



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

Rita Ziegler, lic. oec. HSG
Vorsitzende Groupe des Quinze
Vorsitzende der Spitaldirektion USZ

UniversitätsSpital Zürich
Spitaldirektion
Geschäftsstelle Groupe des Quinze
Agnes Nienhaus
Schmelzbergstrasse 24, E1
CH-8091 Zürich

Zürich, 27. November 2014

Geschäftsstelle +41 (0)44 255 35 87

Stellungnahme der *Groupe des Quinze* zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel Stellung nehmen zu können. Gerne möchte die *Groupe des Quinze* als Koordinationsgremium der Universitätsspitäler und medizinischen Fakultäten der Schweiz diese Möglichkeit wahrnehmen und sich zur Vorlage äussern.

Allgemeine Anmerkungen

Die *Groupe des Quinze* begrüsst die Einrichtung einer nationalen Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel ausdrücklich. Versorgungsprobleme bei Arzneimitteln, für die es keine Alternative gibt, können für die betroffenen Patienten sehr problematisch sein und sogar lebensbedrohlich werden. Deshalb ist es zu begrüssen, dass mit einer zentralen Meldestelle eine bessere Übersicht über betroffene Produkte und Substanzen sowie die Häufigkeit von Versorgungsproblemen gewonnen wird. Mit der Meldestelle wird ausserdem die Möglichkeit geschaffen, Massnahmen zu ergreifen.

Die *Groupe des Quinze* bedauert es allerdings sehr, dass das Potenzial einer solchen Meldestelle nicht besser genutzt wird. So behandelt der gegenwärtige Entwurf der Verordnung das Monitoring von Versorgungsengpässen fast ausschliesslich als behördeninterne Aufgabe ohne Ausstrahlung ins Versorgungssystem. Eine Unterstützung der Versorger bei der täglichen Bewältigung von Lieferengpässen ist nicht vorgesehen – vielmehr wird sie durch die restriktive Regelung der Datenweitergabe sogar verunmöglicht. Damit wird die vorgesehene Meldestelle dem Auftrag des Bundesrats, eine «Informations- und Kommunikationsplattform» zu schaffen, nicht gerecht. Ausserdem sind die möglichen Massnahmen zur Sicherung der Versorgung und die Zusammenarbeit mit bestehenden Akteuren der Arzneimittelversorgung klarer zu regeln und darzustellen.

Zu Art. 1

Die *Groupe des Quinze* stimmt der Definition der lebenswichtigen Arzneimittel gemäss Art. 1 grundsätzlich zu. Die im erläuternden Bericht (S. 8) vorgenommene Einschränkung auf den «first-line»-Einsatz erachten wir jedoch nicht als angemessen. Denn Arzneimittel können auch bei einem «second-line»-Einsatz lebenswichtig sein – zum Beispiel, wenn bei einem Patienten alle «first-line»-Varianten ohne Wirkung geblieben sind.

Wir bedauern ausserdem, dass nur diejenigen Wirkungen der Arzneimittel in Betracht gezogen werden, die von den Herstellern explizit vorgesehen werden. Wirkstoffe können jedoch auch bei einer Off-Label-Anwendung lebenswichtig sein. Deshalb sollten Off-Label-Anwendungen bei der Erstellung der Wirkstoffliste berücksichtigt werden können.

Die *Groupe des Quinze* beantragt, dass die Meldepflicht nicht auf «first line»-Anwendungen eingeschränkt wird und lebenswichtige «Off-Label»-Anwendungen in der Wirkstoffliste ebenfalls berücksichtigt werden.

Art. 2

Die in Artikel 2 beschriebenen Aufgaben der Meldestelle sind aus Sicht der *Groupe des Quinze* sehr eng gefasst. Eine Erweiterung und Klärung der Aufgaben ist u. E. notwendig.

Die Spitäler sind immer wieder mit Versorgungsengpässen von lebenswichtigen Arzneimitteln konfrontiert. Die Unsicherheit über Umfang und Dauer solcher Engpässe erschwert diese Situationen für Patienten und Behandelnde. Die Meldestelle bietet die Möglichkeit, diese Unsicherheiten zu beheben. Aus unserer Sicht sind die Aufgaben der Meldestelle zwingend zu erweitern durch die Pflicht, den Versorgern jeweils eine aktuellen Liste der Arzneimittel mit Versorgungsprobleme zur Verfügung zu stellen – so wie es zum Beispiel die Arzneimittelbehörde FDA in den USA tut (über eine öffentliche Liste auf Internet). Der Schutz der Geschäftsinteressen der Hersteller schliesst eine solche Information aus unserer Sicht nicht aus – statt einer öffentlichen Liste auf Internet kann allenfalls ein geschützter Zugang für Versorger wie Spitäler und Apotheken vorgesehen werden.

Im erläuternden Bericht wird ausgeführt, dass eine verwaltungsinterne Expertengruppe eingesetzt wird, deren Organisation in einem Verwaltungsreglement festgehalten werden soll. Im Verordnungsentwurf ist diese Expertengruppe nicht enthalten. Die *Groupe des Quinze* ist der Ansicht, dass in der Verordnung diese Expertengruppe erwähnt und deren Aufgaben und Kompetenzen in den Grundsätzen geregelt werden muss. Dabei ist darauf zu achten, dass die Meldestelle und Expertengruppe einen Anschluss an bestehende Expertengremien (z.B. bei Swissmedic und BAG und Eidg. Arzneimittelkommission) erhält.

Weder der Verordnungsentwurf noch der erläuternde Bericht führen aus, welche Massnahmen zur Behebung von Versorgungsengpässen ergriffen werden können und welche Behörden die Kompetenzen zu solchen Massnahmen haben. Diese Punkte sollten transparent geregelt sein.

Gemäss Art. 2 Alinea c «kann» die Meldestelle Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche untersuchen. Aus unserer Sicht ist es eine zentrale Aufgabe der Meldestelle, diese Aufgabe wahrzunehmen, deshalb ist nicht eine „kann“-Formulierung zu wählen.

Die Berichterstattung der Meldestelle erfolgt gemäss Art. 2 Alinea d lediglich an den Bundesrat. Es wird aber als sinnvoll erachtet, dass die Entwicklungen in der Arzneimittelversorgung nicht nur verwaltungsintern, sondern auch im Versorgungssystem diskutiert werden können. Deshalb ist ein jährlicher, öffentlicher Bericht zur Arzneimittelversorgung vorzusehen.

Wir beantragen, die Aufgaben der Meldestelle in Art. 2 in folgenden Punkten zu erweitern:

- Die Meldestelle hat die Aufgabe, die erhobenen Angaben über Lieferengpässe den Leistungserbringern der Gesundheitsversorgung laufend zugänglich zu machen. Der Zugang zu einer entsprechenden Liste wird in der Verordnung explizit aufgeführt und geregelt.
- Organisation, Aufgaben und Pflichten der Expertengruppe sind in der Verordnung in den Grundsätzen auszuführen. Die Expertengruppe soll dabei eng mit bestehenden Expertengremien verknüpft werden und einen engen Bezug zur Versorgung aufweisen.
- Die vorgesehenen Massnahmen zur Sicherung der Arzneimittelversorgung und die diesbezüglichen Kompetenzen von Meldestelle und Expertengruppe (sowie der kooperierenden Behörden) sind klarer auszuführen.
- Art. 2 Alinea c wird angepasst in «Sie untersucht Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche».
- Die Meldestelle veröffentlicht jährlich einen Bericht zur Arzneimittelversorgung, welche die hauptsächlichsten Liefer- bzw. Versorgungsengpässe, die vorgenommenen Untersuchungen und die getroffenen Massnahmen darstellt.

Artikel 3 und 4

Die Ausgestaltung der Meldepflicht und des Melderechts wird gut geheissen. Aufgefallen ist uns jedoch eine Inkonsistenz in der Formulierung: In Art. 3 Abs. 4 wird erwähnt, dass Versorgungsprobleme bei einer Packungsgrösse einer Darreichungsform nicht gemeldet werden müssen, wenn diese durch andere Darreichungsformen substituiert werden können. Dies ist u.E. nicht mit Art. 3 Abs. 2 vereinbar (Meldung bei bestimmten Dosierungsstärken einer Darreichungsform).

Wir beantragen, dass in Art. 3 Abs. 4 der Text angepasst wird: Die Möglichkeit der Substitution durch andere Darreichungsformen ist zu streichen.

Artikel 6

Die Regelungen zur Weitergabe von Daten wird in Art. 6 äusserst restriktiv geregelt. Mit den vorgesehenen Einschränkungen wie z. B. dem generellen Verbot zur Weitergabe der Daten wird der sinnvolle Ansatz der Meldestelle ad absurdum geführt. In Art. 6 ist die Datenweitergabe demnach so zu regeln, dass ein breiter Kreis von Verwaltungsstellen und Versorgern (Kantone, Spitalapotheker, Ärzte, Apotheker etc.) Daten erhalten können. Dies betrifft namentlich den oben beantragten Zugang zu einer laufend aktualisierten Liste knapper Arzneimittel.

Wir beantragen, dass in Art. 6. die Weitergabe von Daten nicht auf Bundesstellen und Wissenschaft beschränkt wird sondern auch eine Weitergabe an kantonale Verwaltungsstellen und Versorger vorgesehen wird. Zudem ist der Zugang zu einer laufend aktualisierten Liste der Arzneimittel mit Versorgungsproblemen in Artikel 6 explizit zu regeln.

