



Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 85 62
Fax: +41 61 267 85 72
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch
www.regierungsrat.bs.ch

An
Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung
Dr. Fosca Gattoni-Losey
Geschäftsstelle Bereich Heilmittel
Belpstrasse 53
3003 Bern

fosca.gattoni-losey@bwl.admin.ch

Basel, 19. November 2014

Regierungsratsbeschluss vom 18. November 2014

Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel – Eröffnung des Anhörungsverfahrens

Sehr geehrte Frau Dr. Gattoni-Losey

Mit Schreiben vom 16. September 2014 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel zukommen lassen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und lassen Ihnen nachstehend unsere Anträge und Bemerkungen zukommen.

1. Grundsätzliche Bemerkungen

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt begrüsst die Stossrichtung der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel grundsätzlich. Er ist sich der Auswirkungen der Lieferunterbrüche bei lebenswichtigen Humanarzneimitteln insbesondere auf das Universitätsspital Basel bewusst und unterstützt Bestrebungen, diese zu minimieren. Einzelne Punkte der vorgelegten Verordnung sind jedoch kritisch zu beurteilen. Neben den Interessen der Spitäler und Patientinnen und Patienten gilt es auch die Interessen der produzierenden pharmazeutischen Industrie zu berücksichtigen. So ist einerseits nicht klar, wie die Liste der Wirkstoffe zustande gekommen ist und es ist nicht ersichtlich, weshalb bereits für einen verhältnismässig kurzen Zeitraum eines Lieferunterbruchs von 14 Tagen Meldung erstattet werden soll. Die relativ kurze Frist sollte u.E. auf einen Monat angehoben werden. Ausserdem werden die möglichen Massnahmen, mit welchen der Bund auf die monitorisierten Lieferunterbrüche zu reagieren gedenkt, nicht genügend ausgeführt.

Der Regierungsrat regt im Wesentlichen eine Überarbeitung der Verordnung in folgenden drei Punkten an:

- Reduktion der Liste der Wirkstoffe auf jene, welche in Arzneimitteln Verwendung finden, welche bei konkret lebensbedrohlichen Zuständen Anwendung finden oder deren (bereits verhältnismässig kurzfristiges) Fehlen eine erhebliche Gesundheitsbeeinträchtigung nach sich zieht.

- Verlängerung der Frist für einen (voraussichtlichen) Lieferunterbruch, welche eine Meldepflicht auslöst.
- Im Sinne der Rechtssicherheit ist eine abschliessende Kaskade der möglichen Massnahmen, sofern diese auf Verordnungsstufe legiferiert werden können, wünschenswert. Das Aufzeigen der möglichen Massnahmen sowie die jeweils zu erwartenden Erfolgchancen erscheinen umso wichtiger, als eine Vielzahl von Ursachen zu den zu beklagenden Lieferunterbrüchen führt.

Weitere Bemerkungen entnehmen Sie bitte der unten aufgeführten Auflistung.

2. Weitere Bemerkungen

2.1 Koordination mit Revision LVG

Das sich in Revision befindende Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung (Landesversorgungsgesetz, LVG [SR 531]) vom 8. Oktober 1982 und die vorliegende Verordnung sind miteinander zu koordinieren. Wird die Revision des LVG nicht abgewartet, fehlt u.E. die rechtliche Grundlage für die vorgelegte Verordnung.

2.2 Expertenkommission

Der erläuternde Bericht erwähnt die Einsetzung einer Expertenkommission. Dem Regierungsrat ist unklar, auf welcher gesetzlichen Grundlage diese Expertenkommission eingesetzt wird. Dies erschliesst sich weder aus dem Verordnungsentwurf noch aus dem erläuternden Bericht. Da der Expertenkommission wichtige Aufgaben zukommen sollen – sie definiert lebenswichtige sowie versorgungskritische Humanarzneimittel und analysiert die gemeldeten Versorgungsengpässe (zu Art. 2, S. 4 des Berichts) – und sie das notwendige Fachwissen einbringen muss, sollte sie auf einer genügend bestimmten gesetzlichen Grundlage beruhen. Es ist u.E. daher fraglich, ob eine Verwaltungsverordnung eine genügende Grundlage für die Zusammensetzung, Aufgaben und Pflichten der Kommission ist oder ob nicht die Regelung auf der Stufe eines formellen Gesetzes angebracht wäre. Im Übrigen ist sicherzustellen, dass die betroffenen Wirtschaftskreise in die Expertengruppe Einsitz nehmen können.

2.3 Art. 2 Aufgaben der Meldestelle

Die Aufzählung (lit. a bis e.) in der Verordnung erscheint im Hinblick auf den erläuternden Bericht als ungenügend. Dort heisst es, dass die Expertenkommission, welche der Meldestelle zur Erfüllung ihrer Aufgabe beiseite gestellt werden soll, dem Bereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung bei Bedarf Empfehlungen oder Massnahmen für die Pharmaindustrie, Kantone, Ärzte, Apotheker oder Spitäler vorschlagen kann. Dem Regierungsrat ist es ein Anliegen, dass die Meldestelle nicht nur für die Datenerfassung, -beobachtung und -auswertung zuständig ist, sondern darüber hinaus auch geeignete Massnahmen anstossen kann, um letztlich Versorgungsengpässen entgegen zu wirken (siehe hierzu auch die Empfehlungen zum Umgang mit Lieferengpässen der GSASA vom 5. September 2012).

