

Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

vom 12. August 2015 (Stand am 15. Januar 2020)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 57 Absatz 1 des Landesversorgungsgesetzes
vom 17. Juni 2016^{1,2}

verordnet:

Art. 1 Grundsätze

¹ Zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln führt der Fachbereich Heilmittel³ 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 Versorgungsgänge 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 1994⁴ über die Krankenversicherung:
 1. Ärzte und Ärztinnen,
 2. Apotheker und Apothekerinnen,

AS 2015 2895

¹ SR 537

² Fassung gemäss Ziff. I 1 der V vom 10. Mai 2017, in Kraft seit 1. Juni 2017 (AS 2017 3179).

³ Ausdruck gemäss Ziff. I 1 der V vom 10. Mai 2017, in Kraft seit 1. Juni 2017 (AS 2017 3179). Diese Änd. ist im ganzen Erlass berücksichtigt.

⁴ SR 832.10

3. Hebammen,
 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 Fachbereich 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 Fachbereich 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 1993⁵ zum Bundesgesetz über den Datenschutz und die Bundesinformatikverordnung vom 9. Dezember 2011⁶.

Art. 9 Finanzierung

Der Bund finanziert die Meldestelle.

Art. 10 Vollzug

¹ Der Fachbereich 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 Fachbereich Heilmittel erlässt ein Bearbeitungsreglement sowie Weisungen über die Überwachung des Datenbearbeitungssystems.

⁵ SR 235.11

⁶ 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.

Anhang⁷
(Art. 3 Abs. 1)

Wirkstoffliste

ATC-Code ⁸	Wirkstoff	Bemerkung
A07A	Intestinale Antiinfektiva	
A09AA02	Multienzyme (Lipase, Protease etc.)	
A10A	Insuline und Analoga	
A12CC02	Magnesiumsulfat	parenterale Formen
B02BD	Blutgerinnungsfaktoren	
B02AA02	Tranexamsäure	parenterale Formen
C01CA02	Isoprenalin	
C01CA24	Adrenalin	
C07AB02	Metoprolol	parenterale Formen
C07AG01	Labetalol	
G02AD05	Sulproston	
H01AA02	Tetracosactid	
H01BA02	Desmopressin	parenterale Formen
H01BB02	Oxytocin	parenterale Formen
H01BB03	Carbetocin	
J01	Antibiotika zur systemischen Anwendung	ohne J01Z
J02	Antimykotika zur systemischen Anwendung	
J04A	Mittel zur Behandlung der Tuberkulose	
J05AB06	Ganciclovir	
J05AB14	Valganciclovir	
J05AD01	Foscarnet	
J05AH02	Oseltamivir	
J06BA01	Humane Immunglobuline, unspezifisch, extravaskulär	
J06BA02	Humane Immunglobuline, unspezifisch, intravaskulär	
J06BB01	Anti-D-Immunglobulin	
J06BB02	Tetanus-Immunglobulin	
J06BB03	Varizella/Zoster Immunglobulin	
J06BB04	Hepatitis B-Immunglobulin	
J06BB05	Tollwut-Immunglobulin	

⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V des WBF vom 4. Dez. 2019, in Kraft seit 15. Jan. 2020 (AS 2019 4763).

⁸ 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
J07	Impfstoffe	
L01AA02	Chlorambucil	
L01AA03	Melphalan	
L01AX04	Dacarbazin	
L01BA01	Methotrexat	
L01BB02	Mercaptopurin	
L01BB03	Tioguanin	
L01BB05	Fludarabin	
L01BC01	Cytarabin	
L01BC05	Gemcitabin	
L01DB01	Doxorubicin	
L01DB03	Epirubicin	
L01DB07	Mitoxantron	
L01DC01	Bleomycin	
L01XA01	Cisplatin	
L01XA02	Carboplatin	
L01XX01	Amsacrin	
L01XX19	Irinotecan	
L04AA04	Antithymocytäres Immunglobulin (Kaninchen)	
L04AA13	Leflunomid	
L04AC02	Basiliximab	
L04AB06	Golimumab	
L04AX01	Azathioprin	perorale Formen
M03AB01	Suxamethonium	
M03AC09	Rocuronium	
M03CA01	Dantrolen	
N01AB07	Desfluran	
N01AF03	Thiopental	
N01AH	Opioidanästhetika	parenterale Formen
N01AX03	Ketamin	
N01AX10	Propofol	
N01BB02	Lidocain	parenterale Formen
N01BB03	Mepivacain	
N01BB04	Prilocain	
N02AA01	Morphin	
N02AA03	Hydromorphon	
N02AA05	Oxycodon	
N02AA55	Oxycodon und Naloxon	
N02AB02	Pethidin	
N02AB03	Fentanyl	
N03AX18	Lacosamid	

ATC-Code	Wirkstoff	Bemerkung
N05BA01	Diazepam	parenterale Formen und Tropfen
N05BA06	Lorazepam	parenterale Formen
N07BC02	Methadon	
R03CC02	Salbutamol	parenterale Formen
R03CC05	Hexoprenalin	
S01AD03	Aciclovir	Augensalbe
S01JA01	Fluorescein	Augentropfen
V03AB14	Protamin	
V03AB35	Sugammadex	
V03AF03	Calciumfolinat/Folinsäure	
V03AE02	Sevelamer	
V03AE03	Lanthan III-carbonat	
V03AE05	Eisen(III)-oxidhydroxid Saccharose-Stärke-Komplex	
V03AE07	Calciumacetat	
V08AA	Wasserlösliche nephrotrope hochosmolare Röntgen- kontrastmittel	
V08AB	Wasserlösliche nephrotrope niederosmolare Röntgenkontrastmittel	
V08BA	Bariumhaltige Röntgenkontrastmittel	
V08CA	Paramagnetische Kontrastmittel	
V08DA	Ultraschallkontrastmittel	