

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE  
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES  
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE  
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



# Prüfung der Prozesseffizienz bei der Ablösung der Meldeplattform Heilmittel

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung

Bestelladresse	Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK)
Adresse de commande	Monbijoustrasse 45
Indirizzo di ordinazione	3003 Bern
Ordering address	Schweiz
Bestellnummer	724.21439
Numéro de commande	
Numero di ordinazione	
Ordering number	
Zusätzliche Informationen	<a href="http://www.efk.admin.ch">www.efk.admin.ch</a>
Complément d'informations	<a href="mailto:info@efk.admin.ch">info@efk.admin.ch</a>
Informazioni complementari	twitter: @EFK_CDF_SFAO
Additional information	+ 41 58 463 11 11
Abdruck	Gestattet (mit Quellenvermerk)
Reproduction	Autorisée (merci de mentionner la source)
Riproduzione	Autorizzata (indicare la fonte)
Reprint	Authorized (please mention source)

Mit Nennung der männlichen Funktionsbezeichnung ist in diesem Bericht, sofern nicht anders gekennzeichnet, immer auch die weibliche Form gemeint.

# Inhaltsverzeichnis

Das Wesentliche in Kürze.....	4
L'essentiel en bref .....	6
L'essenziale in breve .....	8
Key facts.....	10
<b>1 Auftrag und Vorgehen .....</b>	<b>13</b>
1.1 Ausgangslage .....	13
1.2 Prüfungsziel und -fragen.....	13
1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze .....	14
1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung .....	14
1.5 Schlussbesprechung .....	14
<b>2 Versorgungengpässe bei Heilmitteln .....</b>	<b>15</b>
2.1 Die Meldepflicht umfasst nur einen kleinen Teil der Heilmittel .....	15
2.2 Eine Gesamtübersicht der Versorgungsstörungen bei Heilmitteln fehlt .....	16
2.3 Die Plattform der Meldestelle Heilmittel vermag nicht mehr alle Anforderungen zu erfüllen.....	18
<b>3 Anspruchsgruppen und Bedürfnisse.....</b>	<b>19</b>
3.1 Die umfassende Datengrundlage fehlt heute.....	19
3.2 Bedürfnisse der Leistungserbringer und der Heilmittelbranche sollten systematisch erhoben werden .....	22
3.3 Eine vollständige Auslagerung der Aufgaben ist nicht möglich.....	24
<b>4 Projekt «Ablösung der Plattform der Meldestelle Heilmittel».....</b>	<b>26</b>
4.1 Im heutigen Aufgabenumfang besteht wenig Potenzial für Effizienzsteigerungen ....	26
4.2 Grundlagen für eine Einbettung in eine Gesamtarchitektur sind vorhanden .....	27
<b>Anhang 1: Rechtsgrundlagen.....</b>	<b>28</b>
<b>Anhang 2: Abkürzungen.....</b>	<b>29</b>
<b>Anhang 3: Glossar.....</b>	<b>30</b>
<b>Anhang 4: DigiTrans-Modell EFK – Prüfungsleitfaden .....</b>	<b>32</b>

# Prüfung der Prozesseffizienz bei der Ablösung der Meldeplattform Heilmittel

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung

## Das Wesentliche in Kürze

---

In der Schweiz waren Ende 2021 rund 11 500 Humanarzneimittel (HAM) zugelassen. Die ununterbrochene Versorgung mit diesen ist nicht gewährleistet. Dies ist kein Phänomen der jüngeren COVID-19-Pandemie, sondern beschäftigt die Heilmittelbranche, Spitäler und Ärzte seit rund 20 Jahren in stetig zunehmenden Ausmass.

Der Bund reagierte 2015 mit der Schaffung einer Meldestelle für lebenswichtige HAM im Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL). Die Definition «lebenswichtig» erfolgt über eine Risikoanalyse und wird in einer Liste mit den relevanten Wirkstoffen festgehalten. Diese umfasste zum Prüfungszeitpunkt 250 Wirkstoffe, die in rund 15 % aller zugelassenen HAM enthalten sind. Für solch lebenswichtige HAM meldeten die Zulassungsinhaber bisher maximal 200 Fälle von Versorgungsschwierigkeiten pro Jahr. Diese Meldungen werden von der Meldestelle Heilmittel auf einer Plattform erfasst.

Die Plattform der Meldestelle Heilmittel ist Teil des Informations- und Einsatzsystems (IES) des koordinierten Sanitätsdienstes (KSD). Das IES wird derzeit abgelöst, wodurch auch die Plattform im neuen IES NG (next Generation) neu aufgebaut werden muss. Mit dieser Prüfung will die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) feststellen, ob diese Realisierung mit durchgängigen digitalen Prozessen und einer Schaffung des grösstmöglichen Nutzens für alle Stakeholder erfolgt. Dies ist nicht vollständig der Fall. Mit dem Neubau der Plattform sollten einige Optimierungen geprüft und nach Möglichkeit realisiert werden. Zudem sollte sich das BWL die Möglichkeit offenhalten, mit dem neuen IES auch eine notwendige umfassende Datengrundlage zu den Versorgungsstörungen im Heilmittelbereich zu schaffen.

### Die Ablösung der Plattform der Meldestelle Heilmittel als Chance

Das BWL plant die Plattform weitestgehend unverändert auf das neue IES NG zu übertragen. Optimierungsbedarf besteht im Bereich von Auswertungen und Schnittstellen bzw. Medienbrüchen. Nach Ansicht der EFK sollte aber die Chance genutzt werden, die heute fehlende Datengrundlage zur Versorgungssituation über HAM und Tierarzneimittel (TAM), sowie über ausgewählte Medizinprodukte (MEP) zu adressieren. Die Plattform und die umfassende Datengrundlage benötigen grundsätzlich die gleichen Informationen. Allerdings dürfte sich das Datenvolumen mit einer solchen Entwicklung vervielfachen.

Zu den Versorgungsengpässen im Heilmittelbereich wurden durch den Bund, aber auch durch weitere Stellen in den vergangenen Jahren verschiedene Berichte verfasst. Diese haben trotz teilweise unterschiedlicher Stossrichtungen der Lösungsansätze eine Gemeinsamkeit. Alle weisen darauf hin, dass die erwähnte verlässliche Datengrundlage zu Versorgungsstörungen über alle Heilmittel fehlt. Es gibt zwar private Initiativen, die eine viel breitere Arzneimittel- und Medizinprodukte-Palette mit Informationen zu Versorgungsstörungen abzudecken versuchen, aber auch diese sind nicht vollständig.

## **Bedürfnisse von Nutzern und Kunden sowie mögliche Synergien müssen erhoben werden**

Der Bundesrat verabschiedete im Februar 2022 Massnahmen, mit welchen die Versorgungslage im Heilmittelbereich verbessert werden soll. Diese Massnahmen betreffen ausschliesslich HAM und müssen nun von einer Arbeitsgruppe vertieft werden. Mit der Beschränkung auf HAM kann eine prioritäre Massnahme des Bundesrates, das Erstellen einer Gesamtsicht über Versorgungsstörungen bei Heilmitteln, weiterhin nicht sichergestellt werden. Wünschenswert wäre eine Erweiterung des Auftrages der Arbeitsgruppe auf TAM und MEP. Dies würde jedoch zu Verzögerungen bei HAM führen. Die EFK empfiehlt daher das Erstellen einer Planung, die aufzeigt, wie TAM und MEP in nützlicher Frist in diese Gesamtsicht integriert werden können. Die EFK empfiehlt zudem, die Lösungsarchitektur des IES so zu planen, dass neben der eigentlichen Plattform bei entsprechendem Auftrag auch die umfassende Datengrundlage realisiert werden kann.

Die entstehende Vervielfachung der Informationen im BWL kann aus Sicht der EFK nur gemeinsam mit der Heilmittelbranche bewältigt werden. Aus den geführten Gesprächen ging hervor, dass sie Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungslage mittragen würde, jedoch nur eine Ansprechstelle zu diesem Thema mit Informationen versorgen möchte. Ob die rechtlichen Grundlagen für einen engen Einbezug von Dritten in die Datensammlung und -bearbeitung ausreichen, wird von der erwähnten Arbeitsgruppe geprüft werden. Die bestehenden hoheitlichen Aufgaben, wie die Freigabe von Pflichtlagern oder eine Kontingentierung, müssen jedoch in der Hand des BWL bleiben.

Trotz regem Kontakt zwischen dem BWL, der Heilmittelbranche und den verschiedenen Leistungserbringern (Spitäler, Ärzte, Tierärzte) sowie weiteren Bundesstellen (Bundesamt für Gesundheit, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen) sollte das BWL der EFK zufolge vor dem Bau der neuen Plattform eine aktuelle, systematische Erhebung der Bedürfnisse durchführen. Diese wären dann vom BWL auf Priorität und Realisierbarkeit hin zu prüfen.

# Audit de l'efficacité du processus lors du remplacement de la plateforme du bureau de notification pour les produits thérapeutiques

Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays

## L'essentiel en bref

---

En 2021, quelque 11 500 médicaments à usage humain (MUH) étaient autorisés en Suisse. Un approvisionnement ininterrompu de ces produits n'est pas garanti. Il ne s'agit pas là d'un phénomène récent en lien avec la pandémie de COVID-19, mais d'une préoccupation croissante de la branche des produits thérapeutiques, des hôpitaux et des médecins depuis une vingtaine d'années.