Diese wichtige Aufgabe sollte nicht erst in der Verwaltungsverordnung geregelt werden, sondern gehört u.E. auf die Stufe der Verordnung. Deshalb schlagen wir vor, Art. 2 folgendermassen zu ergänzen: **lit. f.** (neu): *Sie schlägt dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (Bereich Heilmittel) Massnahmen vor und gibt Empfehlungen ab.*

Zudem würde es aus unserer Sicht der Transparenz dienen, wenn in **lit. e** anstatt allgemein von den Gesundheitsbehörden von den *kantonalen* Gesundheitsbehörden und den Gesundheitsbehörden *des Bundes* die Rede wäre.

2.4 Art. 3 Meldepflicht und Melderecht

In **Abs. 1** wird eine Meldepflicht für Vertreiber und Hersteller von zugelassenen Humanarzneimitteln statuiert. Eine Definition des Begriffes des „Vertreibens“ wäre wünschenswert, damit eine klare Abgrenzung zwischen den Meldeverpflichteten in Abs. 1 und den Meldeberechtigten in Abs. 6 ermöglicht wird. Die in Abs. 6 genannten Grosshändler dürften auch als Vertreiber in Frage kommen.

In **Abs. 4** werden Ausnahmen von der Meldepflicht festgehalten. Danach ist ein Versorgungsengpass namentlich dann nicht zu melden, „wenn lediglich eine Packungsgrösse einer bestimmten Darreichungsform betroffen ist und diese durch andere Packungsgrössen oder andere Darreichungsformen substituiert werden kann.“ Diese Formulierung wird vom Regierungsrat als problematisch erachtet, da häufig parenterale Dosierungsformen von Engpässen betroffen sind. Parenterale Dosierungsformen sind für den Spitalalltag essentiell und können nicht einfach durch andere Darreichungsformen (wie etwa Ampullen, Tabletten) ersetzt werden. Daher sollte u.E. die Ausnahmebestimmung restriktiver formuliert werden und der Passus „oder durch andere Dosierungsformen“ gestrichen werden und Abs. 3 wie folgt formuliert werden:

..., wenn lediglich eine Packungsgrösse einer bestimmten Darreichungsform betroffen ist und diese durch andere Packungsgrössen substituiert werden kann.

In **Abs. 5** wird eine Frist von drei Tagen statuiert, innerhalb welcher nach Kenntnis des Versorgungsengpasses bzw. des Lieferunterbruchs die Meldung erfolgen muss. Diese Frist erscheint zu knapp bemessen, weshalb eine Erhöhung auf mindestens fünf Werktage wünschenswert wäre.

2.5 Art. 4 Inhalt und Form der Meldung

Abs. 3 sieht vor, dass die Meldestelle ein Meldeformular zur Verfügung stellt. Diesbezüglich besteht ein praktisches Anliegen, dass die Meldung effizient und einfach durchgeführt werden kann und daher online und nicht handschriftlich zu erfolgen hat. Im erläuternden Bericht ist auf Seite 9 von einer Online-Plattform die Rede; es ist daher anzunehmen und auch wünschenswert, dass Liefer- und Versorgungsengpässe in einem online-Verfahren gemeldet werden können.

2.6 Art. 6 Verordnungsentwurf (Weitergabe von Daten)

Die Meldestelle informiert gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. e des Verordnungsentwurfs soweit nötig die Gesundheitsbehörden. Gemäss Bericht sind damit auch die kantonalen Gesundheitsbehörden gemeint. Die Formulierung für Art. 6 Abs. 2 des Entwurfes sollte dies kenntlich machen:

„[...]“

² Die Meldestelle kann Daten an die Gesundheitsbehörden des Bundes **und der Kantone** weiterleiten, wenn diese die Daten für die Erfüllung ihres gesetzlichen Auftrages benötigen.

[...]“

2.7 Mehraufwand für die pharmazeutische Industrie und die Kantone

Gemäss Bericht wird die vorgesehene Meldepflicht für die pharmazeutische Industrie einen Mehraufwand verursachen. Dieser Mehraufwand sei nicht im Voraus abschliessend quantifizierbar. Das Meldewesen werde aber so ausgestaltet, dass der administrative Aufwand sowohl für die Industrie als auch für den Bund in vernünftigen Grenzen gehalten werden könne.

Unseres Erachtens ist diese pauschale und unverbindliche Aussage in Anbetracht der potenziellen Auswirkungen auf die Lagerhaltung bzw. -optimierung (vgl. Bericht S. 2, 1. Abschnitt) von Un-

ternehmen und der daraus resultierenden Kosten unzureichend. Hier wäre eine Vollkostenschätzung für die Unternehmen notwendig. Auch wird nicht erwähnt, ob die Aufgaben der Meldestelle zu einem erhöhten Aufwand für die Kantone führen werden. Dies obschon Art. 1 des Verordnungsentwurfs erwähnt, dass die Meldestelle mit den Gesundheitsbehörden von Bund und Kanton zusammenarbeitet.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen steht Ihnen gerne Frau lic. iur. Dorothee Frei, Generalsekretärin des Gesundheitsdepartements Basel-Stadt, dorothee.frei@bs.ch, 061 267 95 49, zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Guy Morin
Präsident



Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin