



Erläuterungen der Bestimmungen der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (Totalrevision)

Ingress und Artikel 1

Die Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) stützt sich auf Artikel 57 Absatz 1 des Landesversorgungsgesetzes vom 17. Juni 2016 (LVG; SR 531).

Vor allem für Spitäler ist eine kontinuierliche Versorgung mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln von hoher Bedeutung. Ziel der Vorlage ist es, bei sich kurz- oder mittelfristig abzeichnenden Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen, die durch den freien Markt voraussichtlich nicht mehr rechtzeitig ausgeglichen werden können, frühzeitig geeignete Massnahmen zu ergreifen, um die Versorgung mit lebenswichtigen Medikamenten so weit wie möglich sicherzustellen.

Für die Beurteilung, ob ein Humanarzneimittel als lebenswichtig einzustufen ist, wird einerseits auf die Substitutionsmöglichkeiten abgestellt. Andererseits wird - losgelöst von Einzelfällen - überprüft, ob die gravierenden gesundheitlichen Folgen eine grosse Bevölkerungsgruppe im Verhältnis zur Gesamtbevölkerung der Schweiz betreffen (volkswirtschaftliche Betrachtung).

Artikel 2 Meldepflicht

Zulassungsinhaberinnen von Humanarzneimitteln, welche lebenswichtige Wirkstoffe (gemäss Anhang der Verordnung) in Verkehr bringen, sind der Meldepflicht unterstellt. Sie informieren die Meldestelle über unvorhersehbar eingetretene oder zu erwartende Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche. Solche Engpässe müssen gemeldet werden, wenn eine Dosierungsstärke eines lebenswichtigen Humanarzneimittels während voraussichtlich länger als 14 Tagen nicht verfügbar sein wird. Die Zulassungsinhaberinnen melden Versorgungsprobleme bei einzelnen Darreichungsformen oder Dosierungen, damit die entsprechenden Massnahmen getroffen werden können. Sie melden zudem, wann die betroffenen Humanarzneimittel wieder lieferbar sind oder sein werden. Sachverhalte, welche die Disponibilität der Humanarzneimittel weniger als 14 Tage beeinträchtigen oder lediglich einzelne Packungsgrössen betreffen, fallen nicht unter die oben erwähnten Meldepflichten, solange andere Packungsgrössen einer bestimmten Dosierungsstärke einer Darreichungsform für den Zeitraum des Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs ausreichend verfügbar sind.

Damit die Informationen frühzeitig analysiert und die entsprechenden Massnahmen zeitgerecht vorbereitet werden können, müssen die Meldungen zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens aber fünf Arbeitstage nach Kenntnis des Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs erfolgen.

Artikel 3 Inhalt und Form der Meldung

Zu melden sind insbesondere:

- Name und Adresse der Zulassungsinhaberin und Angaben einer Ansprechperson;
- das Humanarzneimittel mit seiner Produktbezeichnung (Global Trade Item Number);
- dessen Wirkstoff, galenische Form, Dosierung und Packungsgrösse;
- die voraussichtlich ausfallende Menge des Humanarzneimittels (Ausmass des Versorgungsengpasses oder des Lieferunterbruchs);

- die Ursache (soweit zum Zeitpunkt der Meldung schon bekannt);
- Angaben zu gleichwertigen Alternativen im In- oder Ausland;
- der Beginn und die absehbare Dauer des Versorgungsengpasses oder des Lieferunterbruchs;
- allenfalls seitens der ZulassungsinhaberIn bereits getroffene Massnahmen;
- gegebenenfalls weitere nützliche Hinweise.

Beim Inhalt der Meldung müssen die historischen Absätze, d.h. die Absätze pro Monat von den letzten zwölf Monaten oder der durchschnittliche monatliche Absatz, gemeldet werden. Aus diesen Angaben berechnet dann die Heilmittelplattform den durchschnittlichen monatlichen Absatz für ein lebenswichtiges Humanarzneimittel. Dies ermöglicht einen Rückblick auf die Verwendung des lebenswichtigen Humanarzneimittels. Gestützt darauf kann die Reichweite der Lagerbestände berechnet werden. Zudem kann festgestellt werden, ob die Verwendung eines Humanarzneimittels saisonalen Schwankungen sowie nachfrageseitigen Trends unterliegt. Die Informationen dienen zur Abschätzung der Versorgungslage und Planung von geeigneten Massnahmen. Dieses proaktive Vorgehen ist wichtiger Bestandteil der neuen Heilmittelplattform.

In der Verordnung steht der Oberbegriff «aktuelle Lagerbestände». In der Heilmittelplattform wird dieser Oberbegriff noch weiter in freie Betriebsvorräte und Pflichtlagerbestände aufgegliedert. Dies ermöglicht es, einen genaueren Überblick über die vorhandenen Lagerbestände zu erhalten.

Die Heilmittelplattform ist das zentrale Arbeitsinstrument der Meldestelle und wird als Klammerdefinition für den Begriff Informationssystem über zu meldende Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche von lebenswichtigen Humanarzneimitteln eingeführt.

Zur Form der Meldung wird festgehalten, dass diese ausschliesslich elektronisch mittels des hierfür vorgesehenen Formulars der Heilmittelplattform erfolgen soll. Die ZulassungsinhaberInnen erhalten einen personalisierten und gesicherten Zugang zur Heilmittelplattform. Sobald sie sich angemeldet haben, erhalten sie Zugriff auf das Onlineformular der Heilmittelplattform. Das Formular kann elektronisch ausgefüllt und innerhalb der Heilmittelplattform direkt an den Fachbereich Heilmittel gesendet werden. Die Daten werden strukturiert und standardisiert an den Fachbereich Heilmittel übermittelt, was die Automatisierung der Prozesse begünstigt. In Ausnahmefällen, wie bei Blackouts oder technischen Störungen der Heilmittelplattform, können die erforderlichen Informationen via Postversand bzw. per E-Mail dem Fachbereich Heilmittel zugestellt werden.

Artikel 4 Hinweise auf Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche

Kantone, Spitäler, Ärzte, Apotheker und/oder Grossisten können die Meldestelle ebenfalls auf einen Versorgungsengpass oder Lieferunterbruch hinweisen.

Die Meldestelle nimmt diese Hinweise auf. Sollte der Hinweis auf einen Versorgungsengpass oder Lieferunterbruch von einer ZulassungsinhaberIn bestätigt werden, wird die Information veröffentlicht (vgl. Art. 5 Abs. 3 der Verordnung).

Artikel 5 Information von Gesundheitsbehörden und Leistungserbringern

Damit die Meldestelle ihre Aufgaben wahrnehmen kann, wird sie durch einen Fachausschuss Meldestelle des Fachbereichs Heilmittel beraten, welcher über das notwendige medizinische, pharmazeutische, logistische, epidemiologische und technische Fachwissen verfügt.

Der Fachbereich Heilmittel analysiert die gemeldeten Versorgungsengpässe bzw. Lieferunterbrüche und ergreift Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln. Für die Umsetzung der Massnahmen sind die jeweils zuständigen Stellen (z.B. Apotheken, Spitäler, ZulassungsinhaberIn u.a.) verantwortlich. Bestehende Kompetenzordnungen werden durch diese Vorlage nicht verändert.

Die Meldestelle stellt sicher, dass die Gesundheitsbehörden der Kantone und des Bundes über die gemeldeten Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche situationsgerecht informiert werden.

Bei einem Hinweis nach Artikel 4 erfolgt die Publikation des Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs erst nachdem die ZulassungsinhaberIn diese bestätigt hat.

Artikel 6 Empfehlungen

Bei der Unterstützung der Wirtschaft zur Sicherstellung der Versorgung mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln sind neben der wirtschaftlichen Landesversorgung auch andere Behörden und Institutionen involviert. Die Meldestelle kann sie im Rahmen ihrer Möglichkeiten mit entsprechenden Empfehlungen unterstützen. Die Empfehlungen gemäss Buchstabe a und b sind öffentlich zugänglich. Die Empfehlungen gemäss Buchstabe c richten sich im Rahmen der Bearbeitung der Out-of-Stock Gesuche ausschliesslich an das Schweizerische Heilmittelinstitut.

Artikel 7 Zugriff auf die Heilmittelplattform

Die Mitarbeitenden der Meldestelle haben Zugriff auf die Daten der Heilmittelplattform.

Der Fachbereich Heilmittel kann zur Erfüllung seiner Aufgaben über Daten der Heilmittelplattform informiert werden. Ergänzend werden der Datenschutzberater des BWL zur Erfüllung seiner Kontrollfunktion, sowie die mit der Verwaltung, der Anpassung und dem Unterhalt des Systems betrauten Personen Zugriff auf die Datenbank haben.

Artikel 8 Grundsätze der Datenbekanntgabe

Die Sachüberschrift beinhaltet den Begriff «Datenbekanntgabe», was der Terminologie des Datenschutzrechts, insbesondere Artikel 57s RVOG, entspricht. Zudem regeln zwei Artikel spezifischer die Datenbekanntgabe an das Schweizerische Heilmittelinstitut und Helvecura.

Daten können nur in Ausnahmefällen bekanntgegeben werden. Es betrifft nur bestimmte Daten, die andere Behörden zur Erfüllung ihres gesetzlichen Auftrages benötigen. Empfänger der Daten sind einerseits Gesundheitsbehörden der Kantone (wie Spitäler oder Apotheken) oder des Bundes (wie das Schweizerische Heilmittelinstitut). Die Datenbekanntgabe erfolgt auf Anfrage und nach Prüfung des Einzelfalles durch die Mitarbeitenden der Meldestelle.

Die Daten können auch bekannt gegeben werden, wenn die Daten zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden. In diesem Fall werden die Daten anonymisiert, damit keinerlei Rückschlüsse auf einzelne Unternehmen und deren Tätigkeit möglich ist.

Höchste Priorität gilt dem Schutz der gesammelten Daten. Daher sind die Datenempfänger gehalten die notwendigen Vorkehrungen zu ergreifen, um eine sorgfältige Verwaltung der Daten zu ermöglichen. Die Datenempfänger werden in die Pflicht genommen, die Daten sicher aufzubewahren, damit nicht unbefugte Dritte Zugang zu den Daten erhalten (Passwörter, Aufbewahrung unter Verschluss, Klassifizierung etc.).

Artikel 9 Datenbekanntgabe an das Schweizerische Heilmittelinstitut

In einer Out-of-Stock Situation kann das Schweizerische Heilmittelinstitut ein Gesuch um befristetes Inverkehrbringen des identischen Präparates in ausländischer Aufmachung gutheissen. Dies auf entsprechendes Gesuch einer Zulassungsinhaberin bei einem Lieferengpass eines in der Schweiz zugelassenen Humanarzneimittels. Die Mitarbeitenden der Meldestelle unterstützen das Schweizerische Heilmittelinstitut bei der Beurteilung der entsprechenden Gesuche bei Humanarzneimitteln, welche einen meldepflichtigen Wirkstoff enthalten. Sie können die Verfügbarkeit der Humanarzneimittel abklären. Die Bekanntgabe der Daten soll in der neuen Heilmittelplattform über einen Online-Zugriff erfolgen und ist auf drei Kategorien beschränkt: Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche, Einschätzungen zur Versorgungslage und Informationen über Alternativen bei lebenswichtigen Humanarzneimitteln.

Der Online-Zugriff ist ein automatisiertes Verfahren, bei dem der Datenempfänger sich die Daten beschaffen kann, ohne dass der Datenherr mitwirkt. Diese besondere Form der Datenbekanntgabe soll mittelfristig über eine neu zu errichtende Schnittstelle zwischen der Meldestelle und dem Schweizerischen Heilmittelinstitut erfolgen.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut kann diese Daten der Meldestelle nur abrufen, wenn es sie für die Beurteilung von Gesuchen zum Import von Humanarzneimitteln in ausländischer Aufmachung benötigt.

Artikel 10 Datenbekanntgabe an die Helvecura

Diese Bestimmung regelt die Datenbekanntgabe an Helvecura, die Pflichtlagerorganisation im Heilmittelbereich. Es wird – analog zu Artikel 9 der vorliegenden Verordnung - der Datenempfänger, der

Zweck der Datenbekanntgabe, die Kategorie der betroffenen Daten und die Art und Weise der Datenbekanntgabe festgelegt. Die Form der Bekanntgabe erfolgt in der neuen Heilmittelplattform mittels Online-Zugriff nach dem Prinzip der Selbstbedienung. Helvecura hat keinen Vollzugriff auf alle Daten der Meldestelle, sondern nur auf die drei in der Verordnung erwähnten Datenkategorien: Liefer- und Absatzdaten, Kontaktangaben der Ansprechperson und statistische Angaben. Mit statistischen Angaben sind statistische Auswertungen der Anzahl Meldungen, Pflichtlageranträge und weitere gemeint.

Artikel 11 Datenbekanntgabe durch Refdata und Helvecura

Refdata ist eine Stiftung, die ein elektronisches Verzeichnis mit den gesetzlich vorgeschriebenen Inhalten der Arzneimittelinformationen im Human- und Veterinärbereich betreibt (Art. 67 Abs. 3 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21). Die Stammdaten von Refdata sind öffentlich zugänglich. Die Meldestelle hat einen Vollzugriff auf die Daten von Refdata, wie Bezeichnung des Humanarzneimittels und weltweit geltende Handelsnummer (Global Trade Item Number GTIN). Dies ermöglicht eine systematische und einheitliche Erfassung der lebenswichtigen Humanarzneimittel, die von einem Versorgungsengpass oder Lieferunterbruch betroffen sind.

Die Daten von Helvecura zu Ist- und Sollzuständen (z.B. jährliche Berechnung der individuellen Pflichtlager) sowie zu Absätzen der Pflichtlagergüter sind jeweils auf dem aktuellen Stand. Der Bestand an lebenswichtigen Humanarzneimitteln, die der Meldepflicht unterliegen und die Ist- und Soll-Bestände sowie die Absätze an lagerpflichtigen Humanarzneimitteln zeichnen ein umfassendes Bild der Versorgungslage. Gestützt auf dieser Grundlage kann der Fachbereich Heilmittel die erforderlichen Vorbereitungs- und Interventionsmassnahmen ergreifen.

Art. 12 Aufbewahrungsdauer

Die Meldestelle muss die Informationen über Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche von Humanarzneimitteln mindestens zehn Jahre aufbewahren. Dies gestattet es der Meldestelle, die gemachten Erfahrungen längerfristig auszuwerten und die Auswirkungen der jeweils getroffenen Massnahmen zu vergleichen sowie als Referenz zu verwenden. Spätestens nach 15 Jahren werden die Einträge aber gelöscht.

Artikel 13-16

Der Fachbereich Heilmittel erlässt ein Datenbearbeitungsreglement und vollzieht die Verordnung.

Die Abteilung Arzneimittel überprüft regelmässig den Anhang der Verordnung und beantragt eine Anpassung. Abschliessend zuständig für die Anpassung des Anhangs ist das WBF. Die Kantone, die beteiligten Wirtschaftskreise und Gesundheitsinstitutionen werden angehört.

Exkurs: Prüfung der Unternehmensentlastung

Der Grundsatz der Meldepflicht bleibt unverändert, so dass für die Unternehmen keine neuen Pflichten entstehen mit der Ausnahme, dass künftig auch vergangenheitsbezogene Umsatzzahlen gemeldet werden müssen, damit eine bessere Analyse der Marktsituation möglich ist. Da jedoch davon ausgegangen werden darf, dass die Unternehmen über diese Zahlen verfügen und diese nicht aufwändig recherchieren müssen, ist der entstehende Aufwand vernachlässigbar. Im Gegenzug ist durch die neue Heilmittelplattform mit einer Entlastung der Industrie zu rechnen:

- Dadurch dass auch Swissmedic Zugriff auf die für ihre Arbeit relevanten Daten der Heilmittelplattform hat, werden die Anzahl Bundesstellen, an die sich Unternehmen wenden müssen, reduziert und es erfolgt keine mehrmalige Datenerfassung (Art. 2 lit. a UEG)
- Die Möglichkeit elektronischer Medien bei Behördenkontakten wird vollumfänglich genutzt und in den weiteren Ausbaustufen der Heilmittelplattform zusätzlich erweitert (Art. 2 lit. d UEG)
- Durch die Heilmittelplattform wird ein standardisiertes Formular vorgegeben (Art. 2 lit. e UEG)

Es wurden folgende Prüfungen durchgeführt:

- Vereinfachungen für KMU
Um Wettbewerbsverzerrungen zu verhindern, muss für alle Zulassungsinhaberinnen gemäss Artikel 3 Absatz 1 Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel eine Meldepflicht gelten. Eine Sonderbehandlung für KMU ist nicht möglich.
- Vermeidung eines Swiss Finish
Die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel stellt bereits einen Swiss Finish dar. Er ist daher auch im Rahmen der Meldepflicht nicht vermeidbar.
- Vereinfachung des Vollzugs durch elektronische Mittel
Die Heilmittelplattform verfolgt dieses Ziel.
- Aufhebung von Regulierungen im selben Themenbereich
Dies ist im vorliegenden Fall nicht möglich.