

Bundesamt für wirtschaftliche
Landesversorgung BWL
Frau Monika Schäublin
Geschäftsstelle Heilmittel
Bernastrasse 28
3003 Bern

monika.schaeublin@bwl.admin.ch

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences

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

Zürich, 20. September 2019

Anhörungsverfahren zur Anpassung des Anhanges zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32)

Sehr geehrte Frau Schäublin
Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 6. August 2019 nehmen wir gerne zum Anhörungsverfahren Stellung. scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences. Er vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von ca. 200 Mitgliedunternehmen aus genannten und verwandten Branchen, die im In- und Ausland tätig sind.

Die pharmazeutische Industrie anerkennt ihre Mitverantwortung bei der Vermeidung von Versorgungsengpässen, weshalb sie in der Vergangenheit die Schaffung einer Meldestelle unterstützte sowie Hand zu praktikablen Lösungen bot. Zudem bringt sie ihre Expertise in den Fachausschuss der Meldestelle ein. Die Unternehmen 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. Sie engagieren sich, um die Erreichung dieses Ziels gemeinsam mit den Behörden sicherzustellen.

Aufgrund des sehr dynamischen Umfeldes und der stetigen Anpassungen in den Lieferketten ist es aus unserer Sicht nachvollziehbar, dass der Anhang zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel einer periodischen Überprüfung unterzogen und bei Bedarf angepasst wird.

Gemäss erläuterndem Bericht überwacht der Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) kontinuierlich die Versorgungslage von Arzneimitteln, welche für die Patienten lebenswichtig sind. Identifiziert der Fachbereich Heilmittel Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche bei lebenswichtigen Humanarzneimitteln, die nicht oder nur eingeschränkt ersetzbar sind und deren Fehlen über längere Zeit gravierende gesundheitliche Folgen hätte (siehe Art. 1 der Verordnung), schlägt er die Aufnahme der entsprechenden Wirkstoffe in den Anhang der Verordnung vor.

In der Folge listen der Verordnungsentwurf und der erläuternde Bericht die zur Neuaufnahme, Streichung resp. Korrektur vorgeschlagenen ATC-Wirkstoffgruppen auf. Dies 'aufgrund der Beurteilung des

Fachbereiches', ohne jedoch die Beurteilung resp. deren Ergebnisse weiter auszuführen oder diese transparent offen zu legen. Aus Sicht von scienceindustries wäre es wünschenswert, dass **der Fachausschuss Meldestelle bereits zu einem frühen Zeitpunkt in diese Überprüfung mit einbezogen** wird, um seine Beurteilung möglicher Anpassungen des Anhangs frühzeitig einfließen zu lassen.

Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie sind im Anhang zur Verordnung einzig Wirkstoffe und Präparate aufzuführen, welche den Kriterien des Art. 1 Abs. 2 lit. a und b der Verordnung kumulativ entsprechen. Bei 16 der 22 zur Neuaufnahme vorgeschlagenen Wirkstoffen wird die Notwendigkeit dieser Einschätzung bestritten resp. es besteht Korrekturbedarf. Sie sind weder lebenswichtig, noch würde das Fehlen über längere Zeit gravierende gesundheitliche Folgen nach sich ziehen. Ebenso werden erneut Diagnostika zur Aufnahme vorgeschlagen, die per Definition keine Humanarzneimittel sind. Der ATC-Code kann als alleiniges Kriterium zur Aufnahme eines Wirkstoffes nicht immer ausreichend sein: Unter demselben ATC-Code können verschiedene Arzneimittel in unterschiedlicher Darreichungsform und gänzlich anderer Indikation zusammengefasst sein. Hier muss ein Arzneimittel namentlich aufgeführt werden, welches als lebenswichtig eingestuft werden soll.

Nachfolgend sind die Anpassungen am Entwurf tabellarisch aufgeführt. Für die detaillierte Analyse der zu den einzelnen ATC-Codes zugehörigen Wirkstoffe/-gruppen und Arzneimittel sei auf die Beilage zur Stellungnahme verwiesen, welche integrierter Bestandteil dieses Dokumentes ist.

ATC-Code	Wirkstoff/-gruppe Bewertung / Antrag
A02AH	<u>Antacida mit Natriumbicarbonat</u> Im Markt sind 36 weitere Antazida verfügbar. Natron ist u.a. als Lebensmittel und als Reinsubstanz verfügbar. Akute Azidosen werden nicht p.o. therapiert. Antrag: ATC A02AH ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen.
A09AA02	<u>Multienzyme (Lipase, Protease etc.)</u> Multienzym-Präparate wurden von Swissmedic der Abgabekategorie D (rezeptfreie Abgaben nach Fachberatung) eingeteilt. Rezeptfrei erhältliche Arzneimittel erfüllen die Anforderungen an ein lebenswichtiges Humanarzneimittel nicht. Antrag: ATC A09AA02 ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen.
A10A	<u>Insuline und Analoga</u> Die Lebenswichtigkeit der Insuline wird anerkannt. 3 Hersteller bieten jeweils ein breites Sortiment an. Alle Aufmachungen sind lieferbar. Es sind somit im Markt genügend Präparate und Alternativen verfügbar. Die Meldepflicht ist auf essentielle Insulinformulierungen für Akut- und Notfallsituationen zu beschränken. Zudem sind nicht reine Insulinformulierungen ebenfalls auszunehmen. Antrag: Eine breite Meldepflicht für alle Insuline unter ATC A10A wird nicht empfohlen. Nur essentielle Formulierungen sind der Meldepflicht zu unterstellen. Die Liste ist nach Rücksprache mit den Fachgesellschaften festzulegen und jährlich zu überprüfen.
A12AA04 V03AE02 V03AE03 V03AE05 V03AE07	<u>Calciumcarbonat,</u> <u>Sevelamer,</u> <u>Lanthan III-carbonat,</u> <u>Eisen (III)-oxidhydroxid-Saccharose-Stärke-Komplex,</u> <u>Calciumacetat</u> Diese fünf Wirkstoffe sind Phosphatbinder zur Behandlung renal bedingter Hyperphosphatämie unter Hämodialyse oder Peritonealdialyse. Es steht hier ein breites Angebot von alternativen Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Ein gleichzeitiger Wegfall aller Optionen ist unrealistisch. Calciumcarbonat ist zudem als Reinsubstanz breit verfügbar. Antrag: ATC V03AE07, V03AE02, V03AE03, V03AE05 und V03AE07 sind zu streichen, resp. nicht aufzunehmen.

- B02AA02** Tranexamsäure:
Für die akute Reduktion von Blutverlusten wird die i.v.-Formulierung eingesetzt.
Antrag: ATC B02AA01 ist mit dem Hinweis 'parenterale Formen' zu ergänzen
- H01BA02** Desmopressin
Für Desmopressin sind drei Indikationen führend: Diabetes insipidus, Bettnässen und Hämophilie. Nicht alle Präparate sind für alle Indikationen zugelassen. MINRIN, NOCDURNA und NOCUTIL sind für Diabetes insipidus resp. Bettnässen zugelassen. Dafür stehen verschiedene Präparate in oraler, respektive nasaler Applikation verschiedener Hersteller zur Verfügung. Die Versorgung der Schweiz ist hier weder gefährdet, noch sind es lebenswichtige Arzneimittel.
Einzig OCTOSTIM ist für Hämophilie zugelassen. Die hämatologische Anwendung ist lebenswichtig, die Verabreichung erfolgt parenteral. Es darf keine off-label-Anwendung oraler oder nasaler Applikationsformen gefordert werden.
Antrag: Die Aufnahme wird einzig für die OCTOSTIM Inj.Lsg. unterstützt.
- J06BA01** humane Immunglobuline, unspezifisch, extravaskulär (s.c)
Die i.v.-Form ist bei kritischen Anwendungen vorzuziehen. Intravaskulär resp. i.v. (ATC J06BA02) sind zudem mehr Optionen/Anbieter verfügbar.
Antrag: ATC J06BA01 ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen.
- V08AA** Wasserlösliche nephrotrope hochosmolare Röntgenkontrastmittel,
V08AB Wasserlösliche nephrotrope niederosmolare Röntgenkontrastmittel,
V08BA Bariumhaltige Röntgenkontrastmittel,
V08CA Paramagnetische Kontrastmittel,
V08DA Ultraschallkontrastmittel,
Erneut (wie schon in der Anhörung 2017) werden Diagnostika zur Aufnahme in die Liste vorgeschlagen. Diagnostika erfüllen die Kriterien gemäss Art. 1 Abs. 2 der Verordnung (dort werden explizit die 'Humanarzneimittel' genannt) nicht.
Antrag: Die ATC-Codes V08AA, V08AB, V08BA, V08CA und V08DA sind zu streichen, resp. nicht aufzunehmen

Wir beantragen, nach der Anhörung **die überarbeitete Liste** des Anhangs zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Arzneimittel **dem Fachausschuss Meldestelle für lebenswichtige Arzneimittel vorzulegen**. Dies insbesondere auch, weil zeitgleich zu dieser Anhörung eine Anhörung zur Aufnahme neuer Präparate ins Pflichtlager läuft. Beide Anhörungen stehen in direktem Zusammenhang zueinander.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und ersuchen Sie um Berücksichtigung unserer Erwägungen. Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

scienceindustries



Jürg Granwehr
Leiter Pharma Schweiz



Dr. Erik Jandrasits
Handelsverkehr

Beilage

Detailbewertung aller 22 zur Neuaufnahme vorgeschlagenen ATC-Codes:

ATC-Code	Kommentar / Bewertung / Antrag
A02AH	<p><u>Antacida mit Natriumbicarbonat</u>: 1 SKU von 1 Hersteller: NEPHROTRANS Kaps 100 Stk, Salmon Pharma GmbH, UVP 40.65, B/Hors Liste Azidose-Therapeutikum; Natrii hydrogencarbonas 500 mg/Cps</p> <p><u>Bewertung</u>: Im Markt sind 36 weitere Antazida verfügbar. Natron wird u.a. in Lebensmitteln (Backpulver) eingesetzt und als Substanz breit verfügbar (Siegfried, Hänseler, Laborreagens). Akute Azidosen werden nicht p.o. therapiert.</p> <p><u>Antrag</u>: ATC A02AH ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen</p>
A09AA02	<p><u>Multienzyme (Lipase, Protease etc.)</u>: 11 SKU von 3 Herstellern: COMBIZYM Drag (neu) 60 Stk, Bridging Pharma GmbH, BP 16.39, D / Hors Liste, Pankreatin (Lipase, Protease, Amylase) & Enzymkonzentrat aus <i>Aspergillus oryzae</i>, Verdauungsstörungen, Fehlt beim Lieferanten (31.07.2020)</p> <p>CREON Kaps Fl: 10000 / 25000/ 40000, 50 od. 100Stk (5 SKU), Mylan Pharma GmbH, UVP 29.05 – 152.70, D / Hors Liste, Pankreatin (Lipase, Protease, Amylase), Exokrine Pankreasinsuffizienz</p> <p>CREON micro Mikropellets Glasfl 20 g, Mylan Pharma GmbH, BP 30.81, D / SL, Pankreatin (Lipase, Protease, Amylase), Exokrine Pankreasinsuffizienz</p> <p>PANZYTRAT Kaps Fl: 10000 / 25000, 50 od. 100Stk (4 SKU), Allergan AG, UVP 29.55 – 120.45, D / SL, Pankreatin (Lipase, Protease, Amylase), Exokrine Pankreasinsuffizienz</p> <p><u>Bewertung</u>: Sämtliche Multienzym-Präparate wurden von Swissmedic in der Abgabekategorie D, 'Abgaben nach Fachberatung' eingeteilt. Diese Präparate erfüllen die Voraussetzung eines lebenswichtigen Humanarzneimittels gem. Meldestellenverordnung Art. 1 Abs. 1 Bst. b nicht (Fehlen über längere Zeit; gravierende gesundheitliche Folgen). Es sind 3 Hersteller mit div. Dosierungen im Markt präsent. Freiverkäufliche Arzneimittel sind grundsätzlich nicht als lebenswichtig einzustufen.</p> <p><u>Antrag</u>: ATC A09AA02 ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen</p>
A10A	<p><u>Insuline und Analoga</u>: 46 SKU von 3 Herstellern: Eli Lilly SA: 3 Präparate, 12 SKU Sanofi-Aventis SA: 5 Präparate, 11 SKU Novo Nordisk SA: 8 Präparate, 23 SKU UVP 27.05 – 182.-, B / SL, jeweils div. schnell-, langsamwirksame & Kombinationen; Vials, Amp, FSP, spezifische Pen, Fertipen und Patronen (2 sind nicht reine Insuline: SULIQUA Sanofi-Aventis und XULTOPHY Novo Nordisk mit Glucagon-like Peptid-1-Analagon)</p> <p><u>Bewertung</u>: Die Lebenswichtigkeit der Insuline wird anerkannt. 3 Hersteller bieten jeweils ein breites Sortiment an. Alle Aufmachungen sind derzeit lieferbar (Galaxis 16.8.19). Es sind somit im Markt genügend Präparate und Alternativen verfügbar. Die Meldepflicht ist auf essentielle Insulinformulierungen für Akut- und Notfallsituationen zu beschränken Die Liste der hier relevanten Präparate sollen mit den Fachgesellschaften erarbeitet werden. Alle anderen Präparate sind nicht der Meldepflicht zu unterstellen. Zudem sind nicht reine Insulinformulierungen ebenfalls auszunehmen.</p> <p><u>Antrag</u>: Eine breite Meldepflicht für alle Insuline unter ATC A10A ist nicht empfohlen. Die Liste ist nach Rücksprache mit den Fachgesellschaften festzulegen und jährlich zu überprüfen. Nur diese essentiellen Formulierungen sind der Meldepflicht zu unterstellen</p>

- A12AA04 Calciumcarbonat: 7 SKU von 2 Herstellern:
 CALCIUM CARBONAT 500 mg 100 Stk, Salmon Pharma GmbH, UVP 22.50, B/Hors Liste (Fehlt beim Lieferanten (06.12.2019)).
 CALCIUM Phosphatbind Tabl / Kaps, 500mg / 1000mg, 100Stk / 250Stk
 Grosse Apotheke Bichsel, UVP 14.20 – 36.25, B/SL (alle derzeit lieferbar)
 Phosphatbinder, Renal bedingte Hyperphosphatämie, Calcii carbonas 500mg/1000mg
- Bewertung: Kalziumcarbonat ist als Substanz breit verfügbar (Siegfried, Hänseler, Laborreagens). Zur Phosphatbindung sind alternative andere Wirkstoffe verwendbar, u.a. Aluminiumchloridhydroxid (ATC M05BX02, z.B. Phosphonorm), Sevelamer-Salze (ATC V03AE02), Lanthancarbonsäure (ATC V03AE03), Eisen-oxidhydroxid-Saccharose-Stärke-Komplex (ATC V03AE05) oder Calciumacetat (ATC V03AE07). Diese sind lieferbar (Galaxis 19.8.19) Es besteht somit ein breite Palette von alternativen Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Ein gleichzeitiger Wegfall aller Optionen ist unrealistisch.
Antrag: ATC A12AA04 ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen
- B02AA02 Tranexamsäure: 4 SKU von 2 Herstellern:
 CYKLOKAPRON Brausetabl 1 g 16 Stk, Filmtabl 500 mg 30 Stk, Meda Pharma GmbH, BP 13.66 – 26.91, B/Hors Liste resp. B/SL (Brausetabl fehlt beim Lieferanten).
 TRANEXAM OrPha Inj Lös 500 mg/5ml 5 Amp 5 ml, 1000 mg/10ml 5 Amp 10 ml, OrPha Swiss GmbH, BP 54.64 - 109.25, B/Hors Liste (alle derzeit lieferbar)
 Phosphatbinder, Renal bedingte Hyperphosphatämie, Calcii carbonas 500mg/1000mg.
- Bewertung: Für die akute Reduktion von Blutverlusten wird die i.v.-Formulierung eingesetzt.
Antrag: ATC B02AA01 ist mit dem Hinweis 'parenterale Formen' zu ergänzen
- G02AD05 Sulproston: 1 SKU von 1 Hersteller:
 NALADOR Trockensub 0.5 mg Amp 3 Stk, Bayer (Schweiz) AG, A/Hors Liste, (erhältlich, aber nicht über Galaxis bestellbar)
- Bewertung: Therapeutische Aborteinleitung (mütterliche oder fetale Indikation), Geburtseinleitung bei intrauterinem Fruchttod und Behandlung postpartaler atonischer Uterusblutungen. Keine Alternativ-Therapien.
 Zu ethischen Fragestellungen äussern wir uns nicht.
Antrag: Keiner, resp. die Aufnahme unter dem Gesichtspunkt zu überdenken.
- H01BA02 Desmopressin: 21 SKU (4 Brands) von 2 Herstellern:
 Ferring AG: 3 Präparate, 15 SKUs:
 MINIRIN Nasentropfen, --spray Subling-Tabl, Tabl., Inj.Lsg.
 NOCDURNA Subling-Tabl.
 OCTOSTIM Inj.Lsg. , Nasenspray
 Gebro Pharma AG: 1 Präparat, 6 SKU:
 NOCUTYL Nasenspray, Tabl.
- Für Desmopressin sind drei Indikationen führend: Diabetes insipidus, Bettnässen und Hämophilie. Nicht alle Präparate sind für alle Indikationen zugelassen. MINRIN, NOCDURNA und NOCUTIL sind für Diabetes insipidus resp. Bettnässen zugelassen. Dafür stehen verschiedene Präparate in oraler, respektive nasaler Applikation verschiedener Hersteller zur Verfügung. Die Versorgung der Schweiz ist hier weder gefährdet, noch sind es lebenswichtige Arzneimittel.
 Einzig OCTOSTIM ist für Hämophilie zugelassen. Die hämatologische Anwendung ist lebenswichtig, die Verabreichung erfolgt parenteral. Es darf keine off-label-Anwendung oraler oder nasaler Applikationsformen gefordert werden.
Antrag: Die Aufnahme wird einzig für die OCTOSTIM Inj.Lsg. unterstützt.
- J06BA01 humane Immunglobuline, unspezifisch, extravaskulär (s.c): 7 SKU von 2 Herstellern:
 GAMMANORM Inj Lös 1650 mg/10ml, 3300mg/20ml, Durchstf, Octapharma AG, B/SL.
 HIZENTRA Inj Lös 1 g/5ml, 2g/10ml, 4g/20ml, 10g/50ml, Durchstf, CSL Behring ABG, B/SL.
- Bewertung: Substitutionstherapie bei primären Immundefekten. Zwei Anbieter mit ähnlichen, aber nicht gleichen Präparaten. Die i.v.-Form ist bei kritischen Anwendungen vorzuziehen. i.v. sind

zudem mehr Optionen/Anbieter verfügbar.

Antrag: ATC J06BA01 ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen.

- J06BA02 humane Immunglobuline, unspezifisch, intravaskulär (i.v.): 23 SKU von 4 Herstellern:
 INTRATECT 5% Inf Lös 1 g/20ml, 5g/100ml, 10g/200ml; 10% Inf Lös 10 g/100ml, 20g/200ml, i.v. Vial, Biotest (Schweiz) AG, B/SL.
 KIOVIG Inf Lös 1 g/10ml, 2.5g/25ml, 5g/50ml, 10g/100ml, 20g/200ml, 30g/300ml, i.v. Durchstf, Shire Switzerland GmbH, B/SL (Fehlen beim Lieferanten (31.12.2019)).
 OCTAGAM 10% Inf Lös 2 g/20ml, 5g/50ml, 10g/100ml, 20h/200ml, i.v. Durchstf, Octapharma AG, B/SL.
 PRIVIGEN Inf Lös 2.5 g/25ml, 5g/50ml, 10g/100ml, 20g/200l, 40g/400ml, i.v. Durchstf, CSL Behring AG, B/SL.
- Bewertung: Primäre Immundefekte, schwere sekundäre Hypogammaglobulinämie. Zwei Dosisstärken mit 50 resp. 100mg/ml im Markt. Ein Anbieter kann derzeit nicht liefern.
Antrag: Keiner
- J06BB01 Anti-D-Immunglobulin: 1 SKU von 1 Hersteller:
 RHOPHYLAC Inj Lös 300 mcg/2ml FSP, CSL Behring AG, UVP 107.30, B/SL
- Bewertung: Spezifisches Immunglobulin, Prophylaxe der Rhesusimmunisierung. Keine Alternativen mit reinem IG Anti-D
Antrag: Keiner
- J06BB02 Tetanus-Immunglobulin: 1 SKU von 1 Hersteller:
 TETAGAM P Inj Lös 250 E/ml FSP, CSL Behring AG, UVP 43.40, B/Hors Liste
- Bewertung: Spezifisches Immunglobulin, Postexpositionelle Tetanus-Prophylaxe, Tetanus-Therapie. Keine Alternativen
Antrag: Keiner
- J06BB03 Varizella/Zoster-Immunglobulin: 2 SKU von 1 Hersteller:
 VARITECT CP Inf Lös 125 IE/5ml, 500IE/20ml, Vial, Biotest (Schweiz) AG, UVP 173.55 – 608.70, B/SL
- Bewertung: Spezifisches Immunglobulin, Varizellen-Prophylaxe nach Exposition, Adjuvans bei Zoster. Keine Alternativen
Antrag: Keiner
- J06BB05 Tollwut-Immunglobulin: 2 SKU von 1 Hersteller:
 BERIRAB Inj Lös 300 IE/2ml, 750IE/5ml, FSP, CSL Behring AG, UVP 251.20 – 567.00, B/Hors Liste
- Bewertung: Spezifisches Immunglobulin, Passive Tollwut-Prophylaxe nach vermuteter Exposition, immer mit einer aktiven Immunisierung. Keine Alternativen
Antrag: Keiner
- V03AE02 Sevelamer: 4 SKU von 2 Herstellern:
 RENAGEL Filmtabl 800 mg, Sanofi-Aventis (Suisse) SA, UVP 233.65, B/SL (HCl-Salz).
 RENVELA Filmtabl 800 mg, Plv 2.4g, Sanofi-Aventis (Suisse) SA, UVP 225.90, B/SL (Carbonat).
 SEVELAMERCARBONATE Salmon Pharma 800 mg Filmtabl, Salmon Pharma GmbH, UVP 184.00, B/SL (Carbonat).
- Bewertung: Phosphatbinder, Hyperphosphatämie unter Hämodialyse oder Peritonealdialyse. Zur Phosphatbindung sind alternative andere Wirkstoffe verwendbar, u.a. Calciumcarbonat (ATC A12AA04), Aluminiumchloridhydroxid (ATC M05BX02, z.B. Phosphonorm), Lanthancarboxylat (ATC V03AE03), Eisen-oxidhydroxid-Saccharose-Stärke-Komplex (ATC V03AE05) oder Calciumacetat (ATC V03AE07). Diese sind lieferbar (Galexis 20.8.19). Es besteht somit ein breite Palette von alternativen Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Ein gleichzeitiger Wegfall aller Optionen ist unrealistisch.
Antrag: ATC V03AE02 ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen

- V03AE03 Lanthan III-carbonat: 3 SKU von 1 Hersteller:
FOSRENOL Kautabl 500 mg, 750mg, 1000mg, Shire Switzerland GmbH, UVP 234.10 – 384.00, B/SL
- Bewertung: Phosphatbinder, Hyperphosphatämie unter Hämodialyse oder kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse. Zur Phosphatbindung sind alternative andere Wirkstoffe verwendbar, u.a. Calciumcarbonat (ATC A12AA04), Aluminiumchloridhydroxid (ATC M05BX02, z.B. Phosphonorm), Sevelamer-Salze (ATC V03AE02), Eisen-oxidhydroxid-Saccharose-Stärke-Komplex (ATC V03AE05) oder Calciumacetat (ATC V03AE07).. Diese sind lieferbar (Galaxis 20.8.19). Es besteht somit ein breite Palette von alternativen Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Ein gleichzeitiger Wegfall aller Optionen ist unrealistisch.
- Antrag: ATC V03AE03 ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen
- V03AE05 Eisen (III)-oxidhydroxid-Saccharose-Stärke-Komplex: 1 SKU von 1 Hersteller:
VELPHORO Kautabl 500 mg, Vifor SA, UVP 289.20, B/SL
- Bewertung: Phosphatbinder, Hyperphosphatämie unter Hämodialyse. Zur Phosphatbindung sind alternative andere Wirkstoffe verwendbar, u.a. Calciumcarbonat (ATC A12AA04), Aluminiumchloridhydroxid (ATC M05BX02, z.B. Phosphonorm), Sevelamer-Salze (ATC V03AE02), Lanthancarboxat (ATC V03AE03), Eisen-oxidhydroxid-Saccharose-Stärke-Komplex (ATC V03AE05) oder Calciumacetat (ATC V03AE07). Diese sind lieferbar (Galaxis 20.8.19). Es besteht somit ein breite Palette von alternativen Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Ein gleichzeitiger Wegfall aller Optionen ist unrealistisch.
- Antrag: ATC V03AE05 ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen
- V03AE07 Calciumacetat: 4 SKU von 3 Herstellern:
CALCIUM ACETAT 500 mg Filmtbl 100 Stk, Salmon Pharma GmbH, UVP 26.40, B/Hors Liste.
CALCIUM ACETAT Kaps 400 mg (100, 250 Stk), Grosse Apotheke Bichsel, UVP 8.40 – 18.00, B/SL.
RENACET Filmtabl 950 mg 100 Stk, Curatis AG, UVP 18.45, B/SL.
- Bewertung: Phosphatbinder, renal bedingte Hyperphosphatämie. Zur Phosphatbindung sind alternative andere Wirkstoffe verwendbar, u.a. Calciumcarbonat (ATC A12AA04), Aluminiumchloridhydroxid (ATC M05BX02, z.B. Phosphonorm), Sevelamer-Salze (ATC V03AE02), Lanthancarboxat (ATC V03AE03) oder Eisen-oxidhydroxid-Saccharose-Stärke-Komplex (ATC V03AE05). Diese sind lieferbar (Galaxis 20.8.19). Es besteht somit ein breite Palette von alternativen Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Ein gleichzeitiger Wegfall aller Optionen ist unrealistisch.
- Antrag: ATC V03AE07 ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen
- V08AA Wasserlösliche nephrotrope hochosmolare Röntgenkontrastmittel: 8 SKU von 2 Herstellern:
GASTROGRAFIN Lös Fl 100 ml, Bayer (Schweiz) AG, UVP 37.10, B/SL (Meglumini amidotrizoas und Natrii amidotrizoas).
TELEBRIX: 4 Formulierungen in 6 Aufmachungen, Guerbet AG, B/SL und Hors Liste (Meglumini ioxitalamas oder Natrii ioxitalamas und Kombinationen davon).
- Bewertung: Erneut (Analog der Anhörung 2017) werden Diagnostika zur Aufnahme in die Liste vorgeschlagen. Generell wird die Aufnahme von Diagnostika auf der Liste der meldepflichtigen Humanarzneimittel kategorisch abgelehnt. Diese sind in toto nicht im Anhang aufzuführen, da die Kriterien gemäss Art. 1 Abs. 2 ('Humanarzneimittel') der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) nicht erfüllt sind.
- Antrag: ATC V08AA ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen
- V08AB Wasserlösliche nephrotrope niederosmolare Röntgenkontrastmittel: 108 (!) SKU von 4 Herstellern (darum hier keine Auflistung der SKUs):
Bayer (Schweiz) AG: Aktives Prinzip Iopromidum.
Bracco Suisse SA: Aktives Prinzip Iomeproolum.
GE Healthcare AG: Aktives Prinzip Iodixanololum.
Guerbet AG: Aktives Prinzip Iobitridolum.
- Bewertung: Erneut (Analog der Anhörung 2017) werden Diagnostika zur Aufnahme in die Liste vorgeschlagen. Generell wird die Aufnahme von Diagnostika auf der Liste der meldepflichtigen

Humanarzneimittel kategorisch abgelehnt. Diese sind in toto nicht im Anhang aufzuführen, da die Kriterien gemäss Art. 1 Abs. 2 ('Humanarzneimittel') der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) nicht erfüllt sind.

Antrag: ATC V08AB ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen

V08BA

Bariumhaltige Röntgenkontrastmittel: 3 SKU von 2 Herstellern:

MICROPAQUE: 2 Formulierungen in 2 Aufmachungen, Guerbet AG, UVP 9.65 – 12.25, B/SL.

POLIBAR VISCOUS liq, Bracco Suisse SA, UVP 408.20, B.

Bewertung: Erneut (Analog der Anhörung 2017) werden Diagnostika zur Aufnahme in die Liste vorgeschlagen. Generell wird die Aufnahme von Diagnostika auf der Liste der meldepflichtigen Humanarzneimittel kategorisch abgelehnt. Diese sind in toto nicht im Anhang aufzuführen, da die Kriterien gemäss Art. 1 Abs. 2 ('Humanarzneimittel') der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) nicht erfüllt sind.

Antrag: ATC V08BA ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen

V08CA

Paramagnetische Kontrastmittel: 27 SKU von 3 Herstellern (darum hier keine Auflistung der SKUs):

Bayer (Schweiz) AG: Aktives Prinzip Gadobutrolum oder Gadotersalze.

Bracco Suisse SA: Aktives Prinzip Dimeglumini gadobenas.

Guerbet AG: Aktives Prinzip Acidum gadotericum / Gadotersäure.

Bewertung: Erneut (Analog der Anhörung 2017) werden Diagnostika zur Aufnahme in die Liste vorgeschlagen. Generell wird die Aufnahme von Diagnostika auf der Liste der meldepflichtigen Humanarzneimittel kategorisch abgelehnt. Diese sind in toto nicht im Anhang aufzuführen, da die Kriterien gemäss Art. 1 Abs. 2 ('Humanarzneimittel') der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) nicht erfüllt sind.

Antrag: ATC V08CA ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen

V08DA

Ultraschallkontrastmittel: 1 SKU von 1 Hersteller:

SONO VUE Trockensub c Solv Inj kit, Bracco Suisse SA, UVP 110.55, B/SL

Bewertung: Erneut (Analog der Anhörung 2017) werden Diagnostika zur Aufnahme in die Liste vorgeschlagen. Generell wird die Aufnahme von Diagnostika auf der Liste der meldepflichtigen Humanarzneimittel kategorisch abgelehnt. Diese sind in toto nicht im Anhang aufzuführen, da die Kriterien gemäss Art. 1 Abs. 2 ('Humanarzneimittel') der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) nicht erfüllt sind.

Antrag: ATC V08DA ist zu streichen, resp. nicht aufzunehmen