

REGIERUNGSRAT

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

A-Post Plus
Bundesamt für wirtschaftliche
Landesversorgung
Frau Monika Schäublin
Geschäftsstelle Heilmittel
Belpstrasse 53
3003 Bern

27. September 2017

Anpassung des Anhangs zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel; Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Schäublin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Einladung zum Anhörungsverfahren gemäss Art. 11 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) und nehmen die Gelegenheit gerne wahr, uns zur erwähnten Vorlage zu äussern.

Wir teilen die Einschätzung, dass bei Wirkstoffen, welche der Pflichtlagerhaltung nach dem Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31) unterstellt sind, eine frühzeitige Meldung von Versorgungsstörungen für die Beurteilung der Lage von besonderer Bedeutung ist. Demzufolge macht es überaus Sinn die der Pflichtlagerhaltung unterstellten Präparate ebenfalls in den Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Arzneimittel aufzunehmen und somit der Meldepflicht zu unterstellen. Damit kann der Bedarf eines Pflichtlagerbezugs frühzeitig abgeschätzt und die für den Einsatz erforderlichen Informationen sind zentral in der Heilmittelplattform erfasst. Seitens der Zulassungsinhaberinnen können darüber der Pflichtlagerbedarf an das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) gemeldet und während des Pflichtlagereinsatzes die Lagerbestandsveränderungen erfasst werden. Dies ermöglicht eine enge Beobachtung des Markts, um die Wirkung des Pflichtlagereinsatzes zu beurteilen.

Mit den weiteren vorgeschlagenen Änderungen der Wirkstoffliste (Neuaufnahmen, Streichungen sowie Korrekturen) erklären wir uns ebenfalls einverstanden. Zukünftige Erweiterungen der Wirkstoffliste sollten jedoch aufgrund des mit der Meldepflicht verbundenen administrativen Aufwands seitens der Pharmaindustrie mit Augenmass erfolgen.

In diesem Sinn begrüßen wir die Vorlage und erachten die im Entwurf vorgeschlagenen Änderungen des Anhangs zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (Wirkstoffliste) als sachgerecht.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Stephan Attiger
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Kopie

- monika.schaeublin@bwl.admin.ch