

Information vom 24.9.08 an die FAMH-Mitglieder

(texte français au verso)

## Revision der Analyenliste: Entwicklung und aktuelle Situation

**Das BAG war nicht in der Lage, den FAMH-Spezialisten und Experten die Unterlagen der Gammaversion zur Validierung der einzelnen Positionen und der Eckwerte zeitgerecht zur Verfügung zu stellen. Somit konnte an der Sitzung der EAMGK\* vom 22.9.08 kein Beschluss gefasst werden. Eine neue EAMGK-Sitzung wird am 25. November 2008 stattfinden. Die Gammaversion ist deshalb zur Zeit nicht verfügbar.**

*\*Eidg. Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände*

Liebe FAMH-Mitglieder,

Am 26. August 2008 haben wir Sie über die kategorische Ablehnung der Betaversion des Projektes Revision Analyenliste informiert. Diese Version sollte durch die Laborspezialisten der FAMH und der Fachgesellschaften überarbeitet werden, in Zusammenarbeit mit dem BAG und seinem Berater, Dr. Popp. Letzterer sollte anschliessend auf der Basis der Eingaben der Spezialisten eine Gammaversion erstellen und diese den FAMH-Spezialisten und Experten zur Validierung und Plausibilisierung unterbreiten. Hier eine kurze Zusammenfassung der letzten Entwicklungen:

- 1.8.08 Das BAG beschliesst, am 20. und 21. August 2008 eine zweitägige Arbeitssitzung durchzuführen, um mit den FAMH-Spezialisten und Experten die Überprüfungsarbeiten der Gammaversion durchzuführen. Die FAMH akzeptiert diesen Termin unter der Bedingung, dass sie sehr rasch alle notwendigen Unterlagen erhält, damit sich die Experten vorbereiten können.
- 18.8.08 Zwei Tage vor dem Sitzungsdatum hat die FAMH noch keine Unterlagen erhalten. Sie verlangt eine Vertagung der Sitzung sowie eine 4-wöchige Frist nach Erhalt der Unterlagen (Gammaversion) bis zu einem neuen Termin für die Validierungssitzung.
- 21.8.08 Die FAMH-Experten (ohne BAG) tagen einmal mehr, um das weitere Vorgehen abzusprechen.
- 3.9.08 Das BAG setzt einen neuen Sitzungstermin per 12. September 2008 fest, jedoch nicht um die Gammaversion zu validieren, sondern um die FAMH zu informieren.
- 12.9.08 Anlässlich dieser Sitzung erfährt die FAMH, dass die Gammaversion der Betaversion sehr ähnlich ist und dass die Modifikationen minimal sind. Die Experteneingaben wurden also offenbar verändert oder nicht berücksichtigt. Das BAG weigert sich, die Gammaversion der FAMH zur Verfügung zu stellen unter Verweis auf den Amtsweg (EAMGK). Es verspricht die Gammaversion nach Möglichkeit am 15.9.08 den Kommissionsmitgliedern in elektronischer Form zu versenden, sodass zumindest noch etwas Vorbereitungszeit vor der EAMGK-Sitzung (22.9.08) bleibt. An dieser Sitzung muss die Kommission eine Empfehlung an das EDI beschliessen.
- 17.9.08 Die Mitglieder der EKAMG erhalten die vertrauliche Gammaversion lediglich in Papierform. Diese Form erlaubt es den Kommissionsmitgliedern nicht, in nur 3 Arbeitstagen die praktische Durchführung eines Tests resp. einer Simulation vorzunehmen und sich so eine Meinung für die Kommissionssitzung vom 22.9.08 zu bilden. Bei genauerer Prüfung zeigen sich zudem einige Ungereimtheiten in der Gammaversion (Doppelpositionen, etc.).
- 22.9.08 Die Vertreter der Laboratorien (Spitäler, Private und Ärzte) stellen sich gemeinsam gegen die Gammaversion und verweigern ein Eintreten, da die Vorbereitungszeit ungenügend war. Das BAG teilt mit, dass die den Kommissionsmitgliedern vertraulich zur Verfügung gestellte Gammaversion nicht definitiv und nicht ganz fertiggestellt ist. Eine neue EAMGK-Sitzung wird auf den 25. November 2008 festgesetzt. Zuvor soll an einer Arbeitssitzung mit den FAMH-Spezialisten und Experten die Arbeit, die für den 21. und 22. August 2008 vorgesehen war, nachgeholt werden. Zur Zeit ist die Gammaversion nicht verfügbar.

