



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Sicherheit in der Medikamentenversorgung

Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats Heim
(12.3426) vom 4. Juni 2012

Bern, 20. Januar 2016

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung	1
2.	Ausgangslage	4
2.1	Vorgeschichte	4
2.2	Auftrag des Parlaments und Ziel des Berichts	5
2.3	Problemstellung	5
2.4	Terminologie und Systemgrenzen	6
2.5	Grundlagen für den Bericht	6
2.5.1	Akteursbefragung	6
2.5.2	Rechtsanalyse	6
2.5.3	Literaturrecherche	7
2.5.4	Systemische Analyse und Lösungsentwicklung	7
3.	Analyse der aktuellen Versorgungssituation	8
3.1	Das Versorgungssystem für Arzneimittel in der Schweiz	8
3.2	Beobachtungen in der Schweiz	8
3.3	Ursachen von Versorgungsengpässen	13
3.3.1	Analyse aus der Akteursbefragung	13
3.3.2	Literaturrecherche	15
3.4	Fallberichte	17
3.4.1	Ondansetron Ampullen	17
3.4.2	Benzathin-Penicillin	17
3.4.3	Impfstoffe	17
3.4.4	Augmentin-Knappheit 2014	18
3.4.5	Radiopharmazeutika	18
3.4.6	Weitere Nischenprodukte	19
3.5	Gute bis sehr gute Versorgung in der Schweiz	19
4.	Umgang mit Versorgungsengpässen entlang der Versorgungskette ...	21
4.1	Die rechtlichen Grundlagen des Bundes	21
4.1.1	Bundesverfassung	21
4.1.2	Heilmittelgesetz	21
4.1.3	Bundesgesetz über die Krankenversicherung	22
4.1.4	Epidemiengesetz	22
4.1.5	Landesversorgungsgesetz	22
4.1.6	Weitere besondere gesetzliche Grundlagen	23
4.2	Der Vollzug durch die zuständigen Behörden	23
4.2.1	Swissmedic	23
4.2.2	Bundesamt für Gesundheit	24

4.2.3	Wirtschaftliche Landesversorgung.....	25
4.2.4	Kantone.....	26
4.3	Verhalten der betroffenen Akteure.....	27
4.3.1	Pharmazeutische Industrie.....	27
4.3.2	Vertrieb.....	28
4.3.3	Leistungserbringer.....	28
4.3.4	Die Rolle der Armeepotheker.....	29
5.	Handlungsansätze im internationalen Umfeld.....	31
5.1	EU.....	31
5.2	Deutschland.....	31
5.3	USA.....	32
5.4	Empfehlungen der International Pharmaceutical Federation (FIP).....	33
5.5	Fazit zu den internationalen Handlungsansätzen.....	33
6.	Handlungsempfehlungen.....	34
6.1	Systemische Analyse: Relevante Faktoren.....	34
6.2	Systemische Lösungsfindung: Entwickeln von Massnahmen.....	34
6.3	Handlungsfelder und mögliche Massnahmen.....	37
6.3.1	Handlungsfeld 1: Lagerhaltung.....	37
6.3.2	Handlungsfeld 2: Herstellung.....	37
6.3.3	Handlungsfeld 3: Marktzugang.....	38
6.3.4	Handlungsfeld 4: Preisbildung und Vergütung.....	39
6.4	Massnahmen, die nicht empfehlenswert sind.....	39
6.5	Empfehlungen.....	40
7.	Anhang.....	45
7.1	Abkürzungen und Glossar.....	45
7.2	Wortlaut des Postulates Heim (12.3426).....	47
7.3	Akteursbefragung 2013 (Kapitel 2.5.1).....	48
7.4	Systemische Analyse: Variablensatz und Interpretationsnetz (Kapitel 2.5.4).....	50

1. Zusammenfassung

Ausgangslage

Lücken und Engpässe in der Versorgung mit Arzneimitteln haben in den vergangenen Monaten und Jahren zu einem hohen politischen und medialen Interesse geführt. Im Fokus der öffentlichen Diskussion standen insbesondere Arzneimittel aus der Onkologie sowie Impfstoffe.

Die Problematik von Versorgungsengpässen ist nicht neu. Der Bund evaluiert die Versorgungslage regelmässig zusammen mit den Kantonen. Nach einer solchen Analyse im Jahre 2006 hat der Bundesrat mehrere Massnahmen ergriffen, um insbesondere den Spitälern die Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten zu erleichtern:

- Im Rahmen des Heilmittelverordnungspaketes III wurde die Arzneimittelverordnung (VAM) angepasst mit dem Ziel ein effizientes Verfahren zur Anerkennung von bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorgaben zugelassenen Arzneimitteln (Inkraftsetzung 1. Juli 2010) sowie mehr Flexibilität bei der Festlegung der Abgabekompetenz für Drogistinnen und Drogisten zu erreichen (Inkraftsetzung 15. April 2010).
- In der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG; 1. Etappe) wurden die rechtlichen Rahmenbedingungen angepasst, um die Versorgung mit sogenannten Nischenprodukten zu verbessern. Dazu wurden die Möglichkeiten zur Herstellung von Arzneimitteln, die keine Zulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic brauchen, erweitert, deren Rahmenbedingungen neu definiert und der Handlungsspielraum der Fachpersonen vergrössert. Diese Anpassungen sind am 1. Oktober 2010 in Kraft getreten.

Trotz dieser Massnahmen lassen sich auch heute Versorgungsschwierigkeiten nicht gänzlich vermeiden.

Mit dem Postulat Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012 wurde der Bundesrat beauftragt, in einem Bericht die Versorgungssituation in der Schweiz zu analysieren und aufzuzeigen, wie der Bund die Kantone bei der Versorgung mit Arzneimitteln unterstützen kann. Aus der Analyse sollen die Problemfelder und Ursachen von Versorgungsengpässen identifiziert werden und Handlungsempfehlungen für das weitere Vorgehen abgeleitet werden. Dabei sollen auch Vor- und Nachteile eines bundeseigenen Herstellbetriebs aufgezeigt werden. Das Postulat wurde am 28. September 2012 angenommen.

Vorarbeiten

Für die Erarbeitung des vorliegenden Berichts wurde mit verschiedenen Stellen des Bundes, der Kantone sowie Verbänden und Anspruchsgruppen zusammengearbeitet.

Um die möglichen rechtlichen Handlungsspielräume zu eruieren, wurde eine systematische Übersicht der geltenden **rechtlichen Rahmenbedingungen** für die Medikamentenversorgung erstellt.

Eine **Literaturstudie** der Universität Bern fasste im Herbst 2013 den Stand der Forschung zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln zusammen. Es zeigte sich, dass sich die wissenschaftliche Literatur fast ausschliesslich mit der Situation in den USA befasst. Beiträge oder gar evidenzbasierte wissenschaftliche Studien zum Ausmass und zu den Ursachen von Versorgungsschwierigkeiten in der Schweiz oder in der EU fanden sich keine.

Für eine **Momentaufnahme der aktuellen Versorgungslage** wurden im Frühling 2013 repräsentative Akteure in der Forschung, Herstellung, Vertrieb sowie der Abgabe, Verschreibung und Anwendung von Arzneimitteln befragt: Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma), Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech (Scienceindustries), Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips), Verein zur Förderung der Akzeptanz von Generika (Intergenerika), Interessenverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte (IPK), Apotheke Zur Rose, Verband der Pharmavollgrossisten in der Schweiz (Pharmalog), Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

(FMH), Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA), Schweizerischer Apothekerverband (pharmaSuisse), Schweizerischer Drogistenverband (SDV), Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH), Eidgenössische Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG), Kantonsapothekervereinigung (KAV), Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen (VKS). Die Befragung hat gezeigt, dass von Versorgungsschwierigkeiten vor allem Onkologika, verschreibungspflichtige Arzneimittel mit abgelaufenem Patentschutz und tiefem Preis (Generika) sowie Arzneimittel mit geringem Marktvolumen (Nischenprodukte) und Impfstoffe betroffen sind. Im Gegensatz dazu sind OTC-Produkte, also nicht verschreibungspflichtige Medikamente, sowie Arzneimittel mit laufendem Patentschutz kaum von Versorgungslücken oder -engpässen betroffen. Gemäss dem Schweizerischen Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA) registrierte die Spital-Pharmazie des Universitätsspitals Basel 2011 172 Lieferengpässe. Dabei waren 153 Präparate während durchschnittlich 21 Tagen nicht verfügbar, in rund 12 % aller Fälle dauerten die Lieferausfälle länger als drei Monate. In Relation zu den rund 8'000 zugelassenen Produkten betreffen die Versorgungsempässe somit nur einen kleinen Anteil in der Grössenordnung von rund 2 % des Gesamtmarktes. Die **Versorgung mit Medikamenten in der Schweiz darf somit als insgesamt gut bis sehr gut** bezeichnet werden. Trotzdem dürfen die Auswirkungen von Versorgungsempässen und -lücken nicht unterschätzt werden. Fehlende Arzneimittel mit spezifischen Wirkstoffen sind, im Gegensatz zu Lebensmitteln, nicht beliebig austauschbar.