En 2015, la Confédération a réagi en créant un bureau de notification pour les MUH vitaux au sein de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE). La définition du terme « vital » repose sur une analyse de risques et figure sur une liste des substances actives concernées. Lors de l'audit, celle-ci comptait 250 principes actifs, contenus dans environ 15 % de tous les MUH autorisés. Pour les médicaments vitaux de ce type, les titulaires d'autorisations signalaient jusqu'ici au maximum 200 cas de difficultés d'approvisionnement par année. Ces signalements sont saisis sur une plateforme par le bureau de notification pour les produits thérapeutiques.

Cette plateforme fait partie du système d'information et d'intervention (SII) du Service sanitaire coordonné (SSC). Le SII est en cours de remplacement, ce qui signifie que la plateforme nécessitera elle aussi une refonte dans le nouveau SII NG (nouvelle génération). Le présent audit du Contrôle fédéral des finances (CDF) a pour but de déterminer si la réalisation s'effectue selon des processus numériques continus et avec un maximum d'avantages pour toutes les parties prenantes. Ce n'est pas totalement le cas. Dans le cadre de la refonte de la plateforme, certaines optimisations devraient être examinées et, si possible, mises en œuvre. En outre, l'OFAE devrait se réserver la possibilité de créer, avec le nouveau SII, une base de données exhaustive et nécessaire sur les perturbations de l'approvisionnement dans le domaine des produits thérapeutiques.

### **Le remplacement de la plateforme est une chance pour le bureau de notification**

L'OFAE prévoit de transférer la plateforme sur le système de nouvelle génération sans y apporter de changement majeur. Des optimisations sont toutefois nécessaires dans les domaines de l'analyse des données et des interfaces ou des ruptures de continuité. Toutefois, le CDF est d'avis qu'il faudrait saisir l'occasion pour remédier à l'absence de base de données sur la situation de l'approvisionnement en MUH et médicaments vétérinaires (MédV), ainsi qu'en certains dispositifs médicaux. En principe, la plateforme et une base de données exhaustive requièrent les mêmes informations. Cependant, le volume de données devrait se multiplier avec un tel développement.

Au cours des dernières années, différents rapports ont été rédigés par la Confédération mais aussi par d'autres instances sur les pénuries dans le domaine des produits thérapeutiques. Bien que divergeant parfois sur les pistes de solutions proposées, tous s'accordent

sur le fait qu'il manque une base de données fiable sur les perturbations de l'approvisionnement pour tous les produits thérapeutiques. Certes, il existe des initiatives privées qui tentent de couvrir un éventail bien plus large de médicaments et de dispositifs médicaux avec des informations sur les problèmes d'approvisionnement, mais ces informations ne sont pas non plus complètes.

### **Les besoins des utilisateurs et des clients ainsi que les synergies possibles doivent être recensés**

En février 2022, le Conseil fédéral a adopté des mesures destinées à améliorer l'approvisionnement en produits thérapeutiques. Ces mesures ne concernent que les MUH et doivent désormais être approfondies par un groupe de travail. La limitation aux MUH fait obstacle à une mesure prioritaire du Conseil fédéral, à savoir la création d'une vue d'ensemble des perturbations de l'approvisionnement en produits thérapeutiques. Il serait souhaitable d'élargir le mandat du groupe de travail aux MédV et aux dispositifs médicaux, mais cela induirait des retards pour les MUH. Par conséquent, le CDF recommande d'établir une planification indiquant comment intégrer en temps utile les MédV et les dispositifs médicaux dans cette vue d'ensemble. Il recommande en outre de planifier l'architecture du SII de manière à ce que, en plus de la plateforme proprement dite, il soit possible de réaliser la base de données exhaustive si un mandat est établi dans ce sens.

Le CDF estime que la multiplication des informations au sein de l'OFAE ne peut être gérée qu'en collaboration avec la branche des produits thérapeutiques. Les discussions ont montré que la branche soutiendrait des mesures d'amélioration de l'approvisionnement, mais qu'elle ne souhaitait fournir des informations sur ce sujet qu'à un seul interlocuteur. Le groupe de travail susmentionné examinera si les bases légales sont suffisantes pour associer étroitement des tiers à la collecte et au traitement des données. Les tâches souveraines actuelles comme la libération de réserves obligatoires ou un contingentement doivent cependant rester du ressort de l'OFAE.

Malgré des contacts actifs entre l'OFAE, la branche des produits thérapeutiques et les différents prestataires (hôpitaux, médecins, vétérinaires), ainsi que d'autres organes fédéraux (Office fédéral de la santé publique, Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires), le CDF considère qu'avant la mise en place de la nouvelle plateforme, l'OFAE devrait procéder à une enquête systématique et actualisée sur les besoins, puis étudier leur priorité et leur faisabilité.

**Texte original en allemand**

# Verifica dell'efficienza dei processi nel quadro della sostituzione della piattaforma di notifica degli agenti terapeutici

Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese

## L'essenziale in breve

---

Alla fine del 2021, in Svizzera erano ammessi circa 11 500 medicinali a uso umano (MUU), il cui approvvigionamento ininterrotto non è garantito. Questo fenomeno non si è manifestato solo ora, nel corso della pandemia di COVID-19, ma già una ventina di anni fa e da allora preoccupa in misura crescente il settore degli agenti terapeutici, gli ospedali e i medici.

In risposta al problema, nel 2015 la Confederazione ha creato un centro di notifica dei medicinali a uso umano d'importanza vitale in seno all'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE). La definizione di «importanza vitale» si basa su un'analisi dei rischi e viene inserita in una lista dei principi attivi rilevanti. Al momento della verifica, la lista comprendeva 250 principi attivi contenuti in circa il 15 per cento di tutti i medicinali a uso umano omologati. Per i medicinali a uso umano d'importanza vitale di questo genere, i titolari di omologazioni hanno segnalato finora un massimo di 200 casi all'anno relativi a difficoltà di approvvigionamento. Queste segnalazioni sono registrate su una piattaforma dal centro di notifica degli agenti terapeutici.

La piattaforma del centro di notifica degli agenti terapeutici fa parte del sistema d'informazione e d'impiego (SII) del Servizio sanitario coordinato. L'SII è attualmente in fase di sostituzione, il che significa che anche la piattaforma deve essere strutturata ex novo nel nuovo SII NG (next generation). Con la presente verifica, il Controllo federale delle finanze (CDF) intende determinare se questa sostituzione è effettuata senza discontinuità dei processi digitali e con il maggior beneficio possibile per tutti gli interlocutori. L'esito della verifica non è interamente positivo. La realizzazione della nuova piattaforma dovrebbe consentire di esaminare l'opportunità di alcuni interventi di ottimizzazione e, laddove possibile, attuarli. Inoltre, l'UFAE dovrebbe considerare la possibilità di utilizzare il nuovo SII per creare anche una base di dati esaustiva e necessaria per sopperire alle perturbazioni nell'approvvigionamento nel settore degli agenti terapeutici.

### **La sostituzione della piattaforma del centro di notifica degli agenti terapeutici rappresenta un'opportunità**

L'UFAE prevede di trasferire la piattaforma al nuovo SII NG in modo sostanzialmente invariato. Si riscontra una necessità di ottimizzazione nell'ambito delle valutazioni e delle interfacce nonché delle discontinuità dei sistemi di trasmissione. Secondo il CDF si dovrebbe tuttavia cogliere l'opportunità per affrontare il problema della carenza di una base di dati concernente l'approvvigionamento di medicinali a uso umano, di medicinali a uso veterinario, nonché di dispositivi medici selezionati. La piattaforma e una base di dati esaustiva necessitano fondamentalmente delle stesse informazioni. Tuttavia, è probabile che un simile sviluppo provochi un aumento esponenziale del volume dei dati.



Negli ultimi anni, la Confederazione e altri servizi hanno redatto diversi rapporti sulle difficoltà di approvvigionamento nell'ambito degli agenti terapeutici. Malgrado le proposte di soluzione in parte diverse, i rapporti hanno un punto in comune: sottolineano la mancanza di dati affidabili sulle perturbazioni nell'approvvigionamento per tutti gli agenti terapeutici. Esistono iniziative private che cercano di coprire una gamma molto più ampia di medicinali e dispositivi medici con informazioni sulle perturbazioni nell'approvvigionamento, ma anche queste ultime si rivelano incomplete.

### **Occorre individuare le esigenze degli utenti e dei clienti nonché le possibili sinergie**

Nel mese di febbraio 2022, il Consiglio federale ha adottato misure per migliorare la situazione dell'approvvigionamento nell'ambito degli agenti terapeutici. Queste misure riguardano esclusivamente i medicinali a uso umano e devono ora essere approfondite da un gruppo di lavoro. Limitandosi ai medicinali a uso umano, continua a non poter essere garantita la misura prioritaria dell'Esecutivo che consiste nel creare una panoramica delle perturbazioni nell'approvvigionamento relativo agli agenti terapeutici. Sarebbe auspicabile estendere il mandato del gruppo di lavoro ai medicinali a uso veterinario e ai dispositivi medici, ma ciò comporterebbe ritardi per i medicinali a uso umano. Il CDF raccomanda quindi di elaborare un piano che indichi come i medicinali a uso veterinario e i dispositivi medici possono essere integrati in questa panoramica in un lasso di tempo ragionevole. Il CDF raccomanda inoltre di pianificare l'architettura delle soluzioni dell'SII in modo tale che, oltre alla piattaforma vera e propria, sia possibile realizzare anche la base di dati esaustiva nel quadro del relativo mandato.

Secondo il CDF, la proliferazione delle informazioni che ne deriva in seno all'UFAE può essere gestita soltanto in collaborazione con il settore degli agenti terapeutici. Dai colloqui svolti è emerso che quest'ultimo sosterrrebbe le misure volte a migliorare la situazione dell'approvvigionamento, ma vorrebbe fornire le informazioni riguardo a questo tema a un unico punto di contatto. Il gruppo di lavoro summenzionato esaminerà se le basi giuridiche sono sufficienti per uno stretto coinvolgimento di terzi nella raccolta e nell'elaborazione dei dati. Tuttavia, i compiti sovrani esistenti, come la liberazione delle scorte obbligatorie o il contingentamento, devono rimanere di competenza dell'UFAE.

Malgrado i contatti regolari tra l'UFAE, il settore degli agenti terapeutici e i diversi fornitori di prestazioni (ospedali, medici e veterinari) nonché gli altri uffici federali (Ufficio federale della sanità pubblica, Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria), l'UFAE dovrebbe, secondo il CDF, eseguire una rilevazione aggiornata e sistematica delle esigenze prima di creare la nuova piattaforma. L'UFAE dovrebbe poi esaminare la priorità e la fattibilità di queste esigenze.

**Testo originale in tedesco**

# Audit of process efficiency in the replacement of the reporting platform for therapeutic products

## Federal Office for National Economic Supply

### Key facts

---

At the end of 2021, around 11,500 human medicines were authorised in Switzerland; the uninterrupted supply of these is not guaranteed. This is not a phenomenon of the recent COVID-19 pandemic, but has been an ever-increasing concern for the therapeutic products industry, hospitals and doctors for around 20 years.

The Confederation responded in 2015 by creating a reporting office for essential human medicines in the Federal Office for National Economic Supply (FONES). The definition of "essential" is based on a risk analysis and is set out in a list of the relevant active substances. At the time of the audit, this list comprised 250 active substances, which are contained in around 15% of all approved human medicines. For essential human medicines of this kind, the marketing authorisation holders have until now reported a maximum of 200 cases of supply difficulties per year. These reports are recorded on a platform by the therapeutic products reporting office.

The platform of the therapeutic products reporting office is part of the Information and Operation System of the Coordinated Medical Services. The Information and Operation System is currently being replaced, which means that the platform must also be recreated in the new Next Generation Information and Operation System. With this audit, the Swiss Federal Audit Office (SFAO) wanted to determine if this is being done with end-to-end digital processes and whether this is creating the greatest possible benefit for all stakeholders. This is not completely the case. With the revamping of the platform, certain optimisations should be examined and, if possible, realised. In addition, the FONES should maintain the option of using the new Information and Operation System to create the necessary comprehensive data basis on supply disruptions in the therapeutic products sector.

### **Replacing the platform of the therapeutic products reporting office is an opportunity**

The FONES plans to transfer the platform to the new Next Generation Information and Operation System largely in its current state. There is a need for optimisation in the area of evaluations, interfaces and seamless operations. In the SFAO's view, however, the opportunity should be taken to address the current lack of data on the supply situation for human and veterinary medicines, as well as for selected medical devices. In principle, the platform and the comprehensive data basis require the same information. However, the data volume is likely to multiply through such development.

In recent years, various reports on the supply bottlenecks in the therapeutic products sector have been produced by the Confederation, as well as by other bodies. These reports have a common feature, despite the fact that the approaches to solving the problem differ in some cases: all of them point to the lack of reliable data on supply disruptions across all

therapeutic products. Although there are private initiatives that attempt to provide information on supply disruptions for a much broader range of medicinal products and medical devices, these are not complete either.

### **Needs of users and clients, and possible synergies, must be identified**

In February 2022, the Federal Council adopted measures to improve the supply situation in the therapeutic products sector. These measures relate exclusively to human medicines and must now be explored in greater depth by a working group. Limiting the scope to human medicines means that one of the Federal Council's priority measures, namely the creation of an overall view of supply disruptions in therapeutic products, cannot be guaranteed. It would be desirable to extend the working group's mandate to veterinary medicines and medical devices, although this would lead to delays for human medicines. Therefore, the SFAO recommends drawing up a plan that shows how veterinary medicines and medical devices can be integrated into this overall view within a reasonable period of time. The SFAO also recommends planning the solution architecture of the Information and Operation System in such a way that, in addition to the platform itself, the comprehensive data basis can also be created with the corresponding mandate.

In the SFAO's view, the multiplication of information at the FONES that will be created can only be managed in collaboration with the therapeutic products sector. From the discussions held, it became apparent that it would support measures to improve the supply situation, but would only want to provide one point of contact with information on this topic. The aforementioned working group will examine whether the legal basis for a close involvement of third parties in data collection and processing is sufficient. However, the existing sovereign tasks, such as the release of compulsory stocks and quota allocation, must remain in the hands of the FONES.

Despite active exchanges between the FONES, the therapeutic products sector and the various service providers (hospitals, doctors, veterinarians), as well as other federal offices (Federal Office of Public Health, Federal Food Safety and Veterinary Office), the FONES should, in the SFAO's opinion, carry out an up-to-date, systematic survey of needs before creating the new platform. These should then be reviewed by the FONES for priority and feasibility.

**Original text in German**

## Generelle Stellungnahme des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung

Die Heilmittelplattform ist gemäss Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) ein Instrument des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung. Das BWL kann die in diesem Bericht gemachten Empfehlungen daher nicht eigenmächtig umsetzen.

Die von der EFK bezüglich den technischen Fragen zur Ablösung der Heilmittelplattform durch IES NG vorgeschlagenen Massnahmen machen aus Sicht der digitalen Transformation zwar Sinn, übersteigen aber das geplante Projekt, welches der Gewährleistung des Weiterbetriebs der Heilmittelplattform und damit der Erfüllung der aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen dient, sowohl in personeller wie finanzieller Hinsicht bei weitem. Es ist für die Erfüllung des gesetzlichen Auftrags der Meldestelle unabdingbar, dass die technische Ablösung trotz aller Empfehlungen nicht gefährdet wird.

Insbesondere der Ausbau in Richtung einer kompletten Meldepflicht bei Heilmitteln sowie der zusätzliche Einschluss der Tierarzneimittel und der Medizinprodukte ist zum jetzigen Zeitpunkt wegen fehlender systematischer und gesetzlicher Grundlagen nicht in der durch das Projekt geforderten Zeit umzusetzen. Die pauschale Meldepflicht würde den Auftrag der WL gemäss LVG deutlich übersteigen und es wäre zu klären, in wessen Kompetenz diese Aufgabe, soweit dazu ein politischer Auftrag besteht, zu bewältigen wäre.

Ausserdem sind diese Erweiterungen der Meldepflicht nur indirekt mit dem Untersuchungsgegenstand d.h. mit der Ablösung der Plattform vom IES durch das IES-NG verbunden. Die Meldepflicht wird in der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel gestützt auf das LVG festgelegt. Sie kann bei Bedarf im Rahmen des Auftrags der WL grundsätzlich unabhängig der Plattform angepasst respektive erweitert werden. Die Umsetzung der Meldepflicht in die elektronische Plattform ist eine Frage des Vollzugs.

# 1 Auftrag und Vorgehen

## 1.1 Ausgangslage

Die Meldestelle Heilmittel des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) hat zum Ziel, Lieferunterbrüche bei lebenswichtigen Medikamenten rasch zu erfassen. Kann die Wirtschaft die Situation nicht mehr eigenständig bewältigen, evaluiert und empfiehlt das BWL mögliche Massnahmen zur Sicherung der Versorgung zuhanden des Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) und allenfalls zuhanden des Bundesrates. Die digitale Plattform der Meldestelle ist Teil des Informations- und Einsatzsystems (IES) des Koordinierten Sanitätsdienstes (KSD). IES wird demnächst ersetzt, da es technisch in die Jahre gekommen ist und gewisse Schwächen offenbart. Von dieser Ablösung ist auch die Meldeplattform Heilmittel betroffen. Das Modul für die Meldeplattform soll künftig wie IES auf SAP basieren. SAP ist die Standardanwendung des Bundes zur Abwicklung von Geschäftsprozessen wie Finanzen, Logistik etc. Die Gesamtkosten für die Ablösung von IES übernimmt das Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport (VBS). Zum Prüfungszeitpunkt sind dafür 17 Mio. Franken vorgesehen.

Weder die Meldestelle noch die Plattform wurden bisher durch die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) geprüft.

## 1.2 Prüfungsziel und -fragen

Das Prüfungsziel besteht darin, die geplante Ablösung der Meldeplattform daraufhin zu beurteilen, ob die Bedürfnisse der Stakeholder erhoben und berücksichtigt wurden sowie die dafür notwendigen Prozesse durchgehend digitalisiert und end-to-end konzipiert werden. Methodisch lehnt sich die Prüfung am DigiTrans-Modell der EFK an (siehe Anhang 4).

Die nachfolgenden vier standardisierten Prüffragen erfassen die Hauptrisiken entlang der fünf Dimensionen Kunde, Strategie, Technologie, Betrieb sowie Organisation und Kultur:

1. Wird das Effizienzsteigerungspotenzial der Digitalen Transformation ausgeschöpft?
2. Werden neue potenzielle Kunden, Partner, Produkte und Dienstleistungen adäquat berücksichtigt?
3. Wird die Digitale Transformation adäquat in eine Gesamtarchitektur eingebettet, gesteuert und geführt?
4. Ermöglichen die bestehenden Rahmenbedingungen (bspw. Gesetze, Technologie, usw.) die zeitgerechte und flexible Umsetzung und eine durchgängige Digitalisierung?

Ausserhalb dieses Standardvorgehens galt es folgende zusätzliche Prüffrage zu beantworten:

5. Braucht es für diese Plattform überhaupt den Bund (Outsourcing)?

Da sich das Projekt IES NG (next Generation) zum Prüfungszeitpunkt erst in der Phase der Ausschreibung befand, wurden weder technische noch finanzielle Aspekte durch die EFK geprüft. Aus demselben Grund wurden nur Teile der Standardkriterien des DigiTrans-Modells der EFK überprüft.

### 1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze

Die Prüfung wurde von Peter König (Revisionsleiter) und Luc Pelfini vom 25. Oktober 2021 bis 5. Februar 2022 durchgeführt. Sie erfolgte unter der Federführung von Daniel Aeby. Der vorliegende Bericht berücksichtigt nicht die weitere Entwicklung nach der Prüfungsdurchführung.

### 1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung

Die notwendigen Auskünfte wurden der EFK vom BWL und vom KSD umfassend und zuvorkommend erteilt. Da gewisse Schnittstellen bestanden, gelangte die EFK mit Fragen auch an das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV). Auch diese Stellen erteilten die gewünschten Auskünfte umfassend und rasch. Die gewünschten Unterlagen (sowie die benötigte Infrastruktur) standen dem Prüftteam vollumfänglich zur Verfügung.

### 1.5 Schlussbesprechung

Die Schlussbesprechung fand am 4. April 2022 statt. Teilgenommen haben:

Die Leiterin der Geschäftsstelle Heilmittel BWL, der Leiter der Geschäftsstelle Ernährung BWL, der stellvertretende Leiter und Modulverantwortliche des KSD, die Leiterin des Fachbereichs Tierarzneimittel und One Health des BLV, abgemeldet hat sich der Leiter Sektion Heilmittelrecht BAG (jedoch eine schriftliche Eingabe eingereicht).

Die EFK war vertreten mit dem Direktor, der Mandatsleiterin, dem Prüfungsverantwortlichen und dem Revisionsleiter.

Die EFK dankt für die gewährte Unterstützung und erinnert daran, dass die Überwachung der Empfehlungsumsetzung den Amtsleitungen bzw. den Generalsekretariaten obliegt.

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE

## 2 Versorgungsengpässe bei Heilmitteln

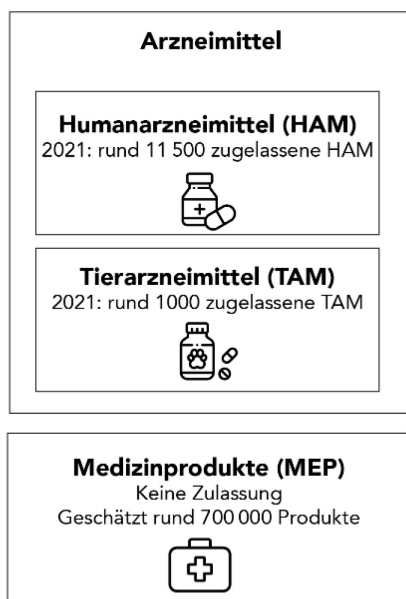
### 2.1 Die Meldepflicht umfasst nur einen kleinen Teil der Heilmittel

Über Versorgungsengpässe bei Heilmitteln (HM) wird seit rund 20 Jahren und zunehmend häufiger berichtet. Die Lieferprobleme gerieten auch in den Fokus der Politik. Auf einen parlamentarischen Vorstoss betreffend Sicherheit in der Medikamentenversorgung im Jahre 2012<sup>1</sup> erstellte der Bundesrat (BR) 2016 einen ersten Bericht<sup>2</sup>. Im BWL wurde etwa zu dieser Zeit die Meldestelle Heilmittel und die Plattform, also die Anwendung für das Erfassen und Bearbeiten der Meldungen, aufgebaut. Die Aufgaben der Meldestelle sind in der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel beschrieben. Verantwortlich für die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben ist der Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung.

Die Verordnung enthält im Anhang eine Liste der als lebenswichtig definierten Wirkstoffe bei Humanarzneimitteln (HAM). Zum Zeitpunkt der Prüfung umfasste diese Liste 250 Wirkstoffe, die in knapp 15 Prozent aller zugelassenen HAM enthalten sind.

#### Begriff Heilmittel

(Gemäss Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21, Heilmittelgesetz, HMG))



**Der Meldepflicht unterstellt**  
(Gemäss der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel vom 12. August 2015 (Stand am 1. April 2021))

**250 Wirkstoffe sind meldepflichtig. Diese sind in rund 1500 zugelassenen HAM enthalten. Dies entspricht etwa 15 % aller zugelassenen HAM.**

**Keine TAM sind meldepflichtig.**

**Keine MEP sind meldepflichtig.**

Abbildung 1: Begriff Heilmittel, Mengen und Meldepflichten (Darstellung EFK)

Die Beurteilung, ob ein Wirkstoff als lebenswichtig einzustufen ist, erfolgt über eine vom BWL durchgeführte Risikoanalyse. In dieser wird mit Fachspezialisten aus der Milizorganisation der wirtschaftlichen Landesversorgung unter anderem die therapeutische Notwendigkeit und das Risiko von Versorgungsunterbrüchen beurteilt.

<sup>1</sup> Postulat 12.3426, Sicherheit in der Medikamentenversorgung von Nationalrätin Bea Heim  
<sup>2</sup> [https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte.html#accordion\\_828265051646303426935](https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte.html#accordion_828265051646303426935)

Enthält ein HAM einen der im Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel aufgeführten Wirkstoffe, muss die ZulassungsinhaberIn dem BWL eine Meldung erstatten, sofern die Versorgungsstörung oder der Lieferunterbruch länger als 14 Tage dauert.

Die Meldestelle Heilmittel verarbeitete in der Vergangenheit maximal 200 Meldungen pro Jahr. 2019 konnte das Problem in zwei Dritteln der Fälle durch Information über verfügbare Alternativprodukte gelöst werden. In weiteren 20 Prozent der Fälle wurden Pflichtlager freigegeben. In jedem Fall wird durch das BWL ein Hinweis veröffentlicht. Auch wenn das BWL keine Empfehlung zu einer Alternative abgeben kann, ist diese Information für die Leistungserbringer hilfreich, können sie doch auf eigene, aufwendige Abklärungen verzichten.

Pflichtlager bestehen bei den HAM insbesondere über Antibiotika und Schmerzmittel, bei den Tierarzneimittel (TAM) ausschliesslich über Antibiotika für Nutztiere und bei Medizinprodukten (MEP) über einige wenige, als versorgungskritisch beurteilte Produkte.

## 2.2 Eine Gesamtübersicht der Versorgungsstörungen bei Heilmitteln fehlt

Für die nicht im Anhang aufgeführten HAM sowie für TAM und MEP besteht keine solche Meldepflicht. Die wirtschaftliche Landesversorgung kann daher erst Massnahmen ergreifen, wenn die Wirtschaft die Versorgung nicht mehr sicherstellen kann. Treten bei Heilmitteln ohne Meldepflicht Versorgungsstörungen auf, müssen diese daher in einer ersten Phase durch Industrie, Handel und Leistungserbringer selber erfasst und individuell gelöst werden. Aus diesem Grund entstanden private Initiativen, wie beispielsweise die Website «drugshortage.ch». Diese Website versucht im Bereich der HAM das Problem der Versorgungsstörungen umfassend, d. h. über möglichst viele Produkte darzustellen. Dies gelingt aber auch nicht völlig, da drugshortage.ch die Daten auf Stufe Grossistenlager erfasst und möglicherweise beim Zulassungsinhaber bestehende Lager nicht berücksichtigt werden.

Es gibt in der Schweiz keine Datensammlung, die den Umfang der Versorgungsstörungen mit HAM, geschweige denn mit Heilmitteln generell, auch nur annähernd vollständig erfasst. Dass sich neben der Meldestelle nun auch andere Akteure bemühen, diese Lücke zu schliessen, führt für die Pharma- und Medizinprodukteindustrie dazu, dass von ihr Meldungen an mehrere Stellen erwartet werden.



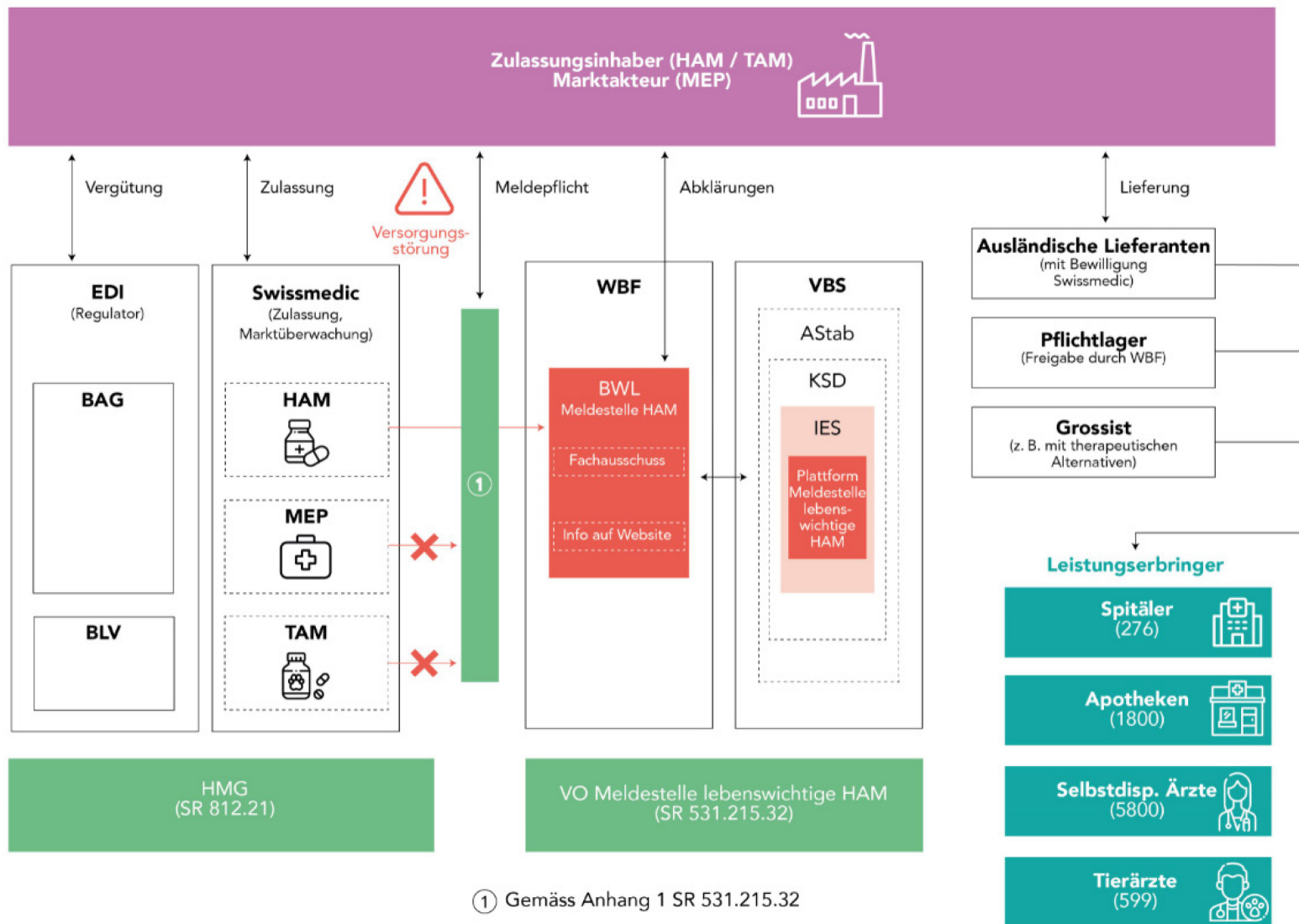


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Abläufe bei Versorgungsstörungen eines meldepflichtigen HAM (Darstellung EFK)

Das BAG erstellte im Februar 2022 einen Synthesebericht<sup>3</sup>. Der BR beschloss daraufhin die Bildung einer interdisziplinären Arbeitsgruppe, welche die im Synthesebericht aufgeführten Massnahmen vertiefen soll. Eine der Massnahmen ist die Schaffung einer Datengrundlage zu den Versorgungsstörungen.

Ein Bericht eines Nationalfondsprojekts<sup>4</sup> zum Thema Medikamenten-Versorgungseingässe von 2021 und der Arzneimittelbericht der Helsana<sup>5</sup> von 2020 verweisen ebenfalls auf den Mangel an verfügbaren Daten.

## 2.3 Die Plattform der Meldestelle Heilmittel vermag nicht mehr alle Anforderungen zu erfüllen

In der zum Prüfungszeitpunkt eingesetzten Plattform werden Meldungen durch die Zulassungsinhaber eingetragen (Nutzer der Plattform) und anschliessend durch die Mitarbeitenden der Meldestelle bearbeitet. Das Resultat der Abklärungen wird im Internetauftritt des BWL veröffentlicht. Dort können Leistungserbringer wie die Spitäler (Kunden) die Informationen abholen.

Zu Beginn der Prüfung durch die EFK stand im BWL eine Ablösung der Plattform ohne Anpassungen im Vordergrund (1:1 Ablösung). In der Zwischenzeit wurde aber erkannt, dass einige Verbesserungen notwendig sind. So sollen künftig bessere Auswertemöglichkeiten zur Verfügung stehen und bisher händisch durchgeführte Arbeiten automatisiert werden.

Ausserdem erkannte das BWL, dass die Beschränkung auf die Wirkstoffe gemäss aktuellem Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel die Bedürfnisse der Leistungserbringer im Gesundheitswesen nicht erfüllt. Die erwähnte Risikoanalyse der Wirkstoffe ist aufwendig, daher konnte die Erstanalyse über alle zugelassenen Wirkstoffe noch nicht abgeschlossen werden. Dies hat zur Folge, dass der Anhang ständig erweitert wird. Gemäss Auskunft des BWL werden mit der nächsten Erweiterung weitere 125 Wirkstoffe meldepflichtig, sodass diese anschliessend rund 375 Wirkstoffe umfassen wird.

Das BWL prüft eine Meldepflicht für ausgewählte, lebenswichtige MEP, da es auch bei diesen vermehrt zu Versorgungsstörungen gekommen ist. Schon seit längerer Zeit werden MEP wie Schutzmasken oder Blutbeutelssysteme an Pflichtlager gehalten.

Für eine umfassende Meldepflicht über alle HAM, TAM und weitere MEP fehlen dem BWL nach eigenen Angaben die Ressourcen und die notwendige rechtliche Grundlage.

---

<sup>3</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/versorg-beri-feb2022.pdf.download.pdf/Beilage%2001%20Bericht\\_DE%20zu%20AsP%20EDI%20WBF.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/versorg-beri-feb2022.pdf.download.pdf/Beilage%2001%20Bericht_DE%20zu%20AsP%20EDI%20WBF.pdf)

<sup>4</sup> <https://p3.snf.ch/publication-fcbd1af1-9d8e-405a-b292-362ef9eedd93>

<sup>5</sup> <https://www.helsana.ch/dam/de/pdf/helsana-gruppe/publikationen/arzneimittelreport-2020.pdf>

## 3 Anspruchsgruppen und Bedürfnisse

### 3.1 Die umfassende Datengrundlage fehlt heute

Durch die aktuelle gesetzliche Regelung zur Meldepflicht wird von den HAM nur ein kleiner Teil, von den TAM überhaupt nichts überwacht. Die TAM hatten bis heute nur im Sinne der Landesversorgung mit Lebensmitteln eine Bedeutung, daher werden einzig Antibiotika für Nutztiere an Pflichtlager gehalten (Tierseuchenbekämpfung). Bei Bedarf wurde in der Vergangenheit bereits auf diese Pflichtlager zugegriffen. Für die Behandlung von Heimtieren oder auch für spezielle Nutzungen (z.B. im Geflügelbereich) bestehen heute keine Pflichtlager. Nach Ansicht von Fachleuten kann aber die Abwesenheit der TAM in der bisherigen Betrachtung Folgen bei der Bildung von Antibiotikaresistenzen haben, da die Wirkstoffe bei HAM und TAM teilweise identisch sind.

Die Versorgung mit MEP bot in der normalen Lage wegen den besseren Möglichkeiten zur Substitution keine grossen Schwierigkeiten. Ein Überblick über eingetretene Versorgungsstörungen oder eine Aufstellung darüber, welche Produkte für die Versorgung des Gesundheitswesens relevant sind, fehlen jedoch. Der Beschluss des BR vom Februar 2022 wird dies kaum korrigieren, da die darin enthaltenen Massnahmen vorab die HAM betreffen.

Die zu konstituierende interdisziplinäre Arbeitsgruppe «Sicherheit in der Arzneimittelversorgung» wird die im Synthesebericht des BAG aufgeführten 19 Massnahmen vertieft zu prüfen und auch zu priorisieren haben. Massnahme 1 ist die Verbesserung der heute ungenügenden Datengrundlage. Diese sollte ein möglichst vollständiges Bild über Versorgungsengpässe im Heilmittelbereich bzw. zu den Risiken für solche in der Schweiz liefern. Gemäss Synthesebericht des BAG können Ursachen und Gründe der Versorgungsengpässe nur mit einer systematischen Übersicht besser verstanden werden. Dieses Verständnis wiederum dient dazu, gezielte Massnahmen einleiten zu können.

Ob und in welchem Ausmass die Beschlüsse oder Massnahmenvorschläge dieser interdisziplinären Arbeitsgruppe Auswirkungen auf den Auftrag des BWL und somit auf die Ausgestaltung der Plattform der Meldestelle Heilmittel haben, kann zum Prüfungszeitpunkt noch nicht festgestellt werden. Ebenso wenig ist heute bekannt ob die vorhandenen gesetzlichen Grundlagen für die Umsetzung der Massnahmen, insbesondere das Schaffen einer umfassenden Datengrundlage, ausreichend sind.

#### Beurteilung

Es ist ein problematischer Mangel, dass keine Datengrundlage besteht, die umfassend Auskunft über Heilmittel-Versorgungsstörungen bzw. über Risiken für solche geben kann. Dies hat zur Folge, dass die aktuelle Bewältigungsstrategie des Bundes lediglich einzelne, akut auftretende Versorgungsstörungen umfassen kann. Der Beitrag an eine nachhaltige, von allen Stakeholdern mitgetragene Lösung des Gesamtproblems bleibt jedoch weitgehend aus. Die nun anlaufende Ablösung der Plattform der Meldestelle Heilmittel bietet die Chance, diese breite Datengrundlage zu schaffen.

Eine solche umfassende Datengrundlage müsste folgende Heilmittel umfassen:

- zugelassene HAM
- zugelassene TAM
- wichtigste MEP

- in einem relevanten Ausmass nachgefragte, aber in der Schweiz nicht zugelassene HAM und TAM.

Diese umfassende Datengrundlage hat mit den heutigen gesetzlichen Aufgaben der Landesversorgung und den Dienstleistungen, Prozessen sowie Anwendungen (Plattform) der Meldestelle Heilmittel insofern einen Zusammenhang, als weitgehend die gleichen Daten benötigt werden. Neben dem vorgesehenen Transfer der Plattform auf das neue IES des KSD gilt es daher, das IES so zu gestalten, dass bei entsprechendem Beschluss diese umfassende Datengrundlage realisiert werden kann.

Die Priorität bei der Massnahmenentwicklung wurde durch die betroffenen Departemente und Ämter auf die HAM gelegt. Damit kann eine Gesamtübersicht über die Versorgung mit allen Heilmitteln auch in naher Zukunft nicht erstellt werden. Idealerweise müsste daher der Auftrag der interdisziplinären Arbeitsgruppe mit MEP und TAM erweitert werden. Dies ist jedoch kaum machbar, ohne die nun angelaufenen Arbeiten bei den HAM zu verzögern. Es gilt jedoch aufzuzeigen, wie und bis wann auch MEP und TAM bezüglich Versorgungssicherheit auf einem gleichen Stand wie HAM sind und in einer umfassenden Datengrundlage erfasst werden können.

Ob die rechtlichen Grundlagen für die oben erwähnten Massnahmen ausreichen, kann zum Prüfungszeitpunkt nicht abschliessend beurteilt werden. Da die Prüfung der rechtlichen Zuständigkeiten im Rahmen der interdisziplinären Arbeitsgruppe vorgesehen ist, verzichtet die EFK auf eine entsprechende Empfehlung.

#### **Empfehlung 1 (Priorität 1)**

Die EFK empfiehlt dem Generalsekretariat des Departements des Innern in Zusammenarbeit mit dem Generalsekretariat des Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung, in einer Planung mit Verantwortlichkeiten und Terminen aufzuzeigen, wie die Arbeiten für wichtige Medizinprodukte und Tierarzneimittel auf den gleichen Stand wie für die Humanarzneimittel gebracht werden sollen.

*Die Empfehlung ist akzeptiert.*

#### **Stellungnahme des GS-EDI und des GS-WBF**

Die beiden Generalsekretariate anerkennen im Grundsatz das Anliegen der EFK, dass auch im Bereich der Medizinprodukte und Tierarzneimittel der Kenntnisstand über allfällige Versorgungsengpässe verbessert werden soll.

Die Empfehlung der EFK im Bereich der Tierarzneimittel soll daher umgesetzt werden. Eine Integration in die Meldeplattform des BWL ist erstrebenswert. Das WBF (BWL) wird gemeinsam mit dem EDI (BLV) dem Bundesrat eine entsprechende Entscheidungsgrundlage zur Umsetzung sowie die hierfür allfällig notwendigen Ressourcen unterbreiten. Die Meldepflicht soll sich auch hier auf lebenswichtige notwendige Wirkstoffe beschränken, da eine Meldepflicht über alle veterinären Produkte nicht dem Auftrag der wirtschaftlichen Landesversorgung entspricht.

Medizinprodukte sind jedoch – trotz auf den ersten Blick vergleichbarer Sachverhalte – nicht mit Arzneimitteln vergleichbar. Die Vielfalt bei Medizinprodukten ist deutlich höher (gegenüber den rund 12 000 in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln befinden sich schätzungsweise über 500 000 Medizinprodukte in der Schweiz in Verkehr). Medizinprodukte werden zudem oft als Systeme (zum Beispiel Beatmungsmaschinen) mit bis zu 30 einzelnen Medizinprodukten eingesetzt. Dies erschwert zusätzlich die Beurteilung von

Versorgungsstörungen. Da Medizinprodukte nicht durch ein staatliches Zulassungssystem in Verkehr gebracht werden, existiert auch keine umfassende Übersicht über die im Markt tätigen Hersteller. Die Erstellung einer Liste «lebenswichtiger Medizinprodukte», aber auch die Umsetzung allfälliger Massnahmen ist daher deutlich anspruchsvoller. Zudem enthält das aktuelle Medizinprodukterecht bereits Bestimmungen, um Versorgungsstörungen zu begegnen. Dazu gehört beispielsweise die Möglichkeit, dass professionelle Anwender von Medizinprodukten in bestimmten Fällen Direktimporte vornehmen können, oder dass die Swissmedic im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen bei der Inverkehrbringung bestimmter Produkte gewähren kann.

Im Bereich der Medizinprodukte sind daher weitere Abklärungen angezeigt, bevor über die Umsetzung entschieden wird. Hierzu gehört eine Machbarkeitsstudie, aber auch eine vertiefte Kosten-Nutzen-Analyse. Ebenfalls sind die betroffenen Akteure (Leistungserbringer, Kantone, Hersteller) miteinzubeziehen, welche durch eine allfällige Meldepflicht einen deutlichen Mehraufwand erfahren würden. Das EDI (BAG) wird eine entsprechende Studie in Auftrag geben und dem Bundesrat unter Einbezug des WBF (BWL) eine Entscheidungsgrundlage für eine allfällige Umsetzung unterbreiten.

### **Empfehlung 2 (Priorität 1)**

Die EFK empfiehlt dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung, in Zusammenarbeit mit dem Koordinierten Sanitätsdienst sicherzustellen, dass bei einem entsprechenden Beschluss die umfassende Datengrundlage in Informations- und Einsatzsystem (Next Generation) bereitgestellt werden kann.

*Die Empfehlung ist akzeptiert.*

### **Stellungnahme des BWL**

Der Fachbereich Heilmittel ist bereit mit dem KSD zu prüfen inwieweit eine erweiterte und umfassendere Datengrundlage in IES NG implementiert werden kann. Allerdings liegt das Projekt IES NG in der Verantwortung des KSD und die WL hat kaum Einfluss auf die Komponenten. Die technische Ablösung der Heilmittelplattform darf durch weitergehende Abklärungen nicht gefährdet werden.

Die technischen Voraussetzungen für einen Ausbau der Meldepflicht bei Humanarzneimitteln sind prinzipiell bereits heute gegeben, einzig das anfallende Datenvolumen und der damit verbundene Bedarf an personellen Ressourcen sowie die entsprechenden rechtlichen Voraussetzungen sind aktuell nicht eingeplant oder gegeben. Im Rahmen der Umsetzungsarbeiten des vom Bundesrat am 16. Februar 2022 verabschiedeten Berichtes des BAG zu den Versorgungsengpässen mit Humanarzneimitteln soll die Frage des Umfangs der Meldepflicht ebenfalls geklärt werden.

Für Tierarzneimittel und Medizinprodukte ist die Datenbasis noch zu klären (vgl. Stellungnahme des EDI zu Empfehlung 1). Weiterführende Projekte müssen geplant und ressourcenmässig entsprechend ausgestattet werden. Für Tierarzneimittel und Medizinprodukte wären ausserdem zusätzlich umfassende gesetzliche Anpassungen notwendig.

## 3.2 Bedürfnisse der Leistungserbringer und der Heilmittelbranche sollten systematisch erhoben werden

Die Erfüllung des gesetzlichen Auftrages sieht einen sehr engen Kunden- und Nutzerkreis vor, der vom BWL auch gepflegt wird. Das BWL erreicht diesen über die entsprechenden Vertreter in der Milizorganisation der Landesversorgung, insbesondere über die Mitglieder des Fachausschusses der Meldestelle Heilmittel. Bedürfnisse der bestehenden Nutzer bzw. Kunden werden erkannt und auch im Geschäftsbericht der Meldestelle Heilmittel ausgewiesen. Zudem werden einzelne Verbesserungs- und Ergänzungsvorschläge aus dem Kreis von Nutzern und Kunden durch das BWL aufgenommen und umgesetzt.

Eine aktuelle, systematische Erhebung der Bedürfnisse von Nutzern und Kunden wurde vom BWL hingegen noch nicht durchgeführt. Die Anforderungen an die heute bestehende Plattform entstanden aus einer im Rahmen des Ausbaus der Meldestelle durchgeführten Vernehmlassung sowie aus regelmässig abgeholten und priorisierten Optimierungsvorschlägen der Stakeholder.

Dadurch, dass mit der Meldepflicht nur ein kleiner Anteil der zugelassenen HAM abgedeckt werden, sind die Bedürfnisse der Leistungserbringer Humanmedizin nur teilweise erfüllt. Zudem fehlen Informationen zu Arzneimitteln, welche in der Schweiz in erheblichem Mass nachgefragt werden, jedoch kein entsprechendes Produkt zugelassen ist. Der EFK wurden zu diesem Phänomen Beispiele aus der Pädiatrie und auch aus der Veterinärmedizin genannt. Beides sind relativ kleine Märkte, für die sich das Einholen und Pflegen einer Zulassung bei Swissmedic kaum lohnt. Solche Arzneimittel werden ausnahmslos durch die Leistungserbringer selber mit hohem Aufwand aus dem Ausland importiert. Zur Grössenordnung und somit zu den Kosten dieser zusätzlichen Aufwände für die Beschaffung von in der Schweiz nicht lieferbaren Heilmittel bei den Leistungserbringern gibt es keine verlässlichen Zahlen.

Die Bedürfnisse der Veterinäre werden heute lediglich durch Pflichtlager an veterinärmedizinischen Antibiotika abgedeckt. Mangellagen bei diesen können dem BWL über ein Onlineformular gemeldet werden, welches dann die notwendigen Abklärungen durchführt. Gemäss erhaltenen Auskünften sind auch die übrigen TAM oft von Versorgungsstörungen betroffen. Wegen der fehlenden Meldepflicht können die Tierärzte nicht von den bei HAM angebotenen Dienstleistungen des BWL profitieren. Die Abklärungen zu Alternativen müssen daher von den einzelnen Tierärzten gemacht werden. Ein Grund für diese Lücke bei den TAM kann unter anderem sein, dass das zuständige BLV aus Ressourcen Gründen noch keine Risikoanalyse dazu erstellt hat.

Eine Erweiterung der Meldepflicht wird zusätzliche Kunden (Spitäler, Ärzte) und Nutzer aus der Heilmittelbranche (Zulassungsinhaber bzw. Vertreiber von MEP) erzeugen. Die Bedürfnisse dieser neuen Stakeholder sind noch nicht vollständig bekannt.

### **Beurteilung**

Die Leistungen der Meldestelle Heilmittel des BWL werden von den Leistungserbringern geschätzt. Zu Recht bemängelt wird die nicht ausreichende Breite der Meldepflicht und die dadurch entstehende ungenügende Information zu fehlenden Heilmitteln sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin. Dies ist zuerst ein fachliches Problem und hat erst nach dessen Lösung Einfluss auf die digitale Lösung, also die Plattform.

Die Bedürfnisse aller Leistungserbringer aber auch der Heilmittelbranche müssen hinsichtlich der Ablösung der Plattform vertiefter erhoben und geprüft werden. Dies auch, um künftig zu verhindern, dass weiter private Parallellösungen betrieben werden müssen, die letztendlich die anzustrebende Gesamtübersicht verhindern.

### **Empfehlung 3 (Priorität 1)**

Die EFK empfiehlt dem BWL, die Bedürfnisse der verschiedenen Nutzer und Kunden zu erheben, zu prüfen und allenfalls in das Projekt Ablösung der Plattform der Meldestelle Heilmittel einfließen zu lassen. Bei berechtigten, aber nicht umgehend realisierbaren Anliegen müsste die Lösungsarchitektur so gestaltet werden, dass eine spätere Umsetzung möglich bleibt. Dies gilt insbesondere für eine mögliche Erweiterung der Meldepflicht auf gewisse Medizinprodukte und Tierarzneimittel.

*Die Empfehlung ist akzeptiert.*

### **Stellungnahme des BWL**

Die Bedürfnisse der Kunden und Nutzer werden für die Heilmittel im Rahmen der Umsetzungsarbeiten des vom Bundesrat am 16. Februar 2022 verabschiedeten Berichtes des BAG zu den Versorgungsengpässen mit Humanarzneimitteln evaluiert und entsprechende Massnahmen geprüft. Neben den Bedürfnissen der Anwenderseite müssen aber auch die Auswirkungen auf die Anbieter berücksichtigt werden und Fragen zu Kosten und Wirtschaftlichkeit geklärt werden, um die Versorgung durch die Massnahmen nicht zusätzlich zu gefährden.

Eine offene Lösungsarchitektur für heute noch nicht definierte Massnahmen wird mit beim KSD für das Laufende Projekt IES NG angemeldet.

Die Heilmittelbranche arbeitet grundsätzlich mit den gleichen Daten wie die Meldestelle im BWL. Zudem kennen die Zulassungsinhaber ihre Lieferketten am besten. Die Zulassungsinhaber und deren Vertreter äusserten sich gegenüber der EFK dahingehend, dass sie bereit seien, ihre relevanten Daten in Bezug auf Versorgungsstörungen zu melden. Auch die Meldung an eine vom Bund beauftragte Drittstelle wäre für die Branche grundsätzlich kein Hindernisgrund. Wichtig ist den Vertretern der Wirtschaft, dass die Meldung nur einmal und an eine Stelle zu erfolgen hat, da ansonsten der Aufwand zu gross ist. Aktuell besteht diese Doppelspurigkeit, weil einige Zulassungsinhaber auf freiwilliger Basis auch an «drugshortage.ch» melden. Der Betreiber dieser Seite möchte diese an Nachfolger übergeben. Die Branche hat der EFK ihr Interesse signalisiert, vorausgesetzt die Doppelspurigkeit mit dem Bund wird behoben. Das BWL steht ebenfalls im Kontakt mit dem aktuellen Betreiber der Seite, aber auch mit den potenziellen Interessenten.

Ausserdem bestehen heute nicht genutzte Synergien mit anderen Behörden. Zu erwähnen ist hier Swissmedic, dessen Stammdaten zu den zugelassenen HAM zum Prüfzeitpunkt über ein Excelsheet in die Plattform eingepflegt werden.

### **Beurteilung**

Die anzustrebende umfassende Datengrundlage kann effizienter in enger und vollständig digitaler Zusammenarbeit mit der Heilmittelbranche und den übrigen betroffenen Behörden entstehen und bearbeitet werden.

Dies bedingt eine viel engere Zusammenarbeit, insbesondere mit der Wirtschaft. So kann nur die Branche selber Angaben zu ihren Lieferketten machen bzw. kennt deren Schwachstellen. Des Weiteren sind Stammdaten, Verbrauchs- bzw. Umsatzdaten in der Wirtschaft

oder in anderen Behörden vorhanden und könnten über Schnittstellen eingefügt werden. Diese enge Zusammenarbeit bietet nicht zuletzt auch die Gelegenheit, auf die Forderungen der Wirtschaft einzugehen und nur eine Meldestelle als Ansprechpartner zur Verfügung zu stellen. Diese Stelle würde die Daten sammeln, aufbereiten und diese dann den Partnern für weitere Zwecke zur Verfügung stellen.

#### **Empfehlung 4 (Priorität 1)**

Die EFK empfiehlt dem BWL, bei der Sammlung und Aufbereitung der versorgungsrelevanten Daten Synergien mit der Wirtschaft und anderen Behörden zu suchen. Ziel sollte sein, dass die Daten nur einmal erfasst werden müssen. Für die anschliessende, verwaltungseinheitsübergreifende Nutzung müssen die rechtlichen Grundlagen geklärt und allenfalls geschaffen werden.

*Die Empfehlung ist akzeptiert.*

#### **Stellungnahme des BWL**

Dies wird heute, wo möglich, bereits gemacht. Die Erhebung spezifischer Daten durch den Bund ist zweckgebunden, eine Weitergabe deshalb auch bundesintern nicht automatisch gegeben. Die WL hat keinen Auftrag, firmeninterne Informationen für andere Bundesstellen zu erheben. Zur Erfüllung dieser Empfehlung sind umfassende gesetzliche Anpassungen zu machen.

### **3.3 Eine vollständige Auslagerung der Aufgaben ist nicht möglich**

Die gesetzlichen Grundlagen setzen der Auslagerung von Aufgaben in Zusammenhang mit den Versorgungsengpässen bei Heilmitteln Grenzen. Ein grosser Teil der gemeldeten Engpässe kann nach Abklärungen durch die Meldestelle Heilmittel durch andere Produkte oder die Freigabe von Pflichtlagern überbrückt werden. Hingegen verlangt ein Drittel der eingehenden Meldungen eine meist dringliche, zeitkritische Intervention des BWL bei anderen Behörden. So werden vom BWL «out-of-Stock-Gesuche» der Industrie bei Swissmedic vorangemeldet und auf die hohe Dringlichkeit hingewiesen. Dies, weil für Beschaffungen im Ausland oft nur sehr kleine Zeitfenster zur Verfügung stehen.

Das oben erwähnte Freigeben von Pflichtlagern ist eine originäre, hoheitliche Aufgabe des WBF. Das BWL kann zur Überbrückung kurzfristiger Versorgungsengpässe eine vorübergehende Unterschreitung der Gesamtmenge pro Warengruppe um höchstens 20 Prozent in eigener Kompetenz zulassen. Falls in grösserem Umfang Pflichtlager benötigt werden, beantragt der Delegierte der wirtschaftlichen Landesversorgung dem WBF, die benötigten Waren aus den Pflichtlagerbeständen freizugeben.

Es bestehen im Bereich Versorgungsengpässe bei Heilmitteln weitere hoheitliche Aufgaben, die nicht an die Dritte abgetreten werden können. Zu erwähnen wären neben den Freigaben von Pflichtlagern auch Kontingentierungen (BWL) und die Behandlung von «out-of-stock-Gesuchen» (Swissmedic).

#### **Beurteilung**

Für die Datenerhebung und -aufbereitung braucht es nicht zwingend die Kompetenzen des Bundes. Diese können auch an eine andere, von den Stakeholdern akzeptierte und mit den entsprechenden Kompetenzen versehene Stelle übergeben werden. Die Datenhoheit muss



jedoch in jedem Fall beim Bund bleiben. Ob mit dieser zusätzlichen Stelle auch die zeitkritischen Arbeiten wie Interventionen bei anderen Behörden rechtzeitig erfolgen könnten, müsste geklärt werden.

Nicht an Dritte delegierbar wären in allen Fällen die hoheitlichen Aufgaben der involvierten Bundesämter.

## 4 Projekt «Ablösung der Plattform der Meldestelle Heilmittel»

### 4.1 Im heutigen Aufgabenumfang besteht wenig Potenzial für Effizienzsteigerungen

Zu Beginn der COVID-19-Krise musste über wenige Wochen ein Mengenmanagement, d. h. die vollständige Erhebung und anschliessende Zuteilung von Heilmitteln an die Spitäler, geführt werden. Dieses wurde durch ein enges Monitoring der medizinischen Güter und Wirkstoffe zur Bekämpfung von COVID-19 abgelöst. Da die Plattform keine solche Funktion anbot, wurden die Daten in einer Exceldatei erfasst und bearbeitet. Gemäss erhaltenen Auskünften vom BWL und vom KSD wird geprüft, ob diese Funktion mit dem neuen IES erstellt oder wenigstens vorbereitet werden kann. Rechtliche Hindernisse gibt es zumindest beim Monitoring gemäss BWL keine. Die Grundlage des Landesversorgungsgesetzes sollte ausreichen, um diese Daten auch künftig erheben und bearbeiten zu können.

Die Versorgung mit Heilmitteln ist grundsätzlich eine Aufgabe der Kantone. Der durch das Mengenmanagement des Bundes im Jahr 2020 erfolgte Eingriff in die Kompetenz der Kantone war durch die COVID-19-Gesetzgebung möglich. Ob in Zukunft die rechtliche Grundlage des LVG ausreichen würde, wurde bis anhin nicht geklärt.

Der Nutzen dieser engen Begleitung der Heilmittel in der COVID-19-Krise war sowohl aus Sicht der Leistungserbringer als auch des BWL gross. Nach einer schwierigen, aber kurzen Anlaufphase konnte das BWL nach eigenen Angaben rechtzeitig Informationen an die Wirtschaft übermitteln, worauf diese entsprechende Beschaffungen auslösen konnte. Ausfälle in der Versorgung mit Heilmitteln, die zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen relevant sind, konnten verhindert werden.

Unabhängig von der COVID-19-Krise verlangen die aktuellen Rahmenbedingungen vom BWL eine Bewältigung von bisher maximal 200 Geschäftsvorfälle pro Jahr. Es bestehen allerdings noch Prozessschritte, die händisch durchgeführt werden oder bei denen ein Medienbruch vorliegt. Dies ist beispielsweise beim Einlesen der Stammdaten, die von Swissmedic in einer Exceldatei geliefert werden, der Fall.

Gemäss Auskunft des BWL sollen auch die Auswertungsmöglichkeiten der Plattform erweitert werden.

#### **Beurteilung**

Bleiben die Rahmenbedingungen unverändert, besteht ein geringes Effizienzsteigerungspotenzial. Ob die angesprochenen Verbesserungen mit einem günstigen Kosten-Nutzen-Verhältnis realisiert werden können, muss nun vom BWL und vom KSD geprüft werden.

Als sinnvoll betrachtet die EFK das Vorbereiten einer Lösung für ein Mengenmanagement bzw. für das enge Monitoring, wie es aktuell für wichtige Heilmittel zur Behandlung von COVID-19-Patienten praktiziert werden muss. Für das Mengenmanagement wäre zu klären, ob dafür eine ausreichende rechtliche Grundlage vorhanden ist.

## 4.2 Grundlagen für eine Einbettung in eine Gesamtarchitektur sind vorhanden

Bei der Ablösung der Plattform der Meldestelle Heilmittel handelt es sich in der derzeitigen Ausprägung nicht um eine digitale Transformation. Die Ablösung dieser Plattform ist für das BWL ein IT-Projekt. Eine Änderung der Ausrichtung hin zu einer umfassenden digitalen Transformation wird hingegen notwendig werden, wenn sich der Auftrag und die gesetzlichen Grundlagen für die Meldestelle Heilmittel ändern. Der Fokus des BWL liegt darauf, dass die heutigen Vorgaben (gesetzlicher Auftrag auch mit dem IES NG bzw. der darauf laufenden Plattform) erfüllt werden können.

Seitens KSD wird das Projekt IES NG eher als digitale Transformation betrachtet, wenn auch gewisse Grundlagen (z. B. eine Strategie digitale Transformation) noch nicht vorhanden sind. Die Anforderungen an IES NG enthalten auch technische Elemente, wie sie für eine erfolgreiche digitale Transformation notwendig sind (Big-Data-Plattformen, Internet of Things etc.).

### **Beurteilung**

Bei der Ablösung der Plattform der Meldestelle Heilmittel ist das Kernproblem nicht die Strategie oder Architektur einer digitalen Transformation, sondern die nicht vorhandene bzw. ungenügende Strategie des Bundes zum Umgang mit den Versorgungsstörungen im HM-Bereich (siehe Kapitel 3.1). Erst gestützt auf eine solche könnten die Arbeiten in Richtung umfassende Lösung des Problems mithilfe von Elementen aus der digitalen Transformation geleitet werden.

# Anhang 1: Rechtsgrundlagen

---

## Rechtstexte

---

Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung (Landesversorgungsgesetz, LVG) vom 17. Juni 2016, SR 531

---

Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel vom 12. August 2015, SR 531.215.32

---

### **Priorisierung der Empfehlungen**

Die Eidg. Finanzkontrolle priorisiert die Empfehlungen nach den zugrunde liegenden Risiken (1 = hoch, 2 = mittel, 3 = klein). Als Risiken gelten beispielsweise unwirtschaftliche Vorhaben, Verstösse gegen die Recht- oder Ordnungsmässigkeit, Haftungsfälle oder Reputationsschäden. Dabei werden die Auswirkungen und die Eintrittswahrscheinlichkeit beurteilt. Diese Bewertung bezieht sich auf den konkreten Prüfgegenstand (relativ) und nicht auf die Relevanz für die Bundesverwaltung insgesamt (absolut).

## Anhang 2: Abkürzungen

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
BWL	Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung
EFK	Eidgenössische Finanzkontrolle
GS-EDI	Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern
GS-WBF	Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung
HAM	Humanarzneimittel
HM	Heilmittel
IES (NG)	Informations- und Einsatzsystem des Koordinierten Sanitätsdienstes (Next Generation)
KSD	Koordinierter Sanitätsdienst
MEP	Medizinprodukte
TAM	Tierarzneimittel
VBS	Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport
WBF	Eidgenössisches Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung

## Anhang 3: Glossar

---

**Big Data (Plattformen)** Der Begriff Big Data (deutsch auch Massendaten) steht in engem Zusammenhang mit dem umfassenden Prozess der Datafizierung und bezeichnet Datenmengen, die beispielsweise zu gross, zu komplex, zu schnelllebig oder zu schwach strukturiert sind, um sie mit manuellen und herkömmlichen Methoden der Datenverarbeitung auszuwerten.

«Big Data» wird häufig als Sammelbegriff für digitale Technologien verwendet, die in technischer Hinsicht für eine neue Ära digitaler Kommunikation und Verarbeitung und in sozialer Hinsicht für einen gesellschaftlichen Umbruch verantwortlich gemacht werden. Dabei unterliegt der Begriff als Schlagwort einem kontinuierlichen Wandel; so wird damit ergänzend auch oft der Komplex der Technologien beschrieben, die zum Sammeln und Auswerten dieser Datenmengen verwendet werden.

Quelle: Wikipedia

---

**Heilmittel** Heilmittel umfassen Arzneimittel und Medizinprodukte. Heilmittel werden bei der Erkennung, Verhütung und Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderung eingesetzt. Dabei gilt es zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten zu unterscheiden:

- Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden. Der Vertrieb eines Arzneimittels bedarf einer Zulassung des Arzneimittels durch Swissmedic.
- Medizinprodukte sind Produkte, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden, wenn die Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird. Zu den Medizinprodukten zählen auch Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände bzw. Stoffe. Der Vertrieb eines Medizinproduktes bedarf einer Konformitätserklärung einer dafür bezeichneten Stelle.

Quelle: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

---

**Internet of Things (IoT)** IoT ist ein Sammelbegriff für Technologien einer globalen Infrastruktur der Informationsgesellschaften, die es ermöglicht, physische und virtuelle Objekte miteinander zu vernetzen und sie durch Informations- und Kommunikationstechniken zusammenarbeiten zu lassen.

---

Lebenswichtige Humanarzneimittel	<p>Gemäss Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) gelten als lebenswichtige Humanarzneimittel vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassene Humanarzneimittel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die nicht oder nur eingeschränkt ersetzbar sind; und</li> <li>b. deren Fehlen über längere Zeit gravierende gesundheitliche Folgen hätte.</li> </ul> <p>Die aktuell gültige Liste von lebenswichtigen Humanarzneimittel ist im Anhang zur Verordnung abschliessend aufgeführt und wird bei Bedarf überarbeitet.</p>
Requirements Engineering	<p>Requirements Engineering ist der Prozess der Definition, Dokumentation und Pflege von Anforderungen im technischen Entwurfsprozess. Es spielt eine wichtige Rolle in der Systemtechnik und der Softwareentwicklung.</p> <p>Quelle: englischsprachige Wikipedia</p>
Versorgungsstörung	<p>Im Rahmen der Heilmittelplattform wird jede eingetretene Meldung für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform, die länger als vierzehn Tage dauert, als Versorgungsstörung bezeichnet. Das Fehlen einzelner Packungsgrössen wird nicht als Störung gewertet und muss nicht gemeldet werden. Um das Ausmass der Versorgungsstörungen besser aufzuzeigen, werden nicht nur die Anzahl Meldungen, sondern auch die Anzahl der betroffenen Wirkstoffe sowie die Anzahl der betroffenen Produkte analysiert. Alle Präparate einer Zulassungsinhaberin mit identischem Wirkstoff, identischer galenischer Form und mit allen verfügbaren Dosierungen werden als ein Produkt zusammengefasst.</p> <p>Quelle: Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel, Bericht 2019/20, 5.5.2021</p>
Wirkstoff (pharmazeutischer)	<p>Wirkstoffe sind die aktiven Bestandteile eines Arzneimittels, welche seine pharmakologischen Effekte vermitteln. Neben den Wirkstoffen sind in einem Medikament in der Regel auch verschiedene, möglichst inerte Hilfsstoffe enthalten.</p> <p>Quelle: pharmawiki.ch, gekürzte Definition</p>
Zulassungsinhaberin	<p>Eine von Swissmedic anerkannte natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder (Zweig-)Niederlassung in der Schweiz, welche über eine Herstellungs-, Einfuhr-, oder Grosshandelsbewilligung von Swissmedic verfügen muss. Voraussetzungen für die Zulassung sowie Rechte und Pflichten sind in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung festgehalten.</p>

## Anhang 4: DigiTrans-Modell EFK – Prüfungsleitfaden

Grundlage zur Beantwortung der Prüffragen ist das DigiTrans Modell EFK mit fünf Dimensionen





# Die 19 Kriterien zur Erfassung der Hauptrisiken entlang der 5 Dimensionen



\*Kunden umfassen sowohl interne als auch externe Partner und Stakeholder

# Die 4 Prüffragen erfassen die Hauptrisiken entlang der Dimensionen

