



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für wirtschaftliche
Landesversorgung
Dr. Fosca Gattoni-Losey
Geschäftsstelle Bereich Heilmittel
Belpstrasse 53
3003 Bern

fosca.gattoni-losey@bwl.admin.ch

Ort, Datum Bern, 28. November 2014
Ansprechpartner/in Bernhard Wegmüller

Direktwahl 031 335 11 00
E-Mail bernhard.wegmueller@hplus.ch

Anhörung zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 16. September 2014 haben Sie uns Gelegenheit zur Stellungnahme zu oben erwähnter Verordnung gegeben.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 236 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 200 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.

Die Spitäler und Kliniken begrüssen die Einrichtung einer Meldestelle für Lieferlücken bei Arzneimitteln sehr. Lieferlücken, die erst beim Nachbestellen eines Produkts bekannt werden, sind ein grosses Ärgernis für die Leistungserbringer und verursachen viel Aufwand bei der Suche nach alternativen Präparaten und bei der Umstellung von Patientinnen und Patienten auf andere Produkte.

Zur vorliegenden Verordnung haben wir nachfolgende Bemerkungen und Anliegen.

Klärung zur Information über die Versorgungslücken

Die Verordnung bezieht sich nur auf das Sammeln von Daten zu Lieferengpässen von lebenswichtigen Humanarzneimitteln und auf den Schutz dieser Daten. Sie legt die Basis für die Finanzierung der Meldeplattform durch den Bund.

Der Entwurf der Verordnung lässt aber offen, wie die Informationen über die Engpässe den Leistungserbringern rasch und unkompliziert mitgeteilt werden. Art. 6 lässt gar vermuten, dass dies nicht vorgesehen ist. Damit würde aber ein Nutzen der Meldestelle für die Leistungserbringer hinfällig und die Verordnung würde ihr Ziel einer verbesserten Versorgungssicherheit verfehlen.

Allenfalls zu treffende Massnahmen zu Lieferengpässen sollen durch eine Expertengruppe ergriffen werden, die aber nur im Begleitbericht erwähnt ist.

Wir bitten Sie um folgende Präzisierungen in der Verordnung:

Art. 2, Abs. 2 (neu):

Die eingegangenen Meldungen zu Lieferengpässen werden von einer multidisziplinären Expertengruppe des Bereichs Heilmittel der WL analysiert mit dem Ziel, situationsgerechte und zielgerichtete Massnahmen zu erarbeiten.

Art. 6: Wir bitten deshalb, diesen Artikel so zu präzisieren, dass die Informationen zum Beginn und zur Dauer eines Versorgungsengpasses von den jeweils betroffenen Produkten publiziert werden. Beispielsweise:

Abs. 5 (neu): Betroffene Leistungserbringer werden über aktuelle Versorgungsengpässe und Lieferlücken informiert.

Allgemeines Anliegen zur Meldepflicht

Die Meldestelle beschränkt sich auf lebenswichtige Humanarzneimittel. Die medizinische Umstellung von Patientinnen und Patienten sowie der administrative Aufwand für die Suche nach Alternativen entstehen in den Spitälern und Kliniken aber auch bei Lieferlücken von nicht lebenswichtigen Medikamenten. Dies umso mehr, wenn Lieferengpässe erst bei einer Nachbestellung bekannt werden. Die Leistungserbringer werden auch weiterhin nur reaktiv auf viele Lieferengpässe reagieren können und es wird ihnen nicht möglich sein, proaktiv Massnahmen für einen sich anbahnenden Lieferengpass zu ergreifen. Die Meldestelle in der vorgesehenen Form wird daher den Leistungserbringern im Alltag wenig bringen.

Eine Ausweitung der Meldungen auf alle in der Schweiz zugelassenen Humanarzneimittel wäre sinnvoll und H+ fordert deshalb die generelle Umsetzung einer solchen Meldepflicht. Unseres Erachtens sind die rechtlichen Grundlagen im aktuellen HMG für eine generelle Meldepflicht und die Weitergabe der notwendigen Informationen an die Öffentlichkeit vorhanden:

- **HMG Zweck (Art. 1 Abs. 2 lit. c)**
Es soll zudem: dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.
- **Meldepflicht, Meldesystem (Art. 59 Abs. 1 lit. a)**
Wer Heilmittel herstellt oder verwendungsfertige Heilmittel vertreibt, muss für ein Meldesystem sorgen. Er muss dem Institut unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse melden, die auf das Heilmittel selbst, seine Anwendung oder auf unsachgemässe Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind oder zurückgeführt werden könnten.
- **Bekanntgabe von Daten unter Vollzugsbehörden in der Schweiz (Art. 63 Abs. 2)**
Der Bundesrat kann vorsehen, dass Daten weiteren Behörden oder Organisationen bekannt gegeben werden dürfen, wenn es für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlich ist.
- **Information der Öffentlichkeit (Art. 67 Abs. 1)**
... Es veröffentlicht Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel ...

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor