

Bundesamt für wirtschaftliche
Landesversorgung BWL
Frau Monika Schäublin
Geschäftsstelle Heilmittel
Belpstrasse 53
3003 Bern

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech
Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

monika.schaeublin@bwl.admin.ch

Zürich, 28. September 2017

Anpassung des Anhanges zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.25.32): Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Frau Schäublin
Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 8. August 2017 nehmen wir gerne zum eingangs erwähnten Anhörungsverfahren Stellung. scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von mehr als 250 in der Schweiz tätigen in- und ausländischen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen.

Wie bereits in unseren Stellungnahmen zum Entwurf der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel vom November 2014 und zur Ergänzung des Anhanges der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung für Impfstoffe ausgeführt, anerkennt die pharmazeutische Industrie ihre Mitverantwortung bei der Vermeidung von Versorgungsengpässen und bietet Hand zu praktikablen Lösungen. Die Firmen sind sich dieser Verantwortung bewusst und wollen im Gesundheitswesen und speziell in der Versorgungskette als verlässlicher Partner wahrgenommen werden. Die Hersteller von lebenswichtigen Arzneimitteln tragen eine ethische Verantwortung gegenüber den Patienten, die Versorgung möglichst gut sicherzustellen.

Die Ausweitung der Meldepflicht für Arzneimittel, welche der Pflichtlagerhaltung unterstehen, wird grundsätzlich begrüsst. Die Harmonisierung und Vereinheitlichung der Listen zur Meldeverpflichtung für Arzneimittel, die der Pflichtlagerhaltung unterstehen (gemäss Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln; SR 531.215.31) und dem hier zur Anhörung vorliegenden Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel erscheint sinnvoll. Wir haben in der Vergangenheit bemängelt, dass für Pflichtlager und Lieferengpässe zwei Meldungen nötig sind. Vorliegend wird nun die Grundlage geschaffen, mit einer Meldung beides abdecken zu können.

Bei näherer Betrachtung kommt jedoch die Komplexität des Anliegens zum Vorschein: Es wird vorgeschlagen, die Harmonisierung auf der Stufe der Wirkstoffe durchzuführen. Die Analyse des Portfolios einer Firma ergibt,

dass die Meldeverpflichtung von bisher ca. 50 SKUs (SKU: Stock Keeping Units, i.e. Aufmachungen resp. Artikelnummern) neu auf gegen 200 SKUs anschwellen würde, eine Steigerung um beinahe 400 Prozent. Dem Pflichtlager hingegen wären aber nur ca. 80 SKUs unterstellt. Dies wirft die berechtigte Frage auf, ob nicht ausschliesslich die pflichtlagerpflichtigen Arzneimittel der Meldepflicht unterstellt werden sollten. Für die Indikationsgruppen ATC J01 und J02 wird deshalb angeregt, die Meldepflicht ausschliesslich auf diejenigen Moleküle und SKUs auszuweiten, für die ein physisches Pflichtlager existiert.

Im Weiteren wurden Neuaufnahmen und Streichungen aufgrund der Beurteilung des Fachbereiches vorgeschlagen. Zu den Kriterien und Ergebnissen der Beurteilungen, welche zur Aufnahme resp. Streichung führen, mangelt es an Transparenz: Diese Informationen sind den zur Anhörung eingeladenen Firmen, Verbänden und Institutionen, resp. den betroffenen Kreisen (Fachausschuss Lieferengpässe, betroffene Firmen) nicht zugänglich. Dadurch besteht keine Möglichkeit, die Richtigkeit und Stichhaltigkeit der Schlussfolgerungen, welche zu einer Aufnahme in die Liste der meldepflichtigen Wirkstoffe führt, zu prüfen. Ein Nachvollzug ist somit nicht möglich.

U.E. sind einzig Wirkstoffe und Präparate in der Liste zu führen, welche den Kriterien des Art. 1 Abs. 2 lit. a und b kumulativ entsprechen. Bei einigen der 13 neu aufgenommenen Wirkstoffen bezweifeln wir die Notwendigkeit dieser Einschätzung. Alle Substanzen, welche mit der Inkraftsetzung der Verordnung per 1. Oktober 2015 aufgenommen wurden, hätten ebenfalls überprüft werden sollen. Die Streichung von zwei Wirkstoffen wird begrüsst (erfolgte aber konkret wegen der Aufgabe des Vertriebes), jedoch erfüllen weitere der derzeit in der Liste enthaltenen Wirkstoffe die Kriterien nicht und sind ebenfalls zu streichen. Als Beispiele seien hier die Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen erwähnt, die gestrichen oder spezifisch evaluiert werden sollten:

ATC-Code	Kommentar
C08CA05	<u>Nifedipin</u> : Nicht lebenswichtig - somit aus dem Anhang zu streichen (ein Artefakt aus dem Anhang der ursprünglichen Verordnung).
J05AD01	<u>Foscarnet</u> : Nicht mehr im Handel erhältlich – vermutlich durch bessere Virostatika abgelöst - aus dem Anhang zu streichen.
L01	<u>Antineoplastische Mittel</u> sollten grundsätzlich alle mit dem Ziel geprüft werden, auf die medizinisch relevanten Moleküle zu fokussieren. Die vorgeschlagenen Moleküle betreffen mehrheitlich alte Substanzen; die Auflistung erscheint zufällig. Die relevanten Präparate sollten mit den Fachgesellschaften evaluiert werden - nicht-relevante Präparate gilt es zu streichen.
L04	<u>Immunsuppressiva</u> : Auch hier ist die Auswahl der zu meldenden Moleküle nach medizinischen Kriterien nicht nachvollziehbar und sollte mit den entsprechenden Fachgesellschaften bereinigt werden.
L01AA13	Insbesondere ist die Neuaufnahme von <u>Leflunomid</u> nicht zu begründen: Leflunomid ist indiziert bei aktiver rheumatoider Arthritis und Psoriasis-Arthritis, nicht aber für die Prophylaxe der Transplantat-Abstossung - Leflunomid ist aus dem Anhang zu streichen resp. nicht aufzunehmen.
N01AH	<u>Fentanyl und Derivate</u> : Die Aufnahme wird einzig für die parenteralen Formen begrüsst. Unter dem Begriff "parenteral" sollten jedoch ausschliesslich die Präparate zur intravenösen Applikation aufgenommen werden. Dies ist aber – vermutlich irrtümlich – auf der Helvecura-

Liste genau konträr dargestellt: Nur die transdermale Applikation (im ATC N01AB03) ist dem Pflichtlager unterworfen, nicht aber die intravenöse Applikation - somit sollte in diesem Zusammenhang die Helvecura-Liste entsprechend angepasst werden.

N01AB03 Fentanyl: Siehe Kommentar unter N01AH.

N05BA014 Diazepam: "Parenteral" betrifft auch hier einzig die i.v. zu applizierenden Arzneimittelformen (i.e. ohne die Rektal-Formen) - dies soll klarer spezifiziert werden.

S01JA01 Fluorescein Augentropfen: Diese werden ausschliesslich als Diagnostikum und nicht als Therapeutikum eingesetzt - aus dem Anhang zu streichen, da die Kriterien gemäss Art. 1 Abs. 2 der Verordnung nicht erfüllt sind.

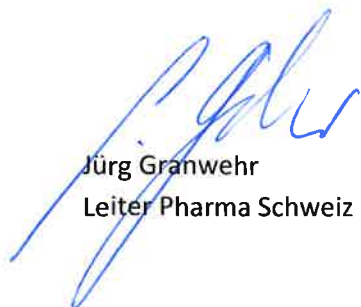
V08 Generell ist das Aufführen von Diagnostika auf der Liste der meldepflichtigen Humanarzneimittel in Frage zu stellen - sie sind vollumfänglich aus dem Anhang zu streichen, da die Kriterien gemäss Art. 1 Abs. 2 der Verordnung nicht erfüllt sind.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und ersuchen Sie um Berücksichtigung unserer Erwägungen.

Freundliche Grüsse



Dr. Beat Moser
Direktor



Jürg Granwehr
Leiter Pharma Schweiz