Inzwischen hat die FAMH Parlamentarier kontaktiert, eine Pressemitteilung verschickt und eine Interpellation auf Bundesebene vorbereitet. Weiter Information folgen sobald als möglich.

Mit besten Grüssen  
Ihr FAMH-Vorstand

Information du 24.9.08 aux Membres de la FAMH

(deutscher Text auf der Rückseite)

## Révision de la liste des analyses: Évolution et situation actuelle

**L'OFSP n'était pas en mesure de transmettre à temps aux experts et spécialistes FAMH les données de la version gamma pour validation de toutes les positions et des valeurs de référence. Aucune décision n'a de ce fait pu être prise lors de la séance du 22.9.08 de la CFAMA\*. Une nouvelle séance de la CFAMA a été fixée au 25 novembre 2008. La version gamma n'est donc actuellement pas disponible.**

*\* Commission fédérale des analyses, moyens et appareils*

Chers Membres de la FAMH,

Le 26 août 2008, nous vous avons informé du rejet catégorique par la FAMH de la version bêta du projet de révision de la liste des analyses, version qui devait être retravaillée par les spécialistes de laboratoire de la FAMH et des sociétés scientifiques, en collaboration transparente avec l'OFSP et son conseiller, le Dr Popp. Ce dernier devait ensuite rédiger - sur la base des données des spécialistes - une version gamma et la soumettre aux experts et spécialistes FAMH pour validation. Voici un bref aperçu de l'évolution du projet:

- 1.8.08 L'OFSP fixe une séance de travail de 2 jours (20 et 21 août 2008) pour effectuer avec les experts et spécialistes FAMH les travaux de vérification de la version gamma. La FAMH accepte ce calendrier, sous réserve d'obtenir très rapidement toutes les données nécessaires afin que les experts puissent se préparer.
- 18.8.08 Deux jours avant cette séance de travail, la FAMH n'a encore reçu aucun document. Elle demande l'ajournement de la séance de travail et exige un délai d'au moins 4 semaines après l'obtention des documents (version gamma), avant de fixer la date d'une prochaine séance de validation.
- 21.8.08 Les experts FAMH (sans l'OFSP) se réunissent une fois de plus pour mettre au point la suite des opérations.
- 3.9.08 L'OFSP fixe une nouvelle date au 12 septembre 2008, non pas pour valider la version gamma avec les spécialistes FAMH, mais pour transmettre des informations à la FAMH.
- 12.9.08 Lors de cette séance d'information, la FAMH apprend que la version gamma ressemble beaucoup à la version bêta et que les modifications sont minimales. Les données des experts semblent donc avoir été modifiées ou n'ont pas été prises en considération. L'OFSP refuse de mettre cette version gamma à disposition de la FAMH, car ceci serait contraire au règlement. Il promet de l'envoyer le 15.9.08 aux membres de la commission, si possible électroniquement, afin qu'il reste un minimum de temps de préparation avant la séance de la CFAMA (22.9.08). La commission devra - lors de cette séance - formuler une recommandation à l'intention du DFI.
- 17.9.08 Les membres de la CFAMA reçoivent la version gamma confidentielle uniquement sur papier. Cette forme ne leur permet pas de mettre en pratique en seulement 3 jours ouvrables un test resp. une simulation et ainsi se forger une opinion pour la séance de la commission de lundi 22.9.08. En plus, un examen approfondi met à jour des incohérences (positions à double, etc.)
- 22.9.08 Lors de la séance de la CFAMA, les représentants des laboratoires (hôpitaux, privés, médecins) font bloc contre la version gamma et refusent d'entrer en matière, vu le temps de préparation insuffisant. L'OFSP déclare que la version gamma transmise confidentiellement aux membres de la commission n'est pas définitive et pas entièrement terminée. Une nouvelle séance de la commission est alors fixée au 25 novembre 2008. Auparavant, une séance avec les experts et spécialistes FAMH est prévue par l'OFSP dans le but de faire le travail qui avait été prévu les 21 et 22 août 2008. Actuellement, la version gamma provisoire n'est pas disponible.

Entre-temps, la FAMH a contacté des parlementaires, envoyé un communiqué de presse et préparé une interpellation au niveau fédéral. D'autres informations suivront dès que possible.

Cordiales salutations  
Votre Comité FAMH