

# Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

vom 12. August 2015 (Stand am 15. Januar 2020)

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf Artikel 57 Absatz 1 des Landesversorgungsgesetzes  
vom 17. Juni 2016<sup>1,2</sup>

*verordnet:*

## **Art. 1** Grundsätze

<sup>1</sup> Zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln führt der Fachbereich Heilmittel<sup>3</sup> der Organisation wirtschaftliche Landesversorgung eine Meldestelle.

<sup>2</sup> Als lebenswichtig gelten vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassene Humanarzneimittel:

- a. die nicht oder nur eingeschränkt ersetzbar sind; und
- b. deren Fehlen über längere Zeit gravierende gesundheitliche Folgen hätte.

<sup>3</sup> Die Meldestelle arbeitet mit den Gesundheitsbehörden des Bundes und der Kantone zusammen.

## **Art. 2** Aufgaben der Meldestelle

<sup>1</sup> Die Meldestelle nimmt folgende Aufgaben wahr:

- a. Sie führt ein Datenbearbeitungssystem über zu meldende Versorgungsgänge und Lieferunterbrüche von lebenswichtigen Humanarzneimitteln.
- b. Sie nimmt die Meldungen der Meldepflichtigen entgegen und bearbeitet sie.
- c. Sie wertet die Daten aus und erstattet dem Bundesrat regelmässig Bericht.
- d. Sie informiert die Gesundheitsbehörden der Kantone und des Bundes sowie die folgenden Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994<sup>4</sup> über die Krankenversicherung:
  1. Ärzte und Ärztinnen,
  2. Apotheker und Apothekerinnen,

AS 2015 2895

<sup>1</sup> SR 537

<sup>2</sup> Fassung gemäss Ziff. I 1 der V vom 10. Mai 2017, in Kraft seit 1. Juni 2017 (AS 2017 3179).

<sup>3</sup> Ausdruck gemäss Ziff. I 1 der V vom 10. Mai 2017, in Kraft seit 1. Juni 2017 (AS 2017 3179). Diese Änd. ist im ganzen Erlass berücksichtigt.

<sup>4</sup> SR 832.10

3. Hebammen,
  4. Personen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen,
  5. Spitäler,
  6. Geburtshäuser,
  7. Pflegeheime,
  8. Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen.
- e. Sie kann Versorgungsgänge und Lieferunterbrüche untersuchen.
- <sup>2</sup> Der Fachbereich Heilmittel analysiert die eingegangenen Meldungen zu Versorgungsgängen und Lieferunterbrüchen.
- <sup>3</sup> Er unterstützt die Gesundheitsbehörden der Kantone und des Bundes sowie die betroffenen Leistungserbringer, indem er:
- a. sie über alternative Wirkstoffe und Ersatzmöglichkeiten informiert;
  - b. Empfehlungen abgibt:
    1. zur Beschränkung des Einsatzes von Humanarzneimitteln bei bestimmten Indikationen oder für bestimmte Patientenpopulationen,
    2. zur Einfuhr von Humanarzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, aus einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.
- <sup>4</sup> Er unterstützt das Schweizerische Heilmittelinstitut, indem er Empfehlungen zur Genehmigung von Gesuchen der Zulassungsinhaberinnen um befristetes Inverkehrbringen identischer Humanarzneimittel in ausländischer Aufmachung abgibt.
- <sup>5</sup> Er kann zur Wahrnehmung der Aufgaben nach den Absätzen 2–4 Fachausschüsse bilden.

### **Art. 3** Meldepflicht

- <sup>1</sup> Meldepflichtig sind Zulassungsinhaberinnen, die Humanarzneimittel in Verkehr bringen, die einen im Anhang aufgeführten Wirkstoff enthalten.
- <sup>2</sup> Der Meldestelle ist Folgendes zu melden:
- a. Versorgungsgänge oder Lieferunterbrüche für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform, die voraussichtlich mehr als vierzehn Tage dauern;
  - b. voraussehbare Versorgungsgänge oder geplante Lieferunterbrüche für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform, die mehr als vierzehn Tage dauern.
- <sup>3</sup> Mit der Meldung eines Versorgungsganges oder Lieferunterbruchs ist auch mitzuteilen, wann die betroffenen Dosierungsstärken wieder lieferbar sind oder voraussichtlich wieder lieferbar sein werden.

