

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Einschreiben

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

12. November 2014

Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel; Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Dr. Gattoni
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Kantonsregierungen wurden am 16. September 2014 zur Stellungnahme zur neuen Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel eingeladen. Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme und äussert sich wie folgt:

Lieferengpässe bei der Arzneimittelversorgung sind nicht neu und vor allem in den USA seit längerer Zeit ein Thema. In den letzten Jahren hat sich die Situation auch in Europa stetig verschlechtert. Inzwischen sind nicht mehr nur einzelne Produkte betroffen, sondern sämtliche therapeutischen Gruppen. Die Situation in der Schweiz ist zudem angespannter als in den EU-Ländern, weil es sich hier um einen kleinen Markt handelt. Lieferengpässe treten hierzulande häufig auf, bevor sie sich in anderen Ländern manifestieren. Die Verknappung von Arzneisubstanzen und Präparaten auf dem Markt gefährdet die Versorgungssicherheit und damit Therapie und Sicherheit der Patientinnen und Patienten. Sie erhöht zudem die Medikamenten- und Beschaffungskosten. Versorgungsengpässe mit Arzneisubstanzen und Präparaten, für die es keine Alternative gibt, können für betroffene Patientinnen und Patienten sehr problematisch oder gar lebensbedrohlich werden.

Mit dem Problem der Medikamentenknappheit hat sich die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) bereits im Jahr 2012 befasst. Die von der Konferenz diskutierten Lösungsvorschläge werden nun in der neuen Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel umgesetzt. Es sind dies im Wesentlichen die Einrichtung eines "Frühwarnsystems", einer gesamtschweizerischen Informationsplattform und die Zusammenarbeit mit der Armee. Die Hersteller werden verpflichtet, Lieferengpässe wichtiger Produkte zu melden.

Der Regierungsrat stimmt der neuen Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel grundsätzlich zu. Mit der geplanten zentralen Meldestelle kann eine bessere Übersicht über betroffene Produkte, Substanzen und die Häufigkeit der Versorgungsprobleme gewonnen werden. Die Aufgaben und Möglichkeiten der Meldestelle sind sinnvoll, werden aber zu restriktiv ausgelegt, insbesondere was den Kreis der Nutzerinnen und Nutzer anbelangt. Die Aufgaben der Meldestelle sowie die Kompetenzen und Interventionsmöglichkeiten der geplanten Expertengruppe sind präziser zu formulieren. Gleiches gilt für die Handhabung und Weitergabe der Daten.

Aus dem Verordnungsentwurf und den Erläuterungen geht zudem nicht hervor, welchen konkreten Beitrag die Meldestelle zur Vermeidung und Behebung von Lieferengpässen bringt. Sie läuft Gefahr, zu einer Datensammelstelle zu werden, deren Erkenntnisse möglicherweise im Fall von Versor-

gungsengpässen kurzfristig keinen Nutzen für die betroffenen Anwender der Präparate und Substanzen ermöglicht.

Gemäss Art. 6 der neuen Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel soll die Weitergabe von Daten sehr restriktiv gehandhabt werden. Dies widerspricht den Aufgaben der Meldestelle. Die Meldungen von Versorgungsengpässen sollen transparent gestaltet und generell einem breiteren betroffenen Kreis (beispielsweise den zuständigen Behörden der Kantone, Spitalapothekern, Ärzten und öffentliche Apotheken etc.) zugänglich gemacht werden. Die zu ernennende Expertengruppe und ihre Aufgaben werden in der Verordnung nicht erwähnt. Ihre Zusammensetzung und ihre Pflichten sollen gemäss erläuterndem Bericht erst zu einem späteren Zeitpunkt in einem entsprechenden Verwaltungsreglement festgehalten werden.

Der Regierungsrat beantragt in Anlehnung an die vorstehenden Ausführungen folgende Anpassungen im Verordnungsentwurf:

Expertengruppe

- Die Expertengruppe muss in der Verordnung aufgeführt werden. Aufgaben, Kompetenzen und Interventionsmöglichkeiten der Expertengruppe sind in der Verordnung festzuhalten und zu umschreiben.
- Es muss in der Verordnung sichergestellt werden, dass die Interessen der Kantone in diesem Gremium angemessen vertreten sind.

Weitergabe der Daten

- Art. 6 Abs.1 ist dahingehend anzupassen, dass die Meldungen generell öffentlich sind (eventuell mit Ausnahme Art. 4 Abs. 2. lit. d und g).
- Die Gesundheitsbehörden der Kantone, andere Bundesstellen und Institutionen sind stets vollumfänglich (inklusive Art. 4 Abs. 2. lit. d und g) zu informieren.
- Die Expertengruppe soll in begründeten Fällen die Publikation der Daten untersagen können.
- Die betroffenen Kunden sind bei Versorgungsunterbrüchen von mehr als 14 Tagen unverzüglich und umfassend durch eine zentrale Kommunikationsstelle zu informieren.
- Sobald Massnahmen und Lösungen für die Behebung von Versorgungsengpässen bekannt sind, sollen diese ebenfalls von zentraler Stelle kommuniziert werden.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Roland Brogli
Landammann

Dr. Peter Grünenfelder
Staatsschreiber

Kopie

- fosca.gattoni-losey@bwl.admin.ch