531.215.32

Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

vom 12. August 2015 (Stand am 1. Oktober 2015)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 des Landesversorgungsgesetzes vom 8. Oktober 1982[1],

verordnet:

Art. 1 Grundsätze

[1] Zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln führt der Bereich Heilmittel der Organisation wirtschaftliche Landesversorgung eine Meldestelle.

[2] Als lebenswichtig gelten vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassene Humanarzneimittel:

a. die nicht oder nur eingeschränkt ersetzbar sind; und

b. deren Fehlen über längere Zeit gravierende gesundheitliche Folgen hätte.

[3] Die Meldestelle arbeitet mit den Gesundheitsbehörden des Bundes und der Kantone zusammen.

Art. 2 Aufgaben der Meldestelle

[1] Die Meldestelle nimmt folgende Aufgaben wahr:

a. Sie führt ein Datenbearbeitungssystem über zu meldende Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche von lebenswichtigen Humanarzneimitteln.

b. Sie nimmt die Meldungen der Meldepflichtigen entgegen und bearbeitet sie.

c. Sie wertet die Daten aus und erstattet dem Bundesrat regelmässig Bericht.

d. Sie informiert die Gesundheitsbehörden der Kantone und des Bundes sowie die folgenden Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994[2] über die Krankenversicherung:

   1. Ärzte und Ärztinnen,
   2. Apotheker und Apothekerinnen,
   3. Hebammen,

AS **2015** 2895

1 SR **531**

2 SR **832.10**

4. Personen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen,
5. Spitäler,
6. Geburtshäuser,
7. Pflegeheime,
8. Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen.

e. Sie kann Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche untersuchen.

2 Der Bereich Heilmittel analysiert die eingegangenen Meldungen zu Versorgungsengpässen und Lieferunterbrüchen.

3 Er unterstützt die Gesundheitsbehörden der Kantone und des Bundes sowie die betroffenen Leistungserbringer, indem er:

a. sie über alternative Wirkstoffe und Ersatzmöglichkeiten informiert;
b. Empfehlungen abgibt:
   1. zur Beschränkung des Einsatzes von Humanarzneimitteln bei bestimmten Indikationen oder für bestimmte Patientenpopulationen,
   2. zur Einfuhr von Humanarzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, aus einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.

4 Er unterstützt das Schweizerische Heilmittelinstitut, indem er Empfehlungen zur Genehmigung von Gesuchen der Zulassungsinhaberinnen um befristetes Inverkehrbringen identischer Humanarzneimittel in ausländischer Aufmachung abgibt.

5 Er kann zur Wahrnehmung der Aufgaben nach den Absätzen 2–4 Fachausschüsse bilden.

Art. 3 Meldepflicht

1 Meldepflichtig sind Zulassungsinhaberinnen, die Humanarzneimittel in Verkehr bringen, die einen im Anhang aufgeführten Wirkstoff enthalten.

2 Der Meldestelle ist Folgendes zu melden:

a. Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform, die voraussichtlich mehr als vierzehn Tage dauern;
b. voraussehbare Versorgungsengpässe oder geplante Lieferunterbrüche für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform, die mehr als vierzehn Tage dauern.

3 Mit der Meldung eines Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs ist auch mitzuteilen, wann die betroffenen Dosierungsstärken wieder lieferbar sind oder voraussichtlich wieder lieferbar sein werden.

4 Nicht zu melden sind Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche, wenn lediglich die Packungsgrösse einer bestimmten Darreichungsform betroffen ist und diese durch eine andere Packungsgrösse ersetzt werden kann.

5 Die Meldungen müssen innerhalb von fünf Arbeitstagen nach Kenntnis des Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs erfolgen.

6 Stellen die Kantone, Spitäler, Ärzte und Ärztinnen, Apotheker und Apothekerinnen oder Grosshändler einen Versorgungsengpass oder Lieferunterbruch fest, so können sie die Meldestelle darüber informieren. Die betroffene Zulassungsinhaberin muss den Versorgungsengpass oder Lieferunterbruch vorgängig bestätigen.

Art. 4 Inhalt und Form der Meldung

1 Die Meldungen müssen die für die Beurteilung des Engpasses erforderlichen Informationen enthalten.

2 Gemeldet werden müssen insbesondere:

a. Name und Adresse des oder der Meldepflichtigen nach Artikel 3 Absatz 1 sowie die Ansprechperson;

b. die Zulassungsnummer und die weltweit geltende Handelsnummer (Global Trade Item Number, GTIN) des Humanarzneimittels;

c. die genaue Bezeichnung des Humanarzneimittels, einschliesslich Wirkstoff, galenische Form, Dosierung und Packungsgrösse;

d. eine möglichst genaue Beschreibung des Sachverhalts, einschliesslich Ursachen, betroffene Stellen im In- und Ausland, aktuelle Lagerbestände und erwartete Absätze;

e. die Angabe, ob eine gleichwertige Alternative im In- oder Ausland vorhanden ist;

f. der Beginn, die voraussichtliche Dauer und das wahrscheinliche Ausmass des Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs;

g. eine vollständige Beschreibung der von der jeweiligen Zulassungsinhaberin getroffenen und geplanten Massnahmen.

3 Es ist das von der Meldestelle zur Verfügung gestellte Meldeformular zu verwenden.

Art. 5 Zugriff auf das Datenbearbeitungssystem

Zugriff im Abrufverfahren auf das Datenbearbeitungssystem der Meldestelle haben:

a. die Organe des Bereichs Heilmittel;

b. der Datenschutzberater oder die Datenschutzberaterin des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung zur Erfüllung seiner beziehungsweise ihrer Kontrollfunktion;

c. die für den Betrieb und den Unterhalt des Systems zuständigen Personen.

Art. 6 Weitergabe von Daten

[1] Die Weitergabe von Daten ist nicht zulässig; die Absätze 2 und 3 bleiben vorbehalten.

[2] Die Meldestelle kann Daten an eine Gesundheitsbehörde der Kantone oder des Bundes weiterleiten, wenn diese die Daten für die Erfüllung ihres gesetzlichen Auftrags benötigt.

[3] Sie kann Daten an Dritte weiterleiten, wenn die Daten ausschliesslich zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden.

[4] Sie anonymisiert die Daten vor der Weiterleitung an Dritte und stellt sicher, dass die Daten keine Rückschlüsse auf ein Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnis ermöglichen.

Art. 7 Aufbewahrungsdauer und Vernichtung der Daten

Die im Datenbearbeitungssystem erfassten Daten werden ab dem Zeitpunkt der Erfassung während mindestens zehn Jahren aufbewahrt. Die Einträge werden spätestens 15 Jahre nach der Erfassung einzeln vernichtet.

Art. 8 Datensicherheit

[1] Der Bereich Heilmittel regelt in einem Datenbearbeitungsreglement die organisatorischen und technischen Massnahmen, die nötig sind, um die unbefugte Bearbeitung der Daten zu verhindern und die automatische Protokollierung der Datenbearbeitung sicherzustellen.

[2] Im Übrigen gelten die Verordnung vom 14. Juni 1993[3] zum Bundesgesetz über den Datenschutz und die Bundesinformatikverordnung vom 9. Dezember 2011[4].

Art. 9 Finanzierung

Der Bund finanziert die Meldestelle.

Art. 10 Vollzug

[1] Der Bereich Heilmittel vollzieht diese Verordnung.

[2] Der Koordinierte Sanitätsdienst betreibt das Datenbearbeitungssystem und sorgt für dessen Unterhalt. Das Datenbearbeitungssystem ist Teil des Informations- und Einsatzsystems des Koordinierten Sanitätsdienstes. Der Bereich Heilmittel erlässt ein Bearbeitungsreglement sowie Weisungen über die Überwachung des Datenbearbeitungssystems.

3 SR **235.11**
4 SR **172.010.58**

Art. 11 Änderung des Anhangs

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

Art. 12 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2015 in Kraft.

Anhang
(Art. 3 Abs. 1)

Wirkstoffliste

ATC-Code[5]	Wirkstoff	Bemerkung
A12AA02	Calcium	parenterale Formen
B05XA05	Magnesiumsulfat	
C01CA02	Isoprenalin	
C01CA24	Adrenalin	
C07AB02	Metoprolol	parenterale Formen
C07AG01	Labetalol	
C08CA05	Nifedipin	
G02CA	Hexoprenalin	
H01AA02	Tetracosactid	
H01BB02	Oxytocin	parenterale Formen
H01BB03	Carbetocin	
J01AA02	Doxycyclin	
J01CR02	Co-Amoxicillin	parenterale Formen
J01DD14	Ceftibuten	
J01DE01	Cefepim	
J01DF01	Aztreonam	
J01FF01	Clindamycin	parenterale Formen
J01MA02	Ciprofloxacin	parenterale Formen
J04AB02	Rifampicin	
J04AC01	Isoniazid	
J05AD01	Foscarnet	
J06BB04	Immunoglobulin Hepatitis B	
J07	Alle in Impfstoffen enthaltenen aktiven Substanzen	
L01AA02	Chlorambucil	
L01AA03	Melphalan	
L01AX04	Dacarbazin	
L01BA01	Methotrexat	
L01BB02	Mercaptopurin	
L01BB03	Tioguanin	

[5] Der ATC-Code (Code des Wirkstoffs im «Anatomical Therapeutic Chemical Classification System») kann in der offiziellen englischen Fassung auf der Website des «Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology» der Weltgesundheitsorganisation (WHO) unter folgender Adresse abgerufen werden: www.whocc.no > ATC/DDD Index. Die Zuteilung der Produkte folgt der ATC-Einteilung des Schweizerischen Heilmittelinstituts.

ATC-Code	Wirkstoff	Bemerkung
L01BB05	Fludarabin	
L01BC01	Cytarabin	
L01BC05	Gemcitabin	
L01DB01	Doxorubicin	
L01DB03	Epirubicin	
L01DB07	Mitoxantron	
L01DC01	Bleomycin	
L01XA01	Cisplatin	
L01XA02	Carboplatin	
L01XX01	Amsacrin	
L01XX19	Irinotecan	
L04AA04	Immunoglobulin	
L04AB06	Golimumab	
L04AX01	Azathioprin	
M03CA01	Dantrolen	
N01AB07	Desfluran	
N01AX03	Ketamin	
N01AF03	Thiopental	
N01BB02	Lidocain	parenterale Formen
N01BB03	Mepivacain	
N01BB04	Prilocain	
N03AX18	Lacosamid	
N05BA01	Diazepam	parenterale Formen und Tropfen
N05BA06	Lorazepam	parenterale Formen
S01JA01	Fluorescin	
V03AB14	Protamin	
V03AF03	Calciumfolinat/Folinsäure	
V08AB05	Iopromid	
V08CA02	Gadotersäure	