

## REGIERUNGSRAT

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

### A-Post Plus

Eidgenössisches Departement für  
Wirtschaft, Bildung und Forschung  
Herr Bundesrat  
Guy Parmelin  
Bundeshaus Ost  
3003 Bern

5. Juli 2023

### **Anpassungen des Anhangs zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel und des Anhangs zur Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln sowie der Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln; Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Einladung zum Anhörungsverfahren titelgenannter Anhänge und der Verordnung des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln und nimmt die Gelegenheit gerne wahr, sich zur erwähnten Vorlage zu äussern.

Er begrüsst es, dass die periodische Überprüfung bestimmter Gruppen von Humanarzneimitteln nachgeholt wurde, nachdem aufgrund der Pandemie darauf verzichtet wurde. Weiter teilt der Regierungsrat die Auffassung, dass die titelgenannten Anhänge und Verordnungen hinsichtlich Versorgungsrisiko und Lebenswichtigkeit an die aktuellen Verhältnisse anzupassen sind. Er nimmt mit Zufriedenheit zur Kenntnis, dass der Bundesrat die seit 2019 aufgetretenen Versorgungsstörungen mit besonderem Augenmerk auf die Erkenntnisse aus der Pandemie berücksichtigt. Die Erfahrungen während der Pandemie haben aufgezeigt, dass auch in bisher unproblematischen Bereichen unvermittelt Medikamente knapp werden können wie beispielsweise in der Intensivmedizin.

#### **1. Zum Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32)**

Der Regierungsrat erachtet es als sinnvoll, die genannten 122 Wirkstoffe in den Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel aufzunehmen. Die damit verbundene Meldepflicht ermöglicht, Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüchen bei diesen Arzneimitteln rasch zu erkennen, damit die Meldestelle gegebenenfalls Massnahmen ergreifen kann. Leider sind wir zunehmend mit Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen bei Arzneimitteln konfrontiert. Aufgrund der Ausweichbewegung bei einer Mangellage auf Wirkstoffe der gleichen therapeutischen Gruppe sollte darauf geachtet werden, dass diese vorausschauend ebenfalls einer Meldepflicht unterstellt werden. Mit den weiteren vorgeschlagenen Änderungen der Wirkstoffliste (Streichungen sowie Korrekturen) aufgrund der Beurteilung des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung erklärt sich der Regierungsrat ebenfalls einverstanden.

## **2. Zum Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31)**

Vor dem Hintergrund zunehmender Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüche bei Arzneimitteln wird es vom Regierungsrat begrüsst, die Pflichtlagerhaltung um 23 zusätzliche Waren zu erweitern. Mit der Aufhebung der Lagerpflicht für Pethidin (ATC-Code N02AB02) inklusive Kombinationspräparate mit Beibehaltung der Meldepflicht ist er ebenfalls einverstanden.

## **3. Zur Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.311)**

Die Neuaufnahme von Wirkstoffgruppen wie Onkologika (Ziffer 5 im Anhang 1), nicht-opioide und schwache Analgetika (Ziffer 3 im Anhang 1) sowie weiterer Waren (Ziffer 6 im Anhang 1) neben formellen Anpassungen sind auch aus Sicht des Regierungsrats erforderlich. Bei den Onkologika macht ein Pflichtlager von drei Monaten durchaus Sinn. Hier wird es kurzfristig kaum Schwankungen geben. Bei den Analgetika und den Impfstoffen muss je nach Ereignis von einer kurzfristigen massiven Erhöhung der Nachfrage ausgegangen werden. Unter Berücksichtigung der Erfahrungen aus der Covid-19 Pandemie, regt der Regierungsrat an, das Pflichtlager jeweils auf mindestens sechs Monate, bezogen auf den Normalverbrauch, abzudecken.

## **4. Fazit**

Insgesamt befürwortet der Regierungsrat die vorgeschlagenen Anpassungen. Wichtig ist, dass die Bestände der Pflichtlager gemäss den Vorgaben entsprechend gefüllt sind. Weiterhin fehlt ein schweizweiter Überblick über die gesamte Versorgungssituation mit Humanarzneimitteln.

Der Regierungsrat anerkennt, dass für die pharmazeutische Industrie ein gewisser Mehraufwand bei der Erstellung von Meldungen und durch die Pflichtlagerhaltung entsteht. Die Sicherstellung der Versorgung mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln überwiegt aber aus unserer Sicht diesen Nachteil deutlich.

In diesem Sinn begrüsst der Regierungsrat die Vorlage und erachtet die im Entwurf vorgeschlagenen Änderungen der Anhänge sowie der Verordnung des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln als sachgerecht.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Jean-Pierre Gallati  
Landammann

Joana Filippi  
Staatsschreiberin

z.K. an

- [annacarla.romano@bwl.admin.ch](mailto:annacarla.romano@bwl.admin.ch)