Als **Ursachen für Versorgungsempässe** identifizierten die befragten Akteure ökonomische, regulatorische und weitere Faktoren. Unter den **ökonomischen Faktoren** wurden häufig die weltweite Rückgang der Hersteller, die Konzentration der Produktion auf wenige oder gar nur einen Standort, die Reduktion von Lagern (*lean management*) sowie die Globalisierung von Herstellungs- und Vertriebssystemen genannt. Weiter wurden der Kosten- und Margendruck, internationale Nachfrageschwankungen, (Qualitäts-)probleme bei der Arzneimittelproduktion, aber auch Rohstoffknappheit bzw. die geringe Anzahl von Rohstoffproduzenten erwähnt. Der Abbau von Produktionskapazitäten in der Schweiz hat sich vor allem auf die Versorgung mit Impfstoffen und diversen Biotechnologika ausgewirkt. Bei den **regulatorischen Faktoren** wurden hauptsächlich die hohen Schweiz-spezifischen Anforderungen für den Zugang zum Markt (z.B. dreisprachige Patienteninformation) sowie die Preisfestsetzung und die Vergütungsmechanismen genannt. Als weiterer Problemfaktor wird insbesondere von den Leistungserbringern auf fehlende oder zu kurzfristige Information und die mangelhafte Transparenz im Warenfluss (Angebot und Nachfrage) hingewiesen.

Die Versorgung mit Arzneimitteln erfordert ein komplexes und dynamisches Zusammenspiel zwischen Forschungseinrichtungen, Behörden, produzierenden, distributiven und leistungserbringenden Institutionen. Diese Player agieren in einem internationalen Umfeld unter Rahmenbedingungen, die oft nur beschränkt beeinflussbar und gelegentlich schwer berechenbar sind (z.B. die Verfügbarkeit von Rohstoffen, die zunehmende Zentralisierung der Produktion, die Marktinteressen einer globalisierten Industrie, oder die Nachfrageschwankungen in neuen Märkten).

Aufgrund der Komplexität der Versorgungskette sind Schwankungen in der Versorgungslage nicht immer zu vermeiden. Gleichzeitig sind Vorhersagen schwierig, wann und für welches Arzneimittel sich das Angebot verknappen wird. Je nach Perspektive eines Betrachters (persönliche Betroffenheit, individuelles Verschreibungsverhalten, betriebsinterne Lagerbewirtschaftung, etc.) und Zeitpunkt einer Beobachtung ändert sich dessen Einschätzung zur Dringlichkeit und Intensität eines Versorgungsempasses. Die Problematik wird daher von den verschiedenen Akteuren im Versorgungssystem unterschiedlich beurteilt. Alle Akteure sind sich aber einig, dass Versorgungsprobleme gesamthaft zunehmen werden.

Systemische Analyse und Lösungsfindung

Um erfolgsversprechende Massnahmen zur Vorbeugung und Bewältigung von Versorgungsempässen zu ermitteln, wurden die Resultate und Erkenntnisse aus den Vorarbeiten einer systemischen Analyse unterzogen. Dieser methodische Ansatz eignet sich, um die Dynamik komplexer Systeme zu beschreiben und die gegenseitigen Abhängigkeiten aller Elemente des Systems zu verstehen. Die Analyse

zeigte im Ergebnis, dass sich das **Gesamtsystem Medikamentenversorgung ausgeprägt selbstregulierend verhält und nur beschränkt gesteuert werden kann**. Im Gesamtsystem ist eine Tendenz zur Zentralisierung mit entsprechenden Risiken von Engpässen feststellbar: Die Zahl der Herstellungsbetriebe nimmt ab, Lagerung und Vertrieb werden an wenigen Standorten konzentriert, die dezentralen Versorgungsstrukturen werden zunehmend reduziert. Anhand von Simulationen konnte gezeigt werden, dass sich der Trend zu grösseren Schwankungen in der Versorgung verstärken wird.

Die Einflussnahme auf ein stark vernetztes, selbstregulierendes und an sich stabiles System stellt eine besondere Herausforderung dar. Schwache Regulierungsimpulse werden von einem solchen System gepuffert und entfalten keine Wirkung. Einzelmassnahmen, die stark genug sind Wirkung zu zeigen, haben das Potenzial, das Gesamtsystem zu destabilisieren und in eine unerwünschte Richtung zu kippen. Um ein solches System in die gewünschte Richtung zu bewegen, ist eine Kombination von Massnahmen auf verschiedenen Stufen (strukturell) und in verschiedenen Bereichen (prozessual) notwendig.

Aus diesem Grund wurde eine Reihe von **wirksamen Massnahmen in den vier Handlungsfeldern Herstellung, Lagerhaltung, Marktzugang sowie Preisbildung und Vergütung** ermittelt und auf den zeitlichen Horizont für die Umsetzung geprüft. Langfristig sind die Lagerhaltung auf allen Stufen sowie die dezentrale Herstellung die wichtigsten erfolgsversprechenden Faktoren für eine sichere Arzneimittelversorgung.

Empfehlungen

Die aktuelle Versorgungslage mit Medikamenten erfordert keine dringlichen Interventionen durch den Bund. Mit der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel bei der Wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) verfügt die Schweiz seit Herbst 2015 über ein aktuelles Monitoring der Versorgungslage und kann im Fall von akuten Versorgungslücken rasch und unbürokratisch handeln.

Gleichzeitig sind Versorgungsengpässe bei Medikamenten aber ein weltweites Phänomen und nehmen tendenziell zu. Deshalb sollten vorsorglich weitere Massnahmen in die Wege geleitet werden, mit denen Bund und Kantone die sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln im ganzen Land langfristig wirkungsvoll verbessern können. Der Bericht formuliert elf Handlungsempfehlungen zu Handen von Bund und Kantonen.

Verschiedene Massnahmen in den Handlungsfeldern Lagerhaltung und Herstellung werden im Nachgang zur laufenden Revision des Heilmittelgesetzes in die Arbeiten zum Heilmittelverordnungspaket IV einbezogen. Diese Anpassungen werden spätestens 2019 in Kraft treten. Massnahmen, welche in der Kompetenz der Kantone liegen, sollen im regelmässig stattfindenden Dialog zwischen BAG und der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren GDK thematisiert und in der Umsetzung beobachtet werden. Im Handlungsfeld Preisbildung und Vergütung wurden 2015 bereits verschiedene Massnahmen eingeleitet. Hier gilt es, deren Wirkung zu beobachten. Die Empfehlung zur Erweiterung des Auftrags der Armeepothek, die als bundeseigener Herstellbetrieb zu einem hohen Grad zur Versorgungssicherheit beitragen könnte, ist auf Stufe der betroffenen Departemente unter Berücksichtigung der möglichen Kostenfolgen zu prüfen. Der Leidensdruck durch die Zunahme von Versorgungsengpässen könnte die Neuausrichtung beschleunigen.

Umsetzung der Empfehlungen

Es ist vorgesehen, diese Massnahmen als Gesamtpaket in den Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie zu integrieren und die dortigen Strukturen für die Begleitung der Umsetzung und die Berichterstattung zu nutzen.

2. Ausgangslage

2.1 Vorgeschichte

Lücken und Engpässe in der Versorgung mit Arzneimitteln haben in den vergangenen Jahren und Monaten zu einem hohen politischen und medialen Interesse geführt. Im Fokus der öffentlichen Diskussion standen diverse altbewährte Arzneimittel, insbesondere aus der Onkologie sowie Impfstoffe. Versorgungsengpässe und -lücken beschränken sich jedoch nicht auf diese Arzneimittel.

Die Problematik von Versorgungsengpässen ist nicht neu. Der Bund evaluiert die Versorgungslage regelmässig zusammen mit den Kantonen. Nach einer solchen Analyse im Jahre 2006¹ ergriff der Bundesrat im Rahmen seiner Kompetenzen die folgenden Massnahmen, um den Spitälern die Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten zu erleichtern:

Die am 24. März 2010 vom Bundesrat beschlossene Änderung der Arzneimittelverordnung (VAM²) sollte ein effizientes Verfahren zur Anerkennung von bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorgaben zugelassenen Arzneimitteln sowie mehr Flexibilität bei der Festlegung der Abgabekompetenz für Drogistinnen und Drogisten bringen. Kantone, in denen am 1. Januar 2002 eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorien C, D und E) berechtigt waren, dürfen ihnen auch die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C gestatten, sofern eine flächendeckende Versorgung des Kantons mit solchen Arzneimitteln nicht gewährleistet ist.

Zudem beschloss der Bundesrat am 8. September 2010, die vorgezogene Revision (1. Etappe) des Heilmittelgesetzes (HMG) zusammen mit den dazugehörigen Bundesratsverordnungen per 1. Oktober 2010 in Kraft zu setzen. Im Fokus der Revision stand die Versorgung mit Arzneimitteln. Es wurden die rechtlichen Voraussetzungen angepasst, um Versorgungsengpässen mit sogenannten Nischenprodukten, insbesondere in Spitälern, entgegenzuwirken. Dazu wurden die Möglichkeiten zur Herstellung von Arzneimitteln, die keine Zulassung durch Swissmedic brauchen, erweitert, deren Rahmenbedingungen neu definiert und dabei der Handlungsspielraum der Fachpersonen vergrössert. Weiter wurde der administrative Aufwand für die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln, insbesondere für die Spitäler, reduziert. Die Spitäler dürfen neu Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen unter bestimmten Voraussetzungen auch ohne Bewilligung einführen. Vereinfachte sprachliche Anforderungen an die Arzneimittelinformation (Verpackungsbeschriftung, Beipackzettel) verbessern die Verfügbarkeit wichtiger Arzneimittel, die ausschliesslich im Spital eingesetzt werden.

Die Ende 2014 abgeschlossene Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes zeigte, dass sich die ergriffenen Massnahmen bewährt haben³. Trotzdem lassen sich auch heute nicht alle Versorgungsschwierigkeiten gänzlich vermeiden.

¹ Dogwiler 2006: Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln, Studie im Auftrag des BAG, unveröffentlicht

² Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21)

³ Schlussbericht verfügbar unter: www.bag.admin.ch/evaluation/01759/03053/14532/index.html?lang=de

2.2 Auftrag des Parlaments und Ziel des Berichts

Aufgrund der öffentlichen Diskussion um Versorgungsschwierigkeiten mit Arzneimitteln im Jahre 2012 hat Nationalrätin Bea Heim am 4. Juni 2012 das Postulat 12.3426 zur Sicherheit in der Medikamentenversorgung eingereicht. In der Begründung des Postulats wird darauf hingewiesen, dass die Versorgungsschwierigkeiten im Medikamentenbereich weltweit zunehmen und der Bund sowie die Kantone angehalten sind, angesichts der Verknappung wichtiger Medikamente ihre Strategie der Versorgungssicherheit zu überprüfen. Der Bundesrat wird beauftragt, die Versorgungssituation in der Schweiz im Rahmen eines Berichtes zu analysieren und aufzuzeigen, wie der Bund die Kantone bei der Versorgung mit Arzneimitteln unterstützen kann. Das Postulat wurde am 28. September 2012 angenommen.

Der vorliegende Bericht beantwortet die Fragen des Postulats (in Klammer die entsprechenden Kapitel des vorliegenden Berichts):

- Analyse der aktuellen Versorgungslage in den Spitälern (3.2)
- Aufzeigen der geltenden rechtlichen Grundlagen des Bundes (4.1)
- Darstellung des Vollzugs durch die zuständigen Behörden (4.2)
- Darstellung der Umsetzung des Versorgungsauftrages durch die Leistungserbringer (4.3)

Aus der Analyse sollen die Problemfelder und Ursachen von Versorgungsengpässen identifiziert (3.3) und Handlungsempfehlungen für das weitere Vorgehen abgeleitet werden (6). Insbesondere ist aufzuzeigen, wie der Bund die Kantone bei ihrer verfassungsmässigen Aufgabe, die Versorgung zu sichern, unterstützen kann. Dabei sollen auch Vor- und Nachteile eines bundeseigenen Herstellungsbetriebs aufgezeigt werden (4.3.4).

2.3 Problemstellung

Im Ausland sind Lücken und Engpässe bei der Versorgung mit Medikamenten schon länger ein vielbeachtetes Thema. In den USA hat sich die Situation in den vergangenen Jahren derart zugespitzt, dass sich 2011 der Präsident in die Diskussion einschaltete und Massnahmen erliess, die die zuständige Behörde, die Food and Drug Administration (FDA), ermächtigen sollten, Medikamentenengpässe besser zu bewältigen (siehe Kapitel 5.3). Dazu gehören u.a. Massnahmen zur Steigerung der inländischen Produktion, schnellere Zulassungsverfahren für neue Produktionseinrichtungen, temporäre Lockerung der Regelungen für die Zulassung und Gewährung von Ausnahmen bei der Einhaltung von Verfallsdaten.

In der Schweiz stiessen Medikamentenengpässe – ausser in Fachkreisen – bis vor kurzem kaum auf ein breiteres öffentliches Interesse. Versorgungsschwierigkeiten bei Arzneimitteln, insbesondere im Bereich der Onkologie, aber auch bei Grippeimpfstoffen und Generika, führten 2012 allerdings dazu, dass das Thema gesteigerte mediale Beachtung fand und auch in den Fokus der Politik rückte.

Die Auswirkungen von Versorgungsschwierigkeiten sind sehr vielfältig. Sie führen zu einer verminderten Behandlungsqualität und erhöhen die Risiken für die Patienten. Sie erhöhen die Gesundheitskosten durch nicht oder zu spät erfolgte Therapierung, durch die höheren Beschaffungskosten für Medikamente, sowie durch den Zusatzaufwand für deren Beschaffung und das Management der Engpässe. Nicht zu vernachlässigen ist auch die Gefahr, dass sich infolge inadäquater Behandlung mit Antibiotika bzw. das Ausweichen auf alternative Breitbandantibiotika vermehrt Resistenzen bilden können.

Das Phänomen der Versorgungsengpässe ist weltweit zu beobachten. Die Ursachen für Engpässe sind sehr vielfältig und komplex. So können Herstellungsprobleme zu Chargenrückrufen und damit zu kurzfristigen Lieferengpässen führen. Längerfristige Versorgungslücken entstehen hingegen oft durch die Einstellung der Produktion - beispielsweise aus Rentabilitätsüberlegungen seitens der Industrie. Die Schweiz verfügt im Bereich der Arzneimittel zwar über eine leistungsfähige Industrie und ein gut ausgebauten Vertriebs- und Abgabesystem. Dennoch ist die insgesamt qualitativ hochstehende Versorgung der Bevölkerung bei einzelnen Arzneimittelgruppen vorübergehend oder in einzelnen Fällen auch

längerfristig gefährdet.

2.4 Terminologie und Systemgrenzen

In der Diskussion um Versorgungssicherheit werden häufig die Begriffe Versorgungsengpässe, Versorgungslücken oder Versorgungsschwierigkeiten verwendet. In der Fachliteratur wird verallgemeinernd der englische Begriff *drug shortage* verwendet, der aber keine weitere Differenzierung zwischen Engpässen, Lücken oder Verzögerungen erlaubt. Im vorliegenden Bericht werden im Folgenden die Begriffe Versorgungsengpass und Versorgungslücke verwendet. Damit ist die Situation gemeint, in der ein Arzneimittel nicht mehr im gewohnten Umfang lieferbar ist. In dieser Situation besteht ein lokal oder temporär reduziertes Angebot, das dazu führt, dass der Aufwand für die Beschaffung eines spezifischen Medikamentes (oder eines alternativen Produktes, das den Behandlungserfolg und das Wohl des Patienten nicht beeinträchtigt) durch einen behandelnden Arzt oder einer Leistungserbringerin deutlich steigt. Je nach Ursache kann sich ein Versorgungsengpass bis zu einer Versorgungslücke entwickeln, bei der ein Medikament gar nicht mehr lieferbar und die Versorgung für die Patienten nicht mehr möglich ist.

Ein Spezialfall für eine Versorgungslücke stellt der permanente Rückzug eines Arzneimittels vom Markt dar. Dabei stellt eine Zulassungsinhaberin den Vertrieb eines Medikamentes in der Schweiz dauerhaft ein und verzichtet auch auf die Zulassung des Medikamentes in der Schweiz.

Der vorliegende Bericht beschreibt die Situation der Versorgungslage mit Humanarzneimitteln im Sinne von Art. 4 HMG, also Medikamente resp. Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs. Unter letztere fallen auch Impfstoffe (aktive und passive Immunisierung) zur Verhütung von Krankheiten. Auf die Situation bei den Medizinprodukten wird nicht eingegangen.

2.5 Grundlagen für den Bericht

Der vorliegende Bericht stützt sich auf vier Grundlagen, die im Hinblick auf die Beantwortung der Fragestellungen im Postulat erarbeitet wurden (siehe Kapitel 2.5.1 ff). Dazu wurde mit verschiedenen Stellen auf Stufe Bund und Kanton sowie Verbänden und Anspruchsgruppen zusammengearbeitet, die entlang des Weges eines Medikamentes von der Forschung und Zulassung, über die Herstellung, den Vertrieb, die Verschreibung und Abgabe sowie der Vergütung betroffen sind.

2.5.1 Akteursbefragung

Im Frühling 2013 haben verschiedene Akteure aus den Bereichen der Forschung, Herstellung, Vertrieb sowie Abgabe, Verschreibung und Anwendung (FMH, GSASA, Intergenerika, Interpharma, IPK, KAV, Pharmalog, pharmaSuisse, scienceindustries, SDV, SVKH, vips, VKS, Apotheke Zur Rose) auf der Basis eines Fragenkataloges (Anhang 7.3) ihre Einschätzung zur Versorgungssituation mit Arzneimitteln in der Schweiz abgegeben.

2.5.2 Rechtsanalyse

Um die möglichen rechtlichen Handlungsspielräume zu eruieren, erstellte der Rechtsdienst BAG eine systematische Übersicht der geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen für die Medikamentenversorgung in der Schweiz.

2.5.3 Literaturrecherche

Im Herbst 2013 beauftragte das BAG die polsan GmbH, Büro für Politikanalyse und -beratung am Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern, den in der wissenschaftlichen Literatur dokumentierten Stand der Forschung zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln zusammenzufassen. Im Vordergrund standen die Fragen nach der Häufigkeit, den Ursachen und Auswirkungen von Versorgungsengpässen und -lücken bei Arzneimitteln in der Schweiz, in der EU und in den USA. Die Recherche sollte auch aufzeigen, mit welchen Entwicklungen zu rechnen ist, und welche Handlungskonzepte in einzelnen Ländern diskutiert und angewendet werden.

Charakteristisch für diese Forschung ist, dass sie sich fast ausschliesslich mit der Situation in den USA befasst. Beiträge oder gar evidenzbasierte wissenschaftliche Studien zum Ausmass und zu den Ursachen von Versorgungsschwierigkeiten in der Schweiz oder in der EU finden sich keine. Die angestrebten länderspezifischen Differenzierungen waren auf dieser Grundlage nicht realisierbar.

2.5.4 Systemische Analyse und Lösungsentwicklung

Im Anschluss an die Informationsbeschaffung wurden die vorliegenden Informationen im Winter 2014 einer systemischen Analyse unterzogen, die von der BSK Organisationsentwicklung Leo Bürki in Bern begleitet wurde. Diese auf dem Sensitivitätsmodell nach Frederic Vester basierende Methodik^{4, 5} eignet sich als Instrument, um die Dynamik komplexer Systeme zu beschreiben und die gegenseitigen Abhängigkeiten von Elementen (Variablen) des Systems zu verstehen.

Mit der anschliessenden systemischen Lösungsentwicklung können Lösungsansätze entwickelt und deren Chancen und Risiken beurteilt werden. Es können Voraussagen gemacht werden, ob sich ein System mit der ihm gegebenen Dynamik in einen unerwünschten Zustand entwickelt resp. wie es in eine gewünschte Richtung gesteuert werden kann. Diese Lösungsentwicklung wurde im Sommer und Herbst 2014 durchgeführt.

Das Vorgehen und die Ergebnisse der systemischen Analyse und Lösungsentwicklung sowie das Ableiten von konkreten Massnahmen und Handlungsempfehlungen werden im Kapitel 6 beschrieben.

⁴ F. Vester: Die Kunst vernetzt zu denken: Ideen und Werkzeuge für einen neuen Umgang mit Komplexität, dtv, München, 2. Auflage 2002

⁵ A. Nick et al.: Systemik. Vernetztes Denken in komplexen Situationen. Verlag Industrielle Organisation (Orell Füssli Lehrmittel), 4. Auflage 2004

3. Analyse der aktuellen Versorgungssituation

3.1 Das Versorgungssystem für Arzneimittel in der Schweiz

Die Versorgung mit Medikamenten ist ein hochkomplexes und verzahntes System zwischen Forschungseinrichtungen, Behörden, produzierenden, distributiven und leistungserbringenden Institutionen und der Nachfrage seitens Patientinnen und Patienten. Das komplexe System der Medikamentenversorgung kann vereinfacht am Weg der Entwicklung bis zur Anwendung und Vergütung von Humanarzneimitteln dargestellt werden (Abbildung 1).

Zu Beginn der Versorgungskette stehen die Arzneimittelforschung sowie die Rohstoffgewinnung für die Produktion. Mit den Wirk- und Hilfsstoffen werden von der pharmazeutischen Industrie (bzw. von Spital- und Offizinapotheken sowie Drogerien) die Arzneimittel hergestellt. Vor dem Zugang auf den Schweizer Markt werden die industriell hergestellten Arzneimittel von Swissmedic auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft und bei einer positiven Nutzen-Risiko Bewertung zugelassen. Per Ende 2014 waren von Swissmedic 8'376 Präparate (inkl. 714 Tierarzneimittel) zugelassen, wovon 5'617 verschreibungspflichtig waren⁶. Das BAG entscheidet anschliessend, ob das zugelassene Arzneimittel in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen und damit von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet wird. Kriterien für die Aufnahme in die SL sind die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit (als Verhältnis von Kosten und Nutzen) der Präparate. Zurzeit sind rund 2'900 Arzneimittel kassenpflichtig. Die für den Schweizer Markt zugelassenen Arzneimittel werden über verschiedene Kanäle (Grossisten, Apotheken, pharmazeutische Industrie) an die leistungserbringenden Institutionen (Apotheken, Spitäler, Ärzteschaft, Alters- und Pflegeheime) vertrieben. Dabei bieten Vollgrossisten das gesamte Spektrum der Medikamente an. Teilgrossisten beschränken sich auf ein Teilsortiment, das mit weniger logistischem Aufwand mehr Umsatz und Gewinn generiert. Die leistungserbringenden Institutionen verschreiben und verabreichen resp. geben die Arzneimittel an die Patientinnen und Patienten ab.

3.2 Beobachtungen in der Schweiz

Zurzeit besteht kein Beobachtungsinstrument, das einen systematischen und flächendeckenden Überblick über die Versorgungslage mit Medikamenten erlaubt. Einzig folgende frei zugängliche Informationsquellen können zu einer Beurteilung der Versorgungslage verwendet werden:

- Swissmedic publiziert auf ihrer Internetseite Meldungen über Engpässe oder Chargen-Rückrufe, welche die Firmen auf freiwilliger Basis, in Zusammenhang mit einem Qualitätsproblem, machen;
- Die Spital-Pharmazie des Universitätsspitals Basel publiziert jede Woche eine Übersicht über die aktuellen Lieferengpässe und -unterbrüche, die das Arzneimittelsortiment des Spitals betreffen⁷.

Aus diesen Quellen ist ersichtlich, dass das ganze therapeutische Spektrum von Engpässen betroffen sein kann, in besonderem Masse aber Spitalpräparate. Bei rund einem Drittel handelt es sich dabei um versorgungskritische, das heisst für das Funktionieren des Gesundheitswesens unentbehrliche Produkte. Dazu zählen Medikamente für die Anästhesie, intravenöse Antibiotika, Impfstoffe sowie wichtige und etablierte (Basis-)Therapeutika in der Krebsbehandlung.

⁶ Swissmedic Geschäftsbericht 2014, verfügbar unter: www.swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00568/index.html?lang=de

⁷ Verfügbar unter: www.spitalpharmazie-basel.ch/Lieferengpassbericht.pdf

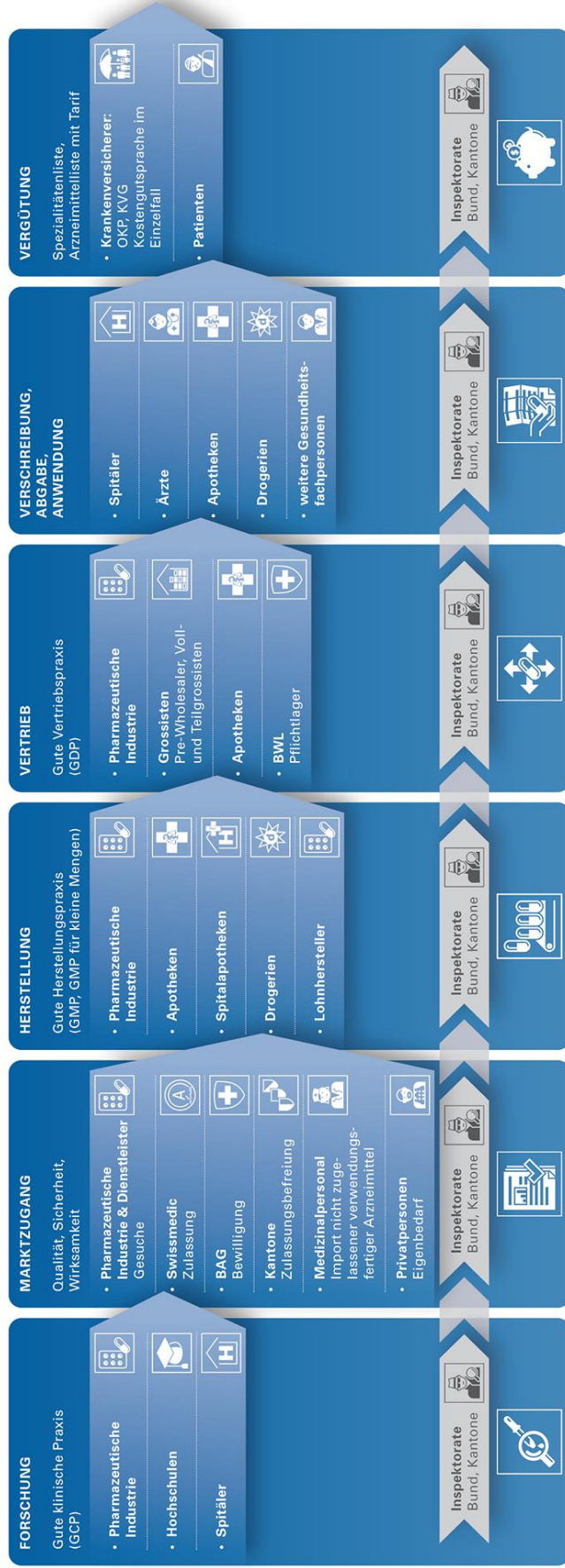


Abbildung 1: Der Weg eines Humanarzneimittels

Gemäss Swissmedic hat die Zahl der Gesuche um Import und Inverkehrbringen von Produkten in ausländischer Aufmachung wegen fehlender Verfügbarkeit des Arzneimittels in Schweizer Aufmachung (so genannte *out-of-stock*-Gesuche) zugenommen. Eine objektive Einschätzung, ob für bestimmte Präparate eine Unterversorgung vorliegt, kann Swissmedic nicht vornehmen, da das Institut über keine eigenen Daten zu den Lagerbeständen von Arzneimitteln verfügt und auch keine Verpflichtung zur Meldung von *out-of-stock*-Situationen besteht.

Von den Organisationen und Verbänden, welche vom BAG um eine Einschätzung gebeten wurden, wird die Versorgungslage von Arzneimitteln in der Schweiz unterschiedlich wahrgenommen (siehe Tabellen 1 und 2). Die beiden Tabellen stellen eine Momentaufnahme für das erste Halbjahr 2013 dar, zusammengesetzt aus der unterschiedlichen Optik der befragten Akteure. Aussagen zur Intensität oder über eine quantitative Entwicklung können die Tabellen nicht machen.

Während einige Organisationen und Verbände eine Verschärfung der Versorgungsproblematik feststellen (einzelne leistungserbringende Institutionen, Vertriebsstellen und Behörden), stufen andere die Versorgungssituation in der Schweiz als weniger bedrohlich ein (pharmazeutische Industrie). Auf die Frage, welche Arzneimittel von Versorgungsschwierigkeiten betroffen sind, wurden am häufigsten Onkologika, verschreibungspflichtige Medikamente mit abgelaufenem Patentschutz und tiefem Preis (beispielsweise Generika) sowie geringem Marktvolumen (Nischenprodukte) genannt. Von Versorgungsengpässen und -lücken deutlich weniger betroffen sind hingegen OTC-Produkte (*over the counter*), also nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Einen quantitativen Anhaltspunkt zum Ausmass der Engpässe liefert die Arbeitsgruppe Versorgung und Ökonomie des Schweizerischen Vereins der Amts- und Spitalapotheker (GSASA)⁸. 2011 wurden von der Spital-Pharmazie des USB 172 Lieferengpässe registriert. Insgesamt waren 153 verschiedene Präparate betroffen. Im Durchschnitt dauerte ein Engpass 21 Tage. Bei rund 12 % aller Fälle dauerte der Lieferausfall mehr als drei Monate. Setzt man die 153 Produkte in Relation zu den rund 8'000 für den schweizerischen Markt zugelassenen Produkte, traten Versorgungsengpässe nur bei einem sehr kleinen Teil (1.9 %) der Arzneimittel auf. Dieser Wert ist sicher nicht repräsentativ, da diese Erhebung Präparate betraf, die überwiegend im Spital eingesetzt werden und für die Akutbehandlung essenziell sind. In der gleichen Publikation wurde auch gezeigt, wie die Spital-Pharmazie des USB mit einer vorausschauenden Medikamentenbewirtschaftung Lieferengpässe kompensieren konnte. Nur in 10% der im Beobachtungsjahr 2011 aufgetretenen Lieferengpässe konnte kein adäquater Ersatz beschafft werden. Oder anders ausgedrückt: In 90 % der beobachteten Lieferengpässe konnten Ersatzpräparate beschafft werden. Am häufigsten (42 %) handelte es sich um identische Produkte in anderer Dosierung, Packungsgrösse oder galenischer Form. In 14 % der Fälle konnten wirkstoffidentische Ersatzprodukte beschafft werden. Ein Drittel der Engpässe konnte mit den Lagerbeständen der Spital-Pharmazie und auf den Stationen überbrückt werden.

⁸ H. Plagge, C. Desax, R. Egger C.: Lieferengpässe von Arzneimitteln. Herausforderungen für den Spitalapotheker. Pharmajournal 10/2012, 17-19, 2012

Tabelle 1: Arzneimittel, die von Versorgungsengpässen und -lücken betroffen sind (Akteursbefragung 2013)

		Arzneimittel mit Beispielen	Marktposition
Leistungserbringende Institutionen	FMH	Individuell für Patienten hergestellte Arzneimittel (Formula). Zytostatika, parenterale Nährlösungen und spezielle Formulierungen und Dosierungen für Früh- und Neugeborene sowie in der Geriatrie. Onkologika, Narkosemittel, Impfstoffe, Antibiotika.	
	GSASA	Alle therapeutischen Gruppen betroffen; in Spitälern hauptsächlich Parenteralia.	Medikamente mit abgelaufenem Patentschutz Nischenprodukte
	pharmaSuisse	Onkologika (z.B. 5-Fluorouracil) Alte Bakteriostatika (z.B. Sulfamethoxazole oder Nitrofurantoin) Antibiotika (Penicillin und Derivate, Doxycyclin etc.)	Medikamente mit abgelaufenem Patentschutz
Forschende pharmazeutische Industrie	Interpharma	Alle Produkte können von Lieferengpässen betroffen sein. Impfstoffe	„Kleine Produkte“ in Bezug auf Umsatz und Volumen; Fokus liegt oftmals bei Arzneimitteln für seltene („orphan diseases“) oder lebensbedrohende Krankheiten.
	vips	Spitalprodukte (Applikationsform IV) sowie Medikamente ohne therapeutische Alternativen.	Medikamente mit abgelaufenem Patentschutz Tiefpreismedikamente
Weitere pharmazeutische Industrie	Intergenerika	Alle therapeutischen Gruppen sind potenziell von Versorgungsschwierigkeiten betroffen. Spitalprodukte.	Tiefpreismedikamente Nischenprodukte
	IPK	Alle therapeutischen Gruppen betroffen; insbesondere aber Onkologika, Pädiatrie, Narkosemittel.	Medikamente, die in kleinen bis kleinsten Stückzahlen produziert werden, sowie Spezialitäten mit Schweizer Tradition.
	SVKH	Sterile Arzneimittel, insbesondere zur Injektion.	
Vertrieb	Zur Rose	Alle therapeutischen Gruppen betroffen; Fokus liegt oftmals bei Onkologika (aufgrund gravierender Auswirkungen).	
Behörden	EKSG	Benzathin-Penicilin	
	KAV	Onkologika, Antibiotika, Ophtalmologika, Tuberkulostatika, Kalzium, Muskelrelaxantien (Baclofene) in Tablettenform.	

Tabelle 2: Arzneimittel, die nicht von Versorgungsengpässen und -lücken betroffen sind (Akteursbefragung 2013)

		Arzneimittel mit Beispielen	Marktposition
Leistungserbringende Institutionen	FMH	OTC-Produkte	
	pharmaSuisse		Rentabelste Arzneimittel
	SDV	OTC-Produkte, insbesondere live-style-Produkte wie Vitaminpräparate, Laxantien etc.	
Forschende pharmazeutische Industrie	vips	OTC-Produkte sowie Arzneimittel der Grundversorgung (ohne konkrete Angaben).	
Weitere pharmazeutische Industrie	Intergenerika	Standard-Therapeutika für Grundversorgung im niedergelassenen Bereich.	
	IPK	OTC-Produkte	
	SVKH	OTC-Produkte	
Vertrieb	Zur Rose	Produkte, die schon lange im Handel sind, sowie Produkte mit abgelaufenem Patentschutz, von denen Generika als Alternative verfügbar sind.	
Kantone	KAV	Kardiologie-Produkte, Psychopharmazeutika.	Selten Versorgungsschwierigkeiten bei innovativen, sehr teuren Produkten.

3.3 Ursachen von Versorgungsengpässen

3.3.1 Analyse aus der Akteursbefragung

Die Ursachen für Versorgungsschwierigkeiten können gemäss dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) auf verschiedene Faktoren zurückgeführt werden, die teilweise globalen, teilweise aber auch spezifisch nationalen Charakter haben:

- Die Globalisierung des Heilmittelmarktes führt dazu, dass die Produktion auf weniger Anbieter und weniger Produktionsstandorte konzentriert wird.
- Verschärft wird der Trend durch eine regionale Konzentration: Vier von fünf Arzneimittelwirkstoffen und der Grossteil der Einweg-Medizinprodukte stammen heute aus China oder Indien.
- Sowohl mangelnde Verfügbarkeit der Rohstoffe als auch Qualitätsprobleme bei der Produktion oder naturbedingte und technisch bedingte Katastrophen können zu globalen Versorgungsstörungen führen.
- Die Arzneimittelproduktion ist ein äusserst komplexer Produktionsprozess mit verschiedenen Teilprozessen in teilweise verschiedenen, geographisch getrennten Produktionsanlagen. Diese Tatsache hat zur Folge, dass es für die betroffenen Firmen meist nur beschränkt möglich ist, beim Ausfall eines Mitbewerbers in kurzer Zeit über zusätzliche Produkte in Schweizer Aufmachung zu verfügen, selbst wenn alle Produktionswege normal funktionieren.
- Stetig steigende Qualitätsanforderungen haben zur Folge, dass die Produktionsprozesse häufiger für die Wartung und Qualifizierung der Produktionsanlagen eingeschränkt oder unterbrochen werden müssen.
- Der Markteintritt von Generika führt oftmals zum Abbau der Produktionskapazität beim Originalhersteller.
- Der wachsende Kostendruck führt zur Reduktion der Lagerhaltung sowohl auf der globalen (bei den Produzenten und Grossisten) wie auch auf der nationalen Ebene (bei Importeuren und Spitälern).
- Die Situation in der Schweiz wird gegenüber den EU-Ländern dadurch zusätzlich verschärft, dass jedes Arzneimittel für den Schweizer Markt spezifisch zugelassen und mit den entsprechenden mehrsprachigen Packmitteln konfektioniert werden muss. Im Fall von Lieferunterbrüchen stehen daher weniger Alternativpräparate zur Verfügung.

Swissmedic identifiziert ähnliche Ursachen für Versorgungsschwierigkeiten mit Arzneimitteln. So besteht nach Ansicht des Instituts ein Risiko für Versorgungsengpässe und -lücken vor allem bei Produkten bzw. Produktgruppen, bei denen nur wenige Wirkstoffhersteller existieren, oder aber bei Arzneimitteln, deren Herstellung wegen der Toxizität der Wirkstoffe oder hoher technischer Komplexität des Herstellprozesses nur durch einzelne spezialisierte Firmen erfolgen kann. Kommt es bei einer dieser Firmen zu Qualitätsproblemen, verursacht dies rasch einen globalen Engpass. Eine Verschärfung der Problematik ist zudem erkennbar, weil sich die Wirkstoffherstellung in den letzten Jahren auf Asien konzentriert hat und der Wechsel zu kostengünstigeren Rohstoffen oder auch Primärpackmitteln zu vermehrten Qualitätsproblemen führt. Die auf mehrere Produktionsstandorte verteilte Herstellung eines einzigen Arzneimittels (Rohstoff- resp. Bulkware-Produktion sowie Abfüllung und Fertigungskonfektionierung je an unterschiedlichen Standorten, oft in unterschiedlichen Ländern) erschwert zudem die Suche nach der Ursache und damit die Behebung eines Qualitätsproblems. Die Versorgungssituation ist in den letzten Jahren aber auch deshalb instabiler geworden, weil die meisten pharmazeutischen Firmen aus Kostengründen davon abgekommen sind, grössere Lager an Arzneimitteln zu halten.

Dass Qualitätsanforderungen einen Einfluss auf die Versorgungssituation haben können, illustriert Swissmedic folgendermassen: Einerseits können Qualitätsmängel den Rückruf betroffener Chargen aus dem Markt erfordern und in gewissen Fällen (ungenügend verfügbare Ausweichprodukte) Auswir-

kungen auf die Versorgung haben. Andererseits ist ein Entzug oder eine Sistierung einer Betriebsbewilligung erforderlich, wenn anlässlich von Inspektionen gravierende Mängel bei der Herstellung und/oder dem Handel mit Arzneimitteln festgestellt werden und damit die Grundvoraussetzungen für eine Bewilligung nicht mehr gegeben sind. Dies kann sich je nach Produktpalette der betroffenen Firma unter Umständen auf die Versorgungslage auswirken.

Die Einschätzung der befragten Organisationen und Verbände deckt sich grundsätzlich mit den Gründen für Versorgungsschwierigkeiten, welche die Bundesstellen identifiziert haben. Ganz grob lassen sich ökonomische, regulatorische und weitere Faktoren unterscheiden, die nach Ansicht der Stellungnehmenden Versorgungslücken und -engpässe bewirken.

Ökonomische Faktoren werden folgendermassen unterschieden:

- Marktüberlegungen wie z.B. Preisdruck bzw. Kosten- und Margendruck sowie Rentabilitätsüberlegungen.
- Plötzlicher, unerwarteter und hoher Anstieg der Nachfrage nach bestimmten Arzneimitteln aufgrund neuer Erkenntnisse oder wachsender Märkte in anderen Staaten, aufgrund von Engpässen bei Konkurrenzprodukten sowie aufgrund einer „force majeure“ d. h. Wetter, Katastrophen, Pandemie, Epidemie, etc. Problematisch hierbei ist, dass es eine für einen bestimmten Markt bereits festgelegte Produktionskapazität nicht erlaubt, auf einen plötzlichen Nachfrageanstieg zu reagieren.
- (Qualitäts)probleme bei der Arzneimittelproduktion (diverse Ursachen, z.B. Stabilität, Sterilität), für die u. a. die komplexen Herstellungsprozesse verantwortlich gemacht werden.
- Weltweite Reduktion der Produzenten: Die Globalisierung von Herstell- und Vertriebssystemen, bedingt durch ökonomische (Margendruck) und geopolitische Faktoren, führen zu einer Konzentration der Produktion auf einen bzw. wenige Standorte. Bei Ausfall oder Problemen eines Herstellers (z.B. veraltete Produktionsstätte) können „Dominoeffekte“ resultieren: Kommt es an diesen (wenigen) Produktionsstätten zu einem Ausfall der Herstellung, kann dies mangels Alternativen zu weltweiten Versorgungsschwierigkeiten führen.
- Einzelne Vertreterinnen und Vertreter der leistungserbringenden Institutionen bzw. der forschenden pharmazeutischen Industrie geben Rohstoffknappheit als weitere mögliche Ursache für Versorgungsprobleme an, bzw. die geringe Anzahl von Rohstoffproduzenten.
- Probleme entlang der Versorgungskette: Potenziell geringere Erträge der pharmazeutischen Industrie aufgrund höherer Kosten (welche auch durch gestiegene Anforderungen getrieben sowie durch sinkende Preise beeinflusst werden) führen zu Optimierungen in den hochkomplexen und unflexiblen *Supply-Chain*-Prozessen. Planungsfehler für Medikamente, welche beispielsweise im asiatisch-pazifischen Grossraum produziert werden, können zu monatelangen Lieferverzögerungen führen.

Bei den *regulatorischen Faktoren* werden hauptsächlich die Schweiz-spezifischen Anforderungen (z.B. dreisprachige Packungsbeilage) genannt, welche nach Meinung der meisten Stellungnehmenden eine Ursache von Versorgungsschwierigkeiten darstellen können.

Ein *weiterer Problemfaktor* stellt der Informationsfluss zwischen den verschiedenen Akteurinnen und Akteuren dar. Hierbei scheint es einen Optimierungsbedarf zu geben, da die meisten Stellungnehmenden auf Anfrage über keine Angaben verfügen, die auf künftige Versorgungsschwierigkeiten mit bestimmten Arzneimitteln hinweisen.

Im Hinblick auf die künftige Entwicklung der Problematik bilden nach Ansicht der meisten Stellungnehmenden Preissenkungen und der zunehmende Kostendruck die grössten Gefahren für Versorgungsschwierigkeiten. Vertreterinnen und Vertreter der pharmazeutischen Industrie und der Vertriebsstellen sind zudem der Meinung, dass weitere Verschärfungen der Regulatorien die Versorgungsproblematik mit Arzneimitteln verschärfen würden.

3.3.2 Literaturrecherche

Die wissenschaftliche Literatur beschäftigt sich vorwiegend mit der Situation in den USA und beschreibt eine Vielzahl von möglichen Ursachen für Medikamentenengpässe. Mit Abstand am häufigsten genannt und für besonders bedeutsam erachtet werden ökonomische Faktoren. Globalisierung und Marktkonzentration, die Rationalisierung sowohl von Produktions- und Lagerungsprozessen sowie zu geringe Gewinnaussichten für Hersteller werden als wichtige Gründe für Engpässe bezeichnet. Dazu kommen Produktionsschwierigkeiten, die in den meisten Fällen auf Qualitätsprobleme zurückgeführt werden können. Auch auf plötzliche Nachfrageschwankungen und die Bedeutung von Distributionskanälen wird verwiesen.

Grosse Bedeutung wird auch dem Einfluss der Regulierungsbehörden zugeschrieben. Dabei wird oft auf die *medicare reimbursement policy* verwiesen, die im US-amerikanischen Generikabereich dazu geführt haben soll, dass Medikamente aufgrund fehlender Gewinnaussichten entweder zurückgezogen oder in kleineren Mengen produziert werden. 2003 griff z.B. die FDA ins Versorgungssystem mit Arzneimitteln ein, indem sie die Maren für Generika bei 6 % festlegte. Dadurch sind nach Ansicht einzelner Autoren (z.B. Alspach 2012⁹) die Gewinnspannen so reduziert worden, dass die ökonomischen Anreize zur Produktion von Arzneimitteln massiv eingeschränkt worden sind, und dies in einem Markt, der ohnehin schon einem grossen Preisdruck ausgesetzt war. Einzelne Autoren weisen des Weiteren auf zu anforderungsreiche und zu lange dauernde Zulassungsverfahren sowohl für Arzneimittel als auch für Produktionsanlagen hin. Damit erheben sie die Ausgestaltung staatlicher Regulierungsvorgaben zu einem möglichen Treiber hinter Medikamentenengpässen.

Eindeutig technologisch begründete Ursachen finden sich in der Literatur hingegen keine, sieht man von Autoren ab, welche die besondere Komplexität für die Herstellung von *sterile injectable drugs* als Grund dafür anführen, dass nur wenige Firmen in diesen Markt eintreten und diesen anfälliger machen für Engpässe bzw. produktionsbedingte Ausfälle. Als einzige ökologische Ursache (selten) genannt werden Naturkatastrophen.

Die Tabelle 3 zeigt die Anzahl Nennungen für jeden einzelnen Ursachentyp. Sie zeigt, dass über alle Beiträge hinweg Herstellungsprobleme am häufigsten als Ursache von Engpässen genannt werden. Auch regulativen Massnahmen wird eine grosse Bedeutung beigemessen. Danach folgen fast ausschliesslich ökonomische Ursachen, welche zusammen genommen den grössten Teil der Argumente ausmachen. Dazu zählen z.B. geringe Gewinnmargen, wenige Anbieter oder unerwartete Steigerungen der Nachfrage. Da die Zahlen lediglich die Anzahl der Nennungen in der Literatur widerspiegeln, kann keine empirische Evidenz für die tatsächliche Bedeutung einzelner Ursachen geschlossen werden.

Zum Ausmass von Versorgungsengpässen liegen nur grobe Schätzungen aus den USA vor. Die Gröszenordnung der Engpässe bewegt sich je nach Quelle zwischen 0.5 bis 11% aller zugelassenen Medikamente, Tendenz zunehmend. Den Hauptanteil stellen die Impfstoffe. Trotz mangelhafter Daten ist sich die Literatur zur Versorgungssicherheit jedoch bezüglich Ausmass und Entwicklung von Versorgungsschwierigkeiten einig und stellt fest:

1. Nur ein kleiner Teil der auf dem Markt verfügbaren Arzneimittel ist von Engpässen betroffen.
2. Solche Engpässe stellen unbestritten ein Problem dar.
3. Das Phänomen ist nicht neu, hat sich in den letzten Jahren aber zusehends verschärft. Diese Entwicklung wird vor allem für die USA konstatiert, scheint aber zunehmend auch für Europa und in der Schweiz bedeutsam zu werden.

Der Stand der wissenschaftlichen Literatur lässt es aktuell nicht zu, Ursache und Wirkung von Engpässen nach wissenschaftlichen Kriterien zu untersuchen. Die Forschung über Versorgungsschwierigkeiten bei Arzneimitteln ist insgesamt jung und ihr Umfang mit knapp über 60 Beiträgen überschaubar. Auffällig ist, dass die vorhandenen Publikationen kaum evidenzbasiert sind, so dass ihre Aussagekraft beschränkt ist. Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge werden in vielen Beiträgen zwar postuliert, aber nicht

⁹ Alspach, JoAnn Grif. 2012: Is the Drug Shortage Affecting Patient Care in Your Critical Care Unit? *Critical Care Nurse* 32(1): 8–13

anhand von empirischen Daten und mit wissenschaftlichen Methoden überprüft. Über die Entwicklung und das Ausmass von Versorgungsschwierigkeiten, über ihre Ursachen und die Auswirkungen liegt folglich wenig gesichertes Wissen vor.

Tabelle 3: Literaturdaten zur Häufigkeit einzelner Ursachen für Versorgungsschwierigkeiten

Ursache	Einfluss-sphäre	Häufigkeit (in %)
Herstellungs-/ Produktionsprobleme	technologisch	29 (10 %)
Regulative Massnahmen, z.B. Zulassung oder Vergütung	gesellschaftlich	28 (9 %)
Engpässe bei Roh- und Wirkstoffen	techn.-ökon.	27 (9 %)
Zu geringe Gewinnmargen / fehlende ökonomische Anreize	ökonomisch	23 (8 %)
Produktionsstopp	ökonomisch	19 (6 %)
Marktkonzentration / Konsolidierung innerhalb Pharmaindustrie	ökonomisch	17 (6 %)
Kleine Anzahl Anbieter / Hersteller	ökonomisch	16 (5 %)
Starke Auslastung von Produktionslinien	ökonomisch	16 (5 %)
„Just-in time“-Produktion und -lagerung	ökonomisch	15 (5 %)
Beschränkte Produktionskapazitäten	techn.-ökon.	14 (5 %)
Nicht vorhergesehener Anstieg der Nachfrage	ökonomisch	13 (4 %)
Zu wenig Anreize zur Investition in / Verbesserung der Qualität	ökonomisch	12 (4 %)
Fehlende / verspätete Modernisierung Produktionsstätten	techn.-ökon.	11 (4 %)
Globalisierung/Auslagerung von Produktionsprozessen	ökonomisch	9 (3 %)
Änderungen der klinisch-medizinischen Richtlinien	gesellschaftlich	8 (3 %)
Naturkatastrophen	ökologisch	7 (2 %)
Verteilprobleme (<i>shipping delays</i> , Lieferverzug)	techn.-ökon.	7 (2 %)
Andere (z.B. Preisdruck Einkäufer, anfällige Produktionsprozesse)	-	25

3.4 Fallberichte

In der Folge wird zur Veranschaulichung auf einige konkrete, gut dokumentierte Beispiele eingegangen, im Wissen darum, dass noch weitere Arzneimittel von Versorgungsschwierigkeiten betroffenen sind.

3.4.1 Ondansetron Ampullen

Im Rahmen der in den Medien thematisierten Versorgungsschwierigkeiten (Ende 2011 – August 2012) wurde in einem Fall aufgrund von Versorgungslücken ein Generikum mit dem Wirkstoff Ondansetron in die SL aufgenommen, obwohl es wegen Nichtanbietens aller galenischen Formen das Kriterium der Zweckmässigkeit eigentlich nicht erfüllte.

Ondansetron wird zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (als Begleiterscheinungen durch Chemo- und Strahlentherapie) eingesetzt. Eine Zulassungsinhaberin war im Gegensatz zu zwei anderen Zulassungsinhaberinnen dieses Generikums kaum von Lieferproblemen mit Ondansetron Ampullen betroffen und konnte diese zuverlässig liefern. Das BAG hat dieser Zulassungsinhaberin deswegen eine Ausnahme gewährt und hat deren bisher nicht kassenpflichtiges Generikum befristet in die SL aufgenommen. Dies obwohl beim Generikum der betroffenen Zulassungsinhaberin im Vergleich zum Originalpräparat und der anderen Generika die Filmtabletten im Sortiment fehlten. Durch diese Massnahme konnte die schwierige Liefersituation bei den Ondansetron Ampullen entschärft und den Patienten konnten weiterhin Ondansetron Ampullen aus der OKP vergütet werden. In diesem Fall bestand die Problematik primär in der Vergütung und weniger in der Verfügbarkeit eines für den Schweizer Markt zugelassenen Produktes.

3.4.2 Benzathin-Penicillin

In den 1990-er Jahren ist die Syphilis in der Schweiz im Zuge einer erfolgreichen HIV-Prävention praktisch verschwunden. Seit einigen Jahren wird wieder ein Anstieg von Syphilis-Fällen beobachtet. In den ersten Jahren der Syphilis Epidemie wurden die meisten Patienten an Zentren behandelt, wo auch die korrekte Behandlung mit importiertem Benzathin-Penicillin möglich war.

Benzathin-Penicillin als Depot-Injektion gilt als einzige Standardtherapie zur Behandlung der Syphilis und wurde 1977 in die Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation (WHO) aufgenommen. Das Medikament ist in der Schweiz aufgrund des Marktrückzugs nicht mehr zugelassen und ist auf dem üblichen Distributionsweg nicht mehr erhältlich. Die Substanz muss aus dem Ausland importiert werden, in den meisten Fällen erfolgt dies durch die Kantonsapotheken.

Die Eidgenössische Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) bezeichnet Benzathin-Penicillin als „*quasi orphan drug*“. Da die Zulassung des Medikamentes in der Schweiz fast mehr kostet als die Jahreskosten für alle Behandlungen in der Schweiz, hat kein Hersteller ein Interesse, das Arzneimittel dem Schweizer Markt zuzuführen. Die Hürden für einen Markteintritt sind hoch, die wirtschaftliche Attraktivität hingegen tief. Als Folge können praktizierende Ärztinnen und Ärzte das Präparat nur aus dem Ausland beziehen. Unwirksame Fehlbehandlungen mit Alternativprodukten (Penicillin G) sind beobachtet worden.

3.4.3 Impfstoffe

Die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) hat am 22. Januar 2014 in einem Brief an das BAG auf Lieferengpässe oder Lieferausfälle von verschiedenen Impfstoffen (Polio monovalent, Varizellen, hexavalenter Säuglingsimpfstoff, Gelbfieber, Tollwut, ab 2015: Typhus und Hepatitis A) hingewiesen. Die EKIF befürchtet, dass die Engpässe zu nachteiligen Auswirkungen für die öffentliche Gesundheit und zu Missverständnissen in der Bevölkerung führen könnten. Zudem seien Fachpersonen befremdet, wenn sie die für die Erfüllung der Impfempfehlungen notwendigen Impfstoffe nicht zur Verfügung haben. Die Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie und Kinderärzte Schweiz stellten fest, dass

Versorgungsengpässe bei Impfstoffen zu verschiedenen Problemen führen. In ihrem Brief vom 31. März 2014 an den Vorsteher des EDI und den Direktor des BAG wiesen sie auf Impflücken und mangelnden Impfschutz, Mehrkosten durch zusätzliche Konsultationen und durch den Einsatz monovalenter Impfstoffe statt Kombinationspräparaten, Abnahme der Impfwilligkeit von Patienten und Eltern sowie Gefährdung der Glaubwürdigkeit der Impfprogramme hin. Sie forderten die Anlegung einer Minimalreserve an essentiellen Impfstoffen zur Überbrückung der sich häufenden temporären Lieferunterbrüche.

Das BAG hat mögliche Massnahmen mit dem BWL und mit Swissmedic diskutiert. Als möglicher Beitrag zur Problemlösung wird die Pflichtlagerhaltung von ausgewählten Impfstoffen angesehen¹⁰.

Das BAG und die EKIF haben im Juli 2015 über weitere Engpässe bei Basisimpfstoffen informiert und als Sofortmassnahme die Impfeempfehlungen für Auffrischimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis im Vorschulalter angepasst, damit bei zukünftigen Engpässen mehr Alternativen zur Verfügung stehen¹¹.

3.4.4 Augmentin-Knappheit 2014

Anfangs November 2014 hat eine pharmazeutische Firma informiert, dass aufgrund einer Verunreinigung bei Präparaten zur intravenösen Applikation des Antibiotikums Augmentin (in den Dosierungen 1.1 g, 1.2 g und 2.2 g) sowohl die freien Betriebsvorräte wie auch die Pflichtlagermengen unter Quarantäne gestellt werden mussten. Nicht davon betroffen waren die oralen Formulierungen sowie die intravenöse Formulierung in der Dosierung 550 mg (Pädiatrie). Die Dauer dieses Engpasses war zu diesem Zeitpunkt noch nicht bekannt. Es musste mit mehreren Monaten gerechnet werden.

Die Versorgung des Schweizer Marktes mit parenteralen Antibiotikaprodukten, welche den Wirkstoff Amoxicillin und Clavulansäure enthalten, teilen sich drei Firmen, eine davon jedoch in einem sehr kleinen Umfang und nicht in allen Dosierungen. Es handelt sich bei diesem Produkt um eines der meistverwendeten Antibiotika, insbesondere im Spitalwesen. Der Lieferausfall betraf nicht nur die Schweiz, sondern den ganzen europäischen Markt, weshalb der Import von zusätzlicher Ware nur beschränkt möglich war.

Am 20. November 2014 haben die Spitalapotheker und Infektiologen eine gemeinsame Mitteilung des BWL und der Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie (SSI) betreffend den Engpass sowie Empfehlungen für die Verabreichung und Substitution des Antibiotikums erhalten. Dies hat eine deutliche Erhöhung der Nachfrage nach Alternativprodukten verursacht. Aufgrund dieser Sachlage wurden im Dezember 2014 per Verordnung sowohl für das betroffene Medikament wie auch für die möglichen Alternativprodukte die Pflichtlager freigegeben. Das BWL hat die Liefer- und Lagersituation laufend beobachtet und die Spitäler regelmässig über die aktuelle Lage informiert. Anfangs Februar 2015 hat sich die Lage dank der Lieferung grösserer Mengen durch einen Mitbewerber etwas entspannt. Ab April waren alle Firmen wieder lieferfähig und die Verordnung über die Pflichtlagerfreigabe von Antibiotika konnte aufgehoben werden.

Dieses Beispiel zeigt, dass, obwohl mehrere Anbieter Alternativen für ein Produkt vertreiben, der Ausfall eines einzigen Produkts aufgrund der Vernetzung und der Komplexität des Marktes gravierende Konsequenzen für die Versorgung haben kann. Aufgrund der langfristigen Planung der Produktion ist es ausserdem kaum möglich, in solchen Fällen kurzfristig zusätzliche Ware zu erhalten.

3.4.5 Radiopharmazeutika

Die Radiopharmazeutika stellen in mehrerer Hinsicht eine spezielle Gruppe von Arzneimitteln für Diagnostik und Therapie dar. Es handelt sich dabei um Präparate mit radioaktiven Wirkstoffen, die neben

¹⁰ Impfstoffversorgung in der Schweiz: Situationsanalyse und nächste Schritte. Bulletin BAG 48/2014, 829-833

¹¹ Impfstoffversorgung: Stand Juli 2015 und Anpassung der Empfehlung für Auffrischimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis im Vorschulalter. Bulletin BAG 30/2015, 577-578

den heilmittelrechtlichen Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ebenfalls die Anforderungen der Strahlenschutzgesetzgebung erfüllen müssen. Eine weitere Besonderheit besteht darin, dass namentlich für die nuklearmedizinische Diagnostik Radionuklide mit einer sehr kurzen Halbwertszeit bevorzugt werden. Die betreffenden Präparate sind somit nur sehr kurze Zeit haltbar (Minuten bis Stunden, max. wenige Tage) und machen eine Herstellung vor Ort oder eine Lieferung aus der näheren Umgebung erforderlich. Die Herstellung erfolgt deshalb in der Regel in dafür spezialisierten nuklearmedizinischen Zentren von Spitälern. Als stark diversifizierte Arzneimittelgruppe werden spezifische radiopharmazeutische Präparate oft nur in geringen Mengen benötigt.

Angesichts der geringen wirtschaftlichen Bedeutung ist die Bereitschaft der Herstellungsbetriebe zur Erstellung der aufwändigen Zulassungsdokumentationen gering. Die Hersteller und Anwender (nuklearmedizinische Zentren in Spitälern) hatten lange Schwierigkeiten, sich an die seit 2002 geltenden gesetzlichen Realitäten anzupassen. Das BAG und Swissmedic sind daran, zusammen mit den betroffenen Stellen eine befriedigende Lösung zu finden. Präparate, welche die Kriterien für Formula-Arzneimittel gemäss HMG erfüllen und damit von der Zulassungspflicht befreit sind, sind von diesen Problemen nicht betroffen

Eine Alternative zur Zulassung oder zur zulassungsbefreiten Herstellung in der Schweiz besteht in der Einfuhr von zugelassenen Präparaten aus dem Ausland, was aufgrund der kurzen Halbwertszeiten jedoch oft nicht möglich ist. Um Engpässe zu vermeiden, erteilt Swissmedic jährlich rund 700 Sonderbewilligungen für den Import von Radiopharmazeutika. Dies ist mit einem erheblichen administrativen Aufwand verbunden, da für jedes eingeführte Produkt und für jedes Anwendungszentrum eine einzelne Bewilligung erforderlich ist.

3.4.6 Weitere Nischenprodukte

Einzelne Arzneimittel, welche Wirkstoffe mit verbotenen Betäubungsmitteln der Liste d gemäss Betäubungsmittelverzeichnisverordnung¹² enthalten, sind vom Risiko eines Versorgungsengpässes betroffen. Aufgrund der hohen Auflagen im Zusammenhang mit dem Umgang und der relativ kleinen Nachfrage an diesen Arzneimitteln interessieren sich nur wenige Firmen für deren Herstellung. Insbesondere sind die Auflagen in der Phase der Arzneimittelentwicklung hoch und es braucht zusätzlich Ausnahmegewilligungen des BAG (gemäss Art. 8 Abs. 5 Betäubungsmittelgesetz, BetmG¹³). Betroffen sind dabei die Arzneimittel Diaphin, ein Substitutionsmittel für heroinabhängige Patienten, sowie Magistralrezepturen auf Basis von Cannabis, die in der Onkologie, bei HIV-Behandlungen, Schmerztherapien, sowie bei Multipler Sklerose zur Anwendung kommen. Neben den genannten regulatorischen Faktoren ist der Rückzug von Firmen aufgrund wirtschaftlicher Faktoren ein ernster Risikofaktor.

Ähnliches gilt für Antidote, die seit einigen Jahren nicht nur in der Schweiz, sondern weltweit von Engpässen in der Produktion bedroht sind.

3.5 Gute bis sehr gute Versorgung in der Schweiz

Zwar wurden bisher keine systematischen und flächendeckenden Studien zum Ausmass und zu den Ursachen von Versorgungsengpässen und -lücken in der Schweiz durchgeführt. Die Akteursbefragung und die Erfahrungen der Spