einzelne Packungsgrössen pro Dosierungsstärke betreffen, fallen nicht unter die Meldepflicht, solange andere Packungsgrössen einer bestimmten Dosierung und Darreichungsform verfügbar sind. Kantone, Spitäler, Ärzte, Apotheker und / oder Grossisten können dem Fachbereich Heilmittel ebenfalls einen Versorgungsengpass oder Lieferunterbruch melden, sobald diese von der Zulassungsinhaberin bestätigt sind. Diese freiwilligen Meldungen werden ebenfalls entgegengenommen und nach Rücksprache mit der betroffenen Zulassungsinhaberin analysiert.



Plattform

Die Anwendung wurde im bereits existierenden Informations- und Einsatz-System (IES) des KSD (Koordinierter Sanitätsdienst VBS) realisiert. IES ist eine webbasierte Informatikplattform (SAP).



Datenschutz

Auf die von Ihnen erfassten Daten haben nur folgende Benutzerkreise Zugriff:

1. User Ihrer Firma
2. Bestimmte User des Bereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL), soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben über die Daten verfügen müssen
3. Personen, welche für den Betrieb und den Unterhalt des Systems zuständig sind



Benutzeraccount / Passwortwechsel

Wir bitten Sie Ihren Benutzeraccount persönlich zu halten. Schützen Sie Ihr Passwort und wechseln Sie es regelmässig, d.h. mind. alle 3 Monate (siehe *B3 Startseite/Aufbau, Punkt 4 Personalisieren*). Stellen Sie sicher, dass für Ihre Firma immer mindestens zwei Personen einen persönlichen Account auf die Heilmittelplattform besitzen. Melden Sie Mutationen oder zusätzliche User an: meldestelle@bwl.admin.ch. Das Passwort muss mind. acht Zeichen enthalten, davon mind. einen Grossbuchstaben, eine Zahl und ein Sonderzeichen. Nach drei Fehlversuchen wird der Benutzer gesperrt. Kontaktieren Sie in diesem Fall uns oder den IES-Support/Hotline.



Leitfaden / Online Hilfe

Dieser Leitfaden hilft Ihnen sich in der Anwendung zurecht zu finden. Für detaillierte Anleitungen konsultieren Sie bitte die Online Hilfe (siehe *B3 Startseite/Aufbau, Punkte 4 und 6*).



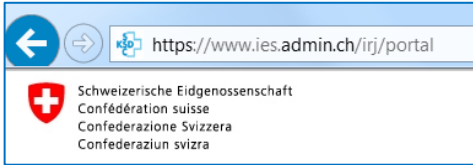
Melden von nicht meldepflichtigen Produkten

Es steht Ihnen frei, auch Engpässe von den nicht meldepflichtigen Humanarzneimitteln zu melden.

B. Erste Schritte

B1. Start

Starten Sie die Applikation IES über die URL: <https://www.ies.admin.ch/>



B2. Anmelden

Geben Sie Ihren persönlichen Benutzernamen sowie das Kennwort ein und melden Sie sich an. Sollten Sie die Zugangsdaten vergessen haben, melden Sie sich bei der Meldestelle des BWL.

The image shows a login form titled 'Login'. It contains two input fields: 'Benutzer *' and 'Kennwort *'. Below the 'Kennwort *' field is a 'Support' link and an 'Anmelden' button. At the bottom left, there is a 'Kennwort vergessen' link.

B3. Startseite / Aufbau

Auf der Startseite der Applikation finden Sie folgende wichtige Elemente:

The image shows the home page of the IES application. The page title is 'IES Informations- und Einsatzsystem' and the subtitle is 'IES - Schulungsumgebung'. The page content is divided into several sections: 'Startseite' (1), 'Heilmittelplattform' (4), 'Publizierte Versorgungsstörungen' (2), 'IES News' (3), and a footer area (6). The 'Publizierte Versorgungsstörungen' section contains a table with columns: Referenznum..., Produktname, ATC Code, Eintrittsdatum, and Normalzustand. The 'IES News' section contains a 'Grippe Wochenbericht 16' with an attachment 'Anhang Grippe Wochenbericht 16_d_f_2.0_fin.pdf' and a 'Lagebericht Sanität'.

- 1 Register Heilmittelplattform → Klicken Sie hier zur Erfassung einer neuen Engpassmeldung; bzw. zur Suche von bereits erfassten Meldungen**
- 2 Publizierte Versorgungsstörungen → Vom BWL publizierte Meldungen (ersichtlich für registrierte Zulassungsinhaber, Spitalapotheken und Grossisten). Mittels Klick auf den Link Referenznummer öffnen Sie die Detailanzeige.**
- 3 IES News → Allgemeine vom KSD publizierte Informationen**
- 4 Links:**
 - Hilfe → Zugriff auf Online Hilfe mit detaillierten Anleitungen und Beispielen
 - Mitte: Personalisieren → Neues Passwort setzen oder Spracheinstellung ändern (siehe auch Kapitel A *Wichtige Informationen*)
 - Rechts: Abmelden → Über Abmelden verlassen Sie die Plattform

- 5 *Links:* Export in Excel → Tabellen können mittels Button in Excel exportiert werden
Rechts: Tabelle Personalisieren → Tabellen können mittels Button personalisiert werden (Spaltenreihenfolge; Angezeigte Spalten)
- 6 ? → Zugriff auf Online Hilfe (Kontext der aktuellen Seite) mit detaillierten Anleitungen und Beispielen

C. Einstiegsseite Versorgungsstörung

C1. Aufbau

Von der Startseite kommen Sie mit Klick auf das Register Heilmittelplattform **1** auf die publizierten Versorgungsstörungen. Klicken Sie auf Engpassmeldung. Auf dieser Seite finden Sie folgende wichtige Elemente (Grösse Nr. = Relevanz):

The screenshot shows the 'Engpassmeldung' (Supply Shortage) page. At the top, there are tabs for 'Startseite', 'Heilmittelplattform' (1), 'Offene Rückmeldungen', 'Publizierte Versorgungsstörungen', and 'Engpassmeldung' (4). Below the tabs, there are search filters: 'Standard *' (5), 'Filter(0)' (8), and a 'Start' button (7). The filters include 'ATC Code:', 'Wirkstoff:', 'Produktname:', and 'Zulassungsinhaber:', each with an input field and a search icon. There is also a 'Status Melder:' field. Below the filters, there is a 'Positionen (0)' section with a 'Standard *' dropdown and a 'Neue Engpassmeldung' button (9). At the bottom, there is a table with columns: 'Referenznummer', 'Einheit', 'Produktname', 'ATC Code', 'Wirkstoff', 'Zulassungsinhaber', 'Eintrittsdatum', and 'Name'. The table currently shows 'Keine Daten verfügbar' (10). A chat icon is visible in the bottom left corner.

- 2 Offene Rückmeldungen → Monitoring Lagerbestände
- 3 Publizierte Versorgungsstörungen → vom BWL publizierte Meldungen (analog Startseite)
- 4 Engpassmeldung → Klick auf Button Engpassmeldung
- 5 Gesicherte Suchen → Die unter Punkt 6 definierten Eingaben können Sie hier als Vorlage speichern und wieder abrufen.
- 6 Eingabe von Suchkriterien → **Bereits erfasste Meldungen** können Sie mittels Suchkriterien und Klick auf «Start» (7) finden (Anzeige in Tabelle (10)). Unter Filter (8) können Sie zusätzliche Kriterien hinzufügen.
- 7 Start → Führt die Suche nach bereits erfassten Meldungen gemäss Selektionskriterien (6) durch. **Ein Klick auf «Start» ohne Suchkriterien zeigt alle Ihre Meldungen an**
- 8 Zusätzliche Suchkriterien können erfasst werden.
- 9 **Neue Engpassmeldung → Klicken Sie den Button für die Erfassung einer neuen Engpassmeldung**
- 10 Tabelle Suchresultate Engpassmeldungen → Anzeige der Suchresultate. Über den Link Referenznummer öffnen Sie die Detailanzeige der gewünschten Engpassmeldungen.

C2. Neue Engpassmeldung erfassen

Klicken Sie auf den Button «Neue Engpassmeldung» **9**. Weitere Informationen dazu finden Sie in Kapitel D.

C3. Öffnen / Detailanzeige einer bestehenden Engpassmeldung

In der Tabelle **10** öffnen Sie über den Link Referenznummer die Detailanzeige der gewünschten Engpassmeldung.

D. Erfassen einer Versorgungsstörung

D1. Grunddaten

Bei der Neuerfassung einer Engpassmeldung finden Sie folgende Elemente auf der Seite:

The screenshot shows a web interface for recording a supply bottleneck. The title is 'Engpassmeldung erfassen: Schritt 1 (Grunddaten)'. It features a progress bar with two steps: 'Grunddaten' (Step 1) and 'Bemerkungen' (Step 2). The 'Grunddaten' section includes fields for 'Status Melder', 'Status Meldung BWL', 'Meldende Organisation' (with sub-fields for name, address, and contact), and 'Ansprechperson' (with sub-fields for name, function, and contact). Below this is a 'Produkt hinzufügen' button and a table of products. The table has columns for 'Produkt ID', 'Einheit', 'Produktname', 'ATC Code', 'Wirkstoff', and 'Meldepflicht'. The first row shows 'Keine Daten verfügbar'. At the bottom, there are navigation buttons: 'Zurück', 'Weiter', 'Abbrechen', and 'Speichern und Melden'.

- 1** *Links:* Weiter/Zurück → Navigation in den Erfassungsschritten **2**
Mitte: Abbrechen → Abbruch Erfassung Engpassmeldung
Rechts: Speichern und Melden → Speichern der Engpassmeldung und Meldung an das BWL
- 2** Erfassungsschritte → Übersicht Erfassungsmasken (u.a. Links für Navigation)
- 3** Anzeige Ihrer Organisation → Anzeige Firma des angemeldeten Benutzers
- 4** Ansprechperson → Erfassung der Angaben der Kontaktperson zur Meldung (* = Pflichtfeld)
- 5** **Produkt hinzufügen** → **Klicken Sie den Button, um das betroffene Produkt auszuwählen**
- 6** Tabelle Produkte → Anzeige des ausgewählten Produkts

D2. Produkt auswählen

Die Suche funktioniert analog der Beschreibung im Kapitel C. *Einstiegsseite Versorgungsstörung*. Die Produktinformationen stammen aus einem Export von Swissmedic und werden monatlich aktualisiert.

Engpassmeldung erfassen: Schritt 1 (Grunddaten)

Standard * Filterleiste ausblenden Filter(2) Start

ATC Code: **1** J01 Wirkstoff: Produktname: Meldepflicht: **6** Ausgewählt **2**

Suchergebnisse (Total: 389) **3**

Produkt ID	Einheit	Produktname	Zulassungsinhaber	ATC Code	Wirkstoff	Meldepflicht
<input type="checkbox"/>	667000240					<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	665550111					<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	664800117					<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	664800217					<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	664820117 4					<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	664820217					<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	664820317					<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	664670140					<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	664730140					<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	665530140					<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	651870153					<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	661410147					<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	446250217					<input type="checkbox"/>

5 OK Abbrechen

- 1** Eingabe von Suchkriterien
- 2** Start → Führt die Suche gemäss Suchkriterien **1** durch; **Defaultselektion: Meldepflicht ist ausgewählt** (kann durch Leeren des Feldes geändert werden). **Durch Klicken auf Start **2** ohne Suchkriterien werden alle meldepflichtigen Produkte angezeigt**
- 3** Tabelle Suchresultate Produkte
- 4** Selektion → Mit Klick auf eine Zeile ist das entsprechende Produkt selektiert.
- 5** OK → Übernehmen Sie das selektierte Produkt in die Engpassmeldung

Startseite Heilmittelplattform

Offene Rückmeldungen Publierte Versorgungsstörungen Engpassmeldung

Engpassmeldung erfassen: Schritt 1 (Grunddaten)

1 Grunddaten **2** Bemerkungen

* Telefon: * E-Mail:

Produkt hinzufügen Produkt entfernen

Produkt ID	Einheit	Produktname	ATC Code	Wirkstoff	Meldepflicht
<input checked="" type="radio"/>	664820117 6	Durchstechflasche(n)			<input checked="" type="checkbox"/>

7 Zurück Weiter Abbrechen Speichern und Melden

- 6** Das ausgewählte Produkt wird in den Grunddaten (Schritt 1) angezeigt → Weiter zu Schritt 2
- 7** Sie können die Meldung über den Button «Speichern und Melden» sichern (siehe D4)

D3. Bemerkungen (keine Pflichtangabe)

Sie können beliebig viele Bemerkungen erstellen.

- ❶ Bemerkung → Freitextfeld zur Erfassung von ergänzenden Informationen zu Ihrer Engpassmeldung
- ❷ Links: Hinzufügen → Übernimmt den erfassten Text in die Meldung. Die Bemerkung wird als zusätzliche Zeile in die Tabelle ❹ übernommen
Rechts: Zurücksetzen → Löscht den erfassten Text im Bemerkungsfeld ❶
- ❸ Löschen → Löscht die in der Tabelle ❹ ausgewählte Zeile
- ❹ Bemerkungstabelle → Tabelle mit allen erfassten Bemerkungen

D4. Speichern und Meldung an das BWL

Sie können wählen, ob Sie die Meldung zur späteren Weiterbearbeitung speichern oder speichern und ans BWL melden wollen. In beiden Fällen wird der Meldung automatisch eine Referenznummer vergeben und Sie gelangen zur Detailanzeige der Versorgungsstörung.

Durch «Speichern und Melden» wird automatisch ein E-Mail an das BWL ausgelöst und die Meldung erhält den Status Melder «gemeldet» (Status ersichtlich in den Grunddaten oder der Übersichtstabelle auf der Einstiegsseite Versorgungsstörungen). Sie können Ihren gemeldeten Engpass jederzeit wieder bearbeiten.

➔ **Wenn Sie die Meldung nur speichern, erhält diese den Status «in Arbeit» und wird vom BWL nicht bearbeitet!**

D5. Fehlermeldungen des Systems

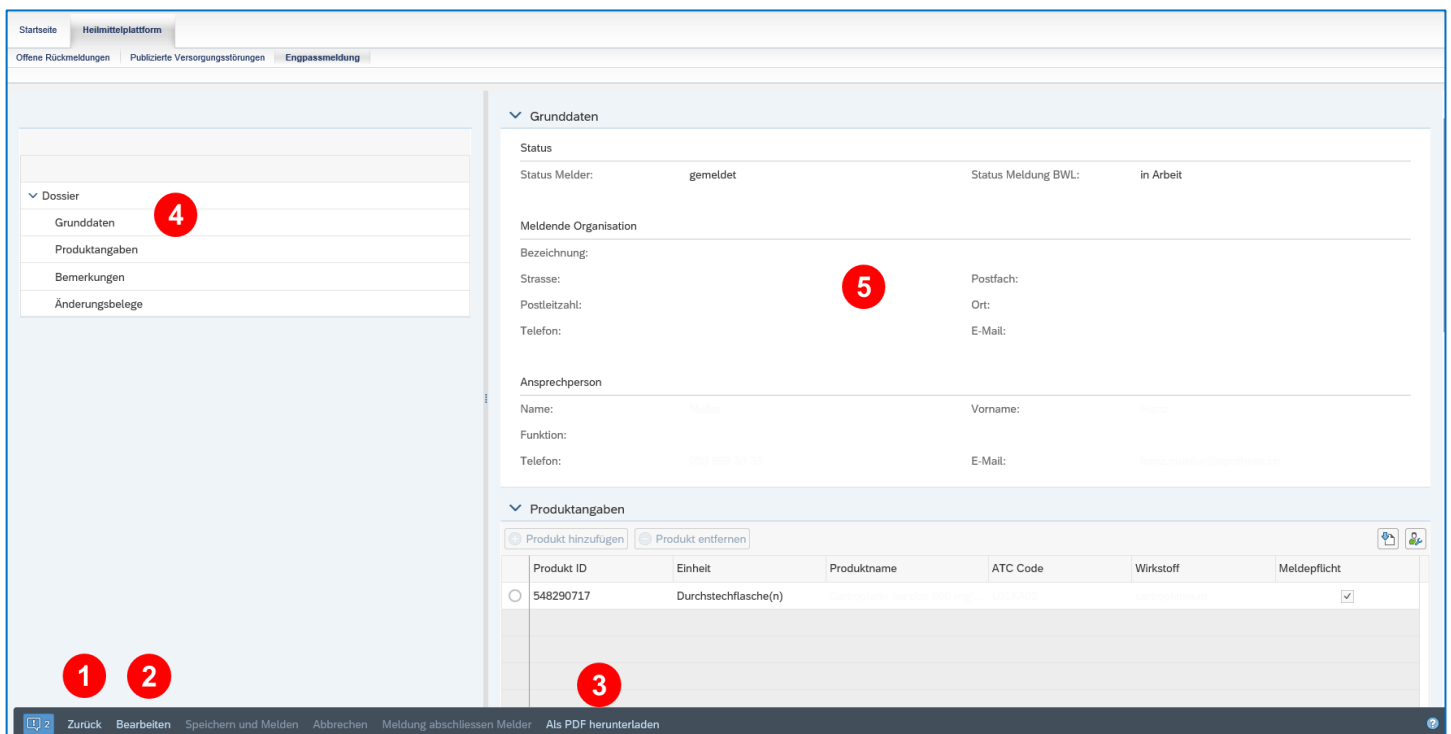
Fehlermeldungen werden immer unten links mittels Symbol und Text angezeigt.



E. Bearbeitung & Abschluss der Meldung

E1. Bearbeitung

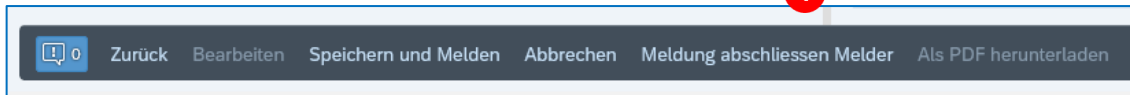
Direkt nach dem Speichern oder Speichern und Melden der Angaben im Rahmen der Neuerfassung werden Sie auf die Detailanzeige der Versorgungsstörung weitergeleitet.



- 1 Zurück → Zurück zur Startseite Engpassmeldung
- 2 **Bearbeiten → Für Änderungen/Ergänzungen**
- 3 Als PDF herunterladen → Sie können die Zusammenfassung der Meldung als PDF speichern
- 4 Rubriken → Durch Klick auf Dossier öffnen sich im Punkt 5 alle Rubriken. Durch Klick auf eine Rubrik werden nur diese Details angezeigt
- 5 Detailanzeige

E2. Meldung abschliessen

1



- 1 Meldung abschliessen Melder → Ist die Engpassmeldung aus Ihrer Sicht behoben, können Sie die Meldung wieder in den Bearbeitungsmodus nehmen (Bearbeiten anwählen) und über den Button «Meldung abschliessen Melder» die Versorgungsstörung abschliessen. Die Meldung erhält den Status Melder «Abgeschlossen».



Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL
Bernastrasse 28
3003 Bern
E-Mail: meldestelle@bwl.admin.ch