



Monsieur Guy Parmelin
Conseiller fédéral
Chef du département fédéral de l'économie, de la
formation et de la recherche (DEFR)
Palais fédéral
3003 Berne3003 Bern

Date **25 SEP. 2019**

Adaptation de l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à la procédure de consultation du 5 août 2019 concernant l'objet cité en référence, nous vous communiquons ci-après la prise de position de notre Gouvernement.

Nous sommes favorables à l'adaptation de l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain. En effet, un élargissement de la liste des médicaments vitaux à usage humain nous semble opportun, compte tenu des diverses pénuries intervenues ces dernières années.

S'agissant du détail des modifications, nous vous renvoyons à la prise de position de l'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) (cf. annexe).

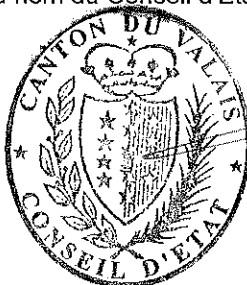
De plus, nous attirons votre attention sur le fait que le titre de la version française de l'ordonnance comporte une erreur : « Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments (et non médicaux) vitaux à usage humain ».

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Roberto Schmidt



Le chancelier



Philipp Spörri

Annexe Prise de position de l'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA)
Copie monika.schaeublin@bwl.admin.ch





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

Per Email an: monika.schaeublin@bwl.admin.ch

Bern, 17.09.2019

Stellungnahme GSASA zur Anpassung des Anhangs zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 5. August 2019 haben Sie uns Gelegenheit zur Stellungnahme zu den obengenannten Anpassungen des Anhangs zur Verordnung (VO) über die Meldestelle für lebenswichtige Human-Arzneimittel gegeben, wofür wir uns sehr bedanken. Die GSASA ist der Schweizerische Verein der Amts- und Spitalapotheker der Schweiz und vertritt in dieser Stellungnahme insbesondere die Berufsgruppe der Spitalapotheker.

Wir begrüssen die Ergänzung des Anhangs zur VO über die Meldestelle um weitere Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen.

Wir möchten bei dieser Gelegenheit festhalten, dass wir bereits in unserer letzten Stellungnahme zur Vernehmlassung im 2017 die nachfolgend aufgeführten Wirkstoffe zur zusätzlichen Aufnahme in den Anhang zur Verordnung vorgeschlagen haben. Diese wurden in der vorliegenden Version aber nicht berücksichtigt.

<u>ATC-Code</u>	<u>Wirkstoff</u>	<u>Begründung</u>
B05XA02	Natriumbicarbonat i.v.	Nur 2 Hersteller für Infusionslösung 8.4% (B.Braun und Bichsel)
C03CA01	Furosemid i.v.	Einziges high-ceiling Diuretikum i.v., nur ein Hersteller (Sanofi mit Lasix)
J05AB01	Aciclovir i.v.	Neben dem Originalhersteller GSK (Zovirax) nur 2 generische Produkte (Labatec, Mepha)
L01XX17	Topotecan i.v.	Aktuell nur ein Hersteller (Novartis mit Hycamtin)


Wir haben daher diese vier Wirkstoffe erneut in unsere Zusammenstellung aufgenommen. Nachfolgend finden Sie diejenigen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen, die aus Sicht der GSASA neu in den Anhang der VO über die Meldestelle aufgenommen werden bzw. gestrichen werden sollten.



ATC-Code	Wirkstoff	Dar.form	Begründung
Neuaufnahmen			
A02BA02	Ranitidin	i.v.	Prämedikation bei div. Zytostatika (z.B. Paclitaxel), gem. Fachinfo keine i.v.-Alternative
B01AB	Heparin-Gruppe oder antithrombotische Mittel	parenteral	Ausfall eines Heparin-Präparates kann den CH-Markt vor erhebliche Probleme stellen
B05BB	Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt	i.v.	"lebenswichtige" Produktegruppe
B05D	Peritonealdialyse	Lösung	Lebenserhaltend
B05XA02	Natriumbicarbonat	i.v.	Nur 2 Hersteller für Infusionslösung 8.4% (B.Braun und Bichsel)
B05Z	Hämodialyse und Hämofiltration	Konzentrat	Lebenserhaltend
C03CA01	Furosemid	i.v.	Einziges high-ceiling Diuretikum i.v., nur ein Hersteller (Sanofi mit Lasix)
D08A	Desinfektionsmittel (bsp. Iod-Povidon)		
H02A	Corticosteroide systemisch		Es gibt nur wenige parenterale Corticosteroide auf dem Schweizer Markt
H03	Schilddrüsentherapie		Nur 3 Schilddrüsenhormon-Präparate und 2 Thyreostatika auf dem Markt
J05AB01	Aciclovir	i.v.	Neben dem Originalhersteller GSK (Zovirax) nur 2 generische Produkte (Labatec, Mepha)
L01XX17	Topotecan	i.v.	Aktuell nur 2 Hersteller (Novartis mit Hycamtin) und Generikum von Accord. Eine Überarbeitung der gesamten Gamme L01 wäre aus unserer Sicht sinnvoll.
R06AA04	Clemastin	i.v.	Nur ein Präparat (Tavegyl) als Injektionslösung auf dem Markt
S01BA	Kortikosteroide für den ophthalmologischen Gebrauch	Auge	
V03AB	Antidota		Müssen von den Regionalzentren vorrätig gehalten werden und sind lebensnotwendig
V03AF07	Rasburicase	i.v.	Keine Alternative
Streichungen			
C08CA05	Nifedipin	p.o.	Bedeutung hat drastisch abgenommen
N02AA04	Nicomorphin	i.v.	obsolet, ausser Handel
S01AD03	Aciclovir Augensalbe	Auge	in der Schweiz nicht mehr im Handel

Mit den seitens des BWL vorgeschlagenen Streichungen und Korrekturen sind wir einverstanden. Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen bei Rückfragen sowie für eine Diskussion einer Entscheidungsmatrix, die es erlaubt zu priorisieren, welche Artikel in Zukunft in diese Liste aufgenommen werden sollen, gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse


 Dr. Johnny Beney, PD
 Präsident der GSASA


 Dr. Herbert Plagge
 Leiter Ressort Ökonomie & Versorgung GSASA