

## **Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich**

Sitzung vom 19. November 2014

### **1212. Neuerlass einer Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (Anhörung)**

Das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) hat am 16. September 2014 das Anhörungsverfahren für eine Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel eröffnet. Mit der Errichtung dieser neuen Meldestelle sollen Engpässe in der Versorgung mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln frühzeitig erfasst werden, um gegebenenfalls rasch geeignete Massnahmen ergreifen zu können, falls die Wirtschaft die Situation nicht selbst meistern kann. In der neuen Verordnung sollen die Voraussetzungen der Meldepflicht (Inhalt, Form und Zeitpunkt der Meldung) festgelegt und die für die Meldestelle geltenden Rahmenbedingungen, insbesondere deren Aufgaben, sowie die Vorgehensweise bezüglich Erfassung und Umgang mit den geschützten Daten definiert werden. Im Anhang zu dieser Verordnung werden die Wirkstoffe, die der Meldepflicht unterstellt werden, abschliessend aufgeführt.

Zurzeit besteht kein nationales Datenerfassungssystem zur Meldung und Analyse der auftretenden Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche. Diese haben in den vergangenen Jahren um ein Vielfaches zugenommen, weshalb die Absicht des Bundes, eine neue Meldestelle für Humanarzneimittel einzurichten, im Grundsatz zu begrüssen ist. Die Erarbeitung einer ersten Liste von Wirkstoffen, bei denen es sich vor allem um Antibiotika, Chemotherapeutika, Anästhetika und Impfstoffe handelt, ist positiv zu beurteilen. Der Verordnungstext und dessen Erläuterungen lassen jedoch noch wichtige Fragen offen, insbesondere welche konkreten Massnahmen ergriffen werden können, sodass eine abschliessende Würdigung der Vorlage vor allem bezüglich des Verhältnisses von Aufwand und Wirkung derzeit nicht möglich ist.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

b e s c h l i e s s t d e r R e g i e r u n g s r a t :

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (Zustelladresse: Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung, Dr. Fosca Gattoni-Losey, Geschäftsstelle Bereich Heilmittel, Belpstrasse 53, 3003 Bern; auch per E-Mail an: fosca.gattoni-losey@bwl.admin.ch):

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum geplanten Neuerlass einer Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel und äussern uns dazu wie folgt:

#### **Allgemeine Bemerkungen**

Ob es sinnvoll ist, eine Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel einzurichten, ist mit Blick auf die zu erwartenden Wirkungen (Leistungen) einer solchen Meldestelle zu beurteilen. Diesbezüglich ist der Verordnungstext unbestimmt, und auch der erläuternde Bericht bringt keine Klärung. Fest steht, dass aufgrund der Datenbank, welche die Meldestelle führt, bestehende oder voraussichtliche Versorgungsengpässe lebenswichtiger Humanarzneimittel erkannt werden können. Jedoch bleibt offen, was die zuständigen Stellen mit diesen Informationen machen. Gemäss Art. 2 kann die Meldestelle «Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche untersuchen». Sie «wertet die Daten aus und erstattet dem Bundesrat regelmässig Bericht» und «informiert soweit nötig die Gesundheitsbehörden». Nach dem erläuternden Bericht ist bei wiederholt auftretenden Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen «ein kontinuierliches System-Monitoring» vorgesehen, bei dem die Lagermengen unter Überwachung gestellt werden. Die Informationen aus der Datenbank sollen durch das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) gesichtet und von einer «multidisziplinären Experten-gruppe» analysiert werden mit dem Ziel, «situationsgerechte und zielgerichtete Massnahmen zu erarbeiten» (S. 3), insbesondere «Empfehlungen oder Massnahmen für die Pharmaindustrie, Kantone, Ärzte, Apotheker oder Spitäler, um relevanten Versorgungsengpässen (...) in geeigneter Form zu begegnen» (S. 4). Abgesehen davon, dass die im erläuternden Bericht erwähnten Vorkehrungen keine Entsprechung im Verordnungstext finden, bleibt offen, um welche Massnahmen es sich handeln könnte: Welche staatlichen Vorkehrungen kommen infrage, wenn ein Lieferengpass oder eine Versorgungslücke von wichtigen Arzneimitteln einmalig oder wiederholt festgestellt wird? Sowohl die Verordnung als auch der

erläuternde Bericht bleiben die Antwort schuldig. Ohne eine zumindest vage Kenntnis der infrage kommenden Massnahmen können wir nicht beurteilen, ob der Aufwand gerechtfertigt ist, der durch die Einführung einer Meldepflicht und einer Meldestelle für die Meldepflichtigen und die öffentliche Hand entsteht.

Viele Elemente des neuen Meldesystems werden nur im erläuternden Bericht erwähnt. Einige Punkte sind jedoch so wichtig, dass sie in die Verordnung aufgenommen werden sollten. So ergibt sich nur aus dem erläuternden Bericht, dass zur Unterstützung der Meldestelle eine interne Expertengruppe, bestehend aus Personen von verschiedenen Fachstellen, ernannt werden soll, die über das jeweils notwendige medizinische, pharmazeutische, logistische, epidemiologische und technische Fachwissen verfügt. Die Expertengruppe soll die lebenswichtigen Humanarzneimittel definieren und Engpässe analysieren. Wer in der Expertengruppe vertreten sein soll und wer die Mitglieder wählt, ist unklar. Welche Aufgaben und Pflichten sie im Einzelnen haben wird, geht aus dem erläuternden Bericht nicht hervor und soll erst später in einem Verwaltungsreglement festgehalten werden. Nach welchen Kriterien die Expertengruppe die Engpässe untersuchen, bewerten und dem Bundesrat Bericht erstatten soll, bleibt offen. Da die einzusetzende Expertengruppe wichtige Aufgaben erfüllen wird, sind deren Zusammensetzung, Wahl, Aufgaben und Pflichten in der Verordnung zu regeln.

## **Art. 2**

Art. 2 regelt die Aufgaben der Meldestelle. Im Wesentlichen soll sie Meldungen von Versorgungsengpässen entgegennehmen, solche Engpässe untersuchen, dem Bundesrat regelmässig Bericht erstatten und soweit nötig die Gesundheitsbehörden informieren.

Wie einleitend erwähnt, ist im Aufgabenkatalog von Art. 2 auch zu regeln, welche Massnahmen die Meldestelle bei einem bestehenden oder voraussichtlichen Versorgungsengpass ergreifen kann.

## **Art. 3**

Gemäss Abs. 1 ist meldepflichtig, wer zugelassene Heilmittel «vertreibt oder herstellt». Unter «Vertreiben» versteht das Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) die «Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels mit Ausnahme des Abgebens» (Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG). Abgeben ist «die Übertragung (...) eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin (...)» (Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG). Deshalb ist die Tätigkeit eines Grosshändlers mit Vertreiben zu umschreiben, weshalb er nach Art. 3 Abs. 1 des Verordnungs-

entwurfs bei Lieferengpässen zur Meldung verpflichtet ist. Das steht im Widerspruch zu Art. 3 Abs. 6, wonach ein Grosshändler zur Meldung nicht verpflichtet, sondern dazu berechtigt ist. Wir regen an, die Rechtsstellung der Grosshändler zu klären, indem die Meldepflicht (wie in den Ausführungen zu Art. 3 im erläuternden Bericht) ausdrücklich auf die Inhaberinnen und Inhaber der Zulassung für das jeweilige Humanarzneimittel beschränkt wird. Der Ausschluss der Grosshändler von der Meldepflicht dient auch der Vermeidung von Mehrfachmeldungen, was letztlich auch im Interesse der Meldestelle ist.

#### **Art. 4**

Gemäss den Erläuterungen zu Art. 4 ist auch «eine allfällige Zulassung des Humanarzneimittels in der EU» zu melden. Dieser Meldeinhalt findet keine Entsprechung im Verordnungstext. Erläuterungen und Verordnungstext sind in Übereinstimmung zu bringen.

#### **Art. 6**

Eine Weitergabe von Daten an Dritte soll nach Art. 6 Abs. 1 grundsätzlich nicht zulässig sein. Ausnahmsweise dürfen sie jedoch weitergeleitet werden, wenn eine Gesundheitsbehörde des Bundes sie zur Erfüllung ihres gesetzlichen Auftrages benötigt oder wenn sie wissenschaftlichen Studien dienen sollen, wobei in diesem Fall die Daten zu anonymisieren sind und keinerlei Rückschlüsse auf einzelne Firmen und deren Tätigkeiten zulassen dürfen (Art. 6 Abs. 2–4).

Um in einem Versorgungsengpass rasch und unbürokratisch handeln zu können, kann es nötig sein, dass die direkt betroffenen Stellen wie Spitäler, Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie die kantonalen Gesundheitsbehörden über Daten der Meldestelle verfügen. Deshalb beantragen wir, die vorgesehenen Ausnahmetatbestände mit einer entsprechenden weiteren Regelung zu ergänzen. Die Interessen der Spitäler, Ärztinnen und Ärzte usw. und letztlich der Bevölkerung an einer raschen Behebung oder zumindest einer Entschärfung des Engpasses überwiegen die Geheimhaltungsinteressen der Arzneimittelproduzenten.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates und die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat  
Der Staatsschreiber:

**Husi**