Zu Artikel 11

Der in Art. 11 geregelte Prozess zur Anpassung der Wirkstoffliste ist von hoher Bedeutung für die Versorgung. Wichtig sind vor allem die Periodizität der Anpassung mindestens alle 1 bis 2 Jahre, die Anbindung an bestehende Institutionen und Expertengremien sowie der Einbezug der Praxis.

Die Aufgabe der Erarbeitung und Anpassung der Wirkstoffliste wird in der Verordnung dem Bundesamt für Landesversorgung zugeordnet. Die *Groupe des Quinze* schlägt vor, Swissmedic als praxisnahe Stelle an dieser Aufgabe zu beteiligen. Zwecks eines guten Einbezugs der Praxis sind zudem die Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung und namentlich die Spitäler, die über aktuelle Entwicklungen betr. Versorgungsengpässe und ihre konkreten Auswirkungen am besten Bescheid wissen, einzubinden. Der alleinige Einbezug von Herstellern und Vertreibern, wie sie unter «Wirtschaftskreisen» subsumiert sind, ist zu eng.

Wir beantragen, dass in Art. 11 der Prozess der Aktualisierung der Wirkstoffliste, die Periodizität der Prüfung und die beteiligten Akteure genauer ausgeführt werden. Bei den genannten Kreisen zur Anhörung werden neben den Kantonen und Wirtschaftskreisen auch die Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung explizit erwähnt.

Zur Wirkstoffliste

Die vorliegende Liste der lebenswichtigen Arzneimittel ist für die *Groupe des Quinze* nicht durchgehend nachvollziehbar. Sie enthält aus der Sicht der Spitalapotheker eine Reihe von Wirkstoffen, für die das Attribut «lebenswichtig» nicht zwingend gegeben ist. Andererseits fehlen Wirkstoffe, die als lebenswichtig eingestuft werden müssten.

Wir erachten deshalb eine vertiefte Prüfung der Wirkstoffliste als notwendig. Diese sollte namentlich die Wirkstoffgruppen der Antiinfektiva (antibakterielle und antivirale, fungostatische Heilmittel), Onkologika, Immunsuppressiva, Insuline, Impfstoffe, Anästhetika, Antithrombotika sowie stabile Blutprodukte (Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren) betreffen. Ausserdem ist zu prüfen, wie «Off-Label»-Verwendungen berücksichtigt werden können. Eine Aufstellung konkreter Rückmeldungen zum Entwurf der Wirkstoffliste und zu notwendigen Ergänzungen finden Sie in der Beilage.

Die *Groupe des Quinze* beantragt eine eingehende Prüfung der Wirkstoffliste unter Beizug von Fachexperten und -expertinnen aus der Gesundheitsversorgung.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Ausarbeitung der Vorlage. Für Rückfragen steht Ihnen Frau Agnes Nienhaus, Leiterin der Geschäftsstelle der *Groupe des Quinze*, gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Rita Ziegler, lic. oec. HSG
Vorsitzende Groupe des Quinze

Beilage: Rückmeldung zu einzelnen Wirkstoffen auf der Wirkstoffliste

Wirkstoffliste: Rückmeldungen zu einzelnen Wirkstoffen:

Bei der Prüfung der Wirkstoffliste sind den Fachexperten und -expertinnen der Universitätsspitäler folgende Punkte aufgefallen.

Beispiele von Wirkstoffen, deren Aufführung auf der Wirkstoffliste für die *Groupe des Quinze* nicht nachvollziehbar ist:

- L04AB06 Golimumab: Dieser TNF-alpha Hemmer kommt in der Rheumatologie zur Anwendung, wobei es einige analoge Präparate auf dem Markt gibt. Weshalb gerade dieser Antikörper auf der Liste erscheint, ist nicht klar.
- Aktuell befindet sich der Wirkstoff C08CA05 Nifedipin auf der Liste, der in der Schweiz von 6 Firmen angeboten wird. Voriconazol, der nur von einer Firma angeboten wird, ist auf der Liste jedoch nicht enthalten.

Aus Sicht der *Groupe des Quinze* notwendige Präzisierungen:

- A12CC02 Magnesiumsulfat, Präzisierung unter «Bemerkungen»: parenterale Formen
- L04AA04 Immunglobulin: Dieser Wirkstoff ist nicht korrekt angegeben. Die Angaben sind zu ergänzen mit: Anti-Humanthymozyten-Immunglobulin

Vorschläge zur Ergänzung der Wirkstoffliste:

- A03BA01 Atropin
- B01AA04 Phenprocoumon
- B01AB01 Heparin
- C01DA02 Glyceroltrinitrat, parenterale Formen
- J01DD02 Cefazidim
- J01EE01 Cotrimoxazol, alle Formen
- N01AH01 Fentanyl, parenterale Formen
- N02AA01 Morphin, parenterale und orale Formen