<sup>4</sup> Nicht zu melden sind Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche, wenn lediglich die Packungsgrösse einer bestimmten Darreichungsform betroffen ist und diese durch eine andere Packungsgrösse ersetzt werden kann.

<sup>5</sup> Die Meldungen müssen innerhalb von fünf Arbeitstagen nach Kenntnis des Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs erfolgen.

<sup>6</sup> Stellen die Kantone, Spitäler, Ärzte und Ärztinnen, Apotheker und Apothekerinnen oder Grosshändler einen Versorgungsengpass oder Lieferunterbruch fest, so können sie die Meldestelle darüber informieren. Die betroffene ZulassungsinhaberIn muss den Versorgungsengpass oder Lieferunterbruch vorgängig bestätigen.

#### **Art. 4** Inhalt und Form der Meldung

<sup>1</sup> Die Meldungen müssen die für die Beurteilung des Engpasses erforderlichen Informationen enthalten.

<sup>2</sup> Gemeldet werden müssen insbesondere:

- a. Name und Adresse des oder der Meldepflichtigen nach Artikel 3 Absatz 1 sowie die Ansprechperson;
- b. die Zulassungsnummer und die weltweit geltende Handelsnummer (Global Trade Item Number, GTIN) des Humanarzneimittels;
- c. die genaue Bezeichnung des Humanarzneimittels, einschliesslich Wirkstoff, galenische Form, Dosierung und Packungsgrösse;
- d. eine möglichst genaue Beschreibung des Sachverhalts, einschliesslich Ursachen, betroffene Stellen im In- und Ausland, aktuelle Lagerbestände und erwartete Absätze;
- e. die Angabe, ob eine gleichwertige Alternative im In- oder Ausland vorhanden ist;
- f. der Beginn, die voraussichtliche Dauer und das wahrscheinliche Ausmass des Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs;
- g. eine vollständige Beschreibung der von der jeweiligen ZulassungsinhaberIn getroffenen und geplanten Massnahmen.

<sup>3</sup> Es ist das von der Meldestelle zur Verfügung gestellte Meldeformular zu verwenden.

#### **Art. 5** Zugriff auf das Datenbearbeitungssystem

Zugriff im Abrufverfahren auf das Datenbearbeitungssystem der Meldestelle haben:

- a. die Organe des Bereichs Heilmittel;
- b. der Datenschutzberater oder die Datenschutzberaterin des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung zur Erfüllung seiner beziehungsweise ihrer Kontrollfunktion;
- c. die für den Betrieb und den Unterhalt des Systems zuständigen Personen.

**Art. 6** Weitergabe von Daten

<sup>1</sup> Die Weitergabe von Daten ist nicht zulässig; die Absätze 2 und 3 bleiben vorbehalten.

<sup>2</sup> Die Meldestelle kann Daten an eine Gesundheitsbehörde der Kantone oder des Bundes weiterleiten, wenn diese die Daten für die Erfüllung ihres gesetzlichen Auftrags benötigt.

<sup>3</sup> Sie kann Daten an Dritte weiterleiten, wenn die Daten ausschliesslich zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden.

<sup>4</sup> Sie anonymisiert die Daten vor der Weiterleitung an Dritte und stellt sicher, dass die Daten keine Rückschlüsse auf ein Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnis ermöglichen.

**Art. 7** Aufbewahrungsdauer und Vernichtung der Daten

Die im Datenbearbeitungssystem erfassten Daten werden ab dem Zeitpunkt der Erfassung während mindestens zehn Jahren aufbewahrt. Die Einträge werden spätestens 15 Jahre nach der Erfassung einzeln vernichtet.

**Art. 8** Datensicherheit

<sup>1</sup> Der Fachbereich Heilmittel regelt in einem Datenbearbeitungsreglement die organisatorischen und technischen Massnahmen, die nötig sind, um die unbefugte Bearbeitung der Daten zu verhindern und die automatische Protokollierung der Datenbearbeitung sicherzustellen.

<sup>2</sup> Im Übrigen gelten die Verordnung vom 14. Juni 1993<sup>5</sup> zum Bundesgesetz über den Datenschutz und die Bundesinformatikverordnung vom 9. Dezember 2011<sup>6</sup>.

**Art. 9** Finanzierung

Der Bund finanziert die Meldestelle.

**Art. 10** Vollzug

<sup>1</sup> Der Fachbereich Heilmittel vollzieht diese Verordnung.

<sup>2</sup> Der Koordinierte Sanitätsdienst betreibt das Datenbearbeitungssystem und sorgt für dessen Unterhalt. Das Datenbearbeitungssystem ist Teil des Informations- und Einsatzsystems des Koordinierten Sanitätsdienstes. Der Fachbereich Heilmittel erlässt ein Bearbeitungsreglement sowie Weisungen über die Überwachung des Datenbearbeitungssystems.

<sup>5</sup> SR 235.11

<sup>6</sup> SR 172.010.58

**Art. 11** Änderung des Anhangs

Das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung kann den Anhang nach Anhörung der Kantone, der beteiligten Wirtschaftskreise und der Gesundheitsinstitutionen ändern.

**Art. 12** Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2015 in Kraft.

*Anhang<sup>7</sup>*  
(Art. 3 Abs. 1)

## Wirkstoffliste

| ATC-Code <sup>8</sup> | Wirkstoff  | Bemerkung          |
|-----------------------|--|--------------------|
| A07A                  | Intestinale Antiinfektiva                          |                    |
| A09AA02               | Multienzyme (Lipase, Protease etc.)                |                    |
| A10A                  | Insuline und Analoga                               |                    |
| A12CC02               | Magnesiumsulfat                                    | parenterale Formen |
| B02BD                 | Blutgerinnungsfaktoren                             |                    |
| B02AA02               | Tranexamsäure                                      | parenterale Formen |
| C01CA02               | Isoprenalin  |                    |
| C01CA24               | Adrenalin  |                    |
| C07AB02               | Metoprolol   | parenterale Formen |
| C07AG01               | Labetalol  |                    |
| G02AD05               | Sulproston   |                    |
| H01AA02               | Tetracosactid                                      |                    |
| H01BA02               | Desmopressin                                       | parenterale Formen |
| H01BB02               | Oxytocin   | parenterale Formen |
| H01BB03               | Carbetocin   |                    |
| J01                   | Antibiotika zur systemischen Anwendung             | ohne J01Z          |
| J02                   | Antimykotika zur systemischen Anwendung            |                    |
| J04A                  | Mittel zur Behandlung der Tuberkulose              |                    |
| J05AB06               | Ganciclovir  |                    |
| J05AB14               | Valganciclovir                                     |                    |
| J05AD01               | Foscarnet  |                    |
| J05AH02               | Oseltamivir  |                    |
| J06BA01               | Humane Immunglobuline, unspezifisch, extravaskulär |                    |
| J06BA02               | Humane Immunglobuline, unspezifisch, intravaskulär |                    |
| J06BB01               | Anti-D-Immunglobulin                               |                    |
| J06BB02               | Tetanus-Immunglobulin                              |                    |
| J06BB03               | Varizella/Zoster Immunglobulin                     |                    |
| J06BB04               | Hepatitis B-Immunglobulin                          |                    |
| J06BB05               | Tollwut-Immunglobulin                              |                    |

<sup>7</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V des WBF vom 4. Dez. 2019, in Kraft seit 15. Jan. 2020 (AS 2019 4763).

<sup>8</sup> Der ATC-Code (Code des Wirkstoffs im «Anatomical Therapeutic Chemical Classification System») kann in der offiziellen englischen Fassung auf der Website des «Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology» der Weltgesundheitsorganisation (WHO) unter folgender Adresse abgerufen werden: [www.whocc.no](http://www.whocc.no) > ATC/DDD Index. Die Zuteilung der Produkte folgt der ATC-Einteilung des Schweizerischen Heilmittelinstituts.

| ATC-Code | Wirkstoff                                  | Bemerkung          |
|----------|--|--------------------|
| J07      | Impfstoffe                                 |                    |
| L01AA02  | Chlorambucil                               |                    |
| L01AA03  | Melphalan                                  |                    |
| L01AX04  | Dacarbazin                                 |                    |
| L01BA01  | Methotrexat                                |                    |
| L01BB02  | Mercaptopurin                              |                    |
| L01BB03  | Tioguanin                                  |                    |
| L01BB05  | Fludarabin                                 |                    |
| L01BC01  | Cytarabin                                  |                    |
| L01BC05  | Gemcitabin                                 |                    |
| L01DB01  | Doxorubicin                                |                    |
| L01DB03  | Epirubicin                                 |                    |
| L01DB07  | Mitoxantron                                |                    |
| L01DC01  | Bleomycin                                  |                    |
| L01XA01  | Cisplatin                                  |                    |
| L01XA02  | Carboplatin                                |                    |
| L01XX01  | Amsacrin                                   |                    |
| L01XX19  | Irinotecan                                 |                    |
| L04AA04  | Antithymocytäres Immunglobulin (Kaninchen) |                    |
| L04AA13  | Leflunomid                                 |                    |
| L04AC02  | Basiliximab                                |                    |
| L04AB06  | Golimumab                                  |                    |
| L04AX01  | Azathioprin                                | perorale Formen    |
| M03AB01  | Suxamethonium                              |                    |
| M03AC09  | Rocuronium                                 |                    |
| M03CA01  | Dantrolen                                  |                    |
| N01AB07  | Desfluran                                  |                    |
| N01AF03  | Thiopental                                 |                    |
| N01AH    | Opioidanästhetika                          | parenterale Formen |
| N01AX03  | Ketamin                                    |                    |
| N01AX10  | Propofol                                   |                    |
| N01BB02  | Lidocain                                   | parenterale Formen |
| N01BB03  | Mepivacain                                 |                    |
| N01BB04  | Prilocain                                  |                    |
| N02AA01  | Morphin                                    |                    |
| N02AA03  | Hydromorphon                               |                    |
| N02AA05  | Oxycodon                                   |                    |
| N02AA55  | Oxycodon und Naloxon                       |                    |
| N02AB02  | Pethidin                                   |                    |
| N02AB03  | Fentanyl                                   |                    |
| N03AX18  | Lacosamid                                  |                    |

| ATC-Code | Wirkstoff  | Bemerkung                         |
|----------|--|-----------------------------------|
| N05BA01  | Diazepam   | parenterale Formen<br>und Tropfen |
| N05BA06  | Lorazepam  | parenterale Formen                |
| N07BC02  | Methadon   |                                   |
| R03CC02  | Salbutamol   | parenterale Formen                |
| R03CC05  | Hexoprenalin   |                                   |
| S01AD03  | Aciclovir  | Augensalbe                        |
| S01JA01  | Fluorescein  | Augentropfen                      |
| V03AB14  | Protamin   |                                   |
| V03AB35  | Sugammadex   |                                   |
| V03AF03  | Calciumfolinat/Folinsäure  |                                   |
| V03AE02  | Sevelamer  |                                   |
| V03AE03  | Lanthan III-carbonat   |                                   |
| V03AE05  | Eisen(III)-oxidhydroxid<br>Saccharose-Stärke-Komplex                 |                                   |
| V03AE07  | Calciumacetat  |                                   |
| V08AA    | Wasserlösliche nephrotrope hochosmolare Röntgen-<br>kontrastmittel   |                                   |
| V08AB    | Wasserlösliche nephrotrope niederosmolare Rönt-<br>genkontrastmittel |                                   |
| V08BA    | Bariumhaltige Röntgenkontrastmittel                                  |                                   |
| V08CA    | Paramagnetische Kontrastmittel                                       |                                   |
| V08DA    | Ultraschallkontrastmittel  |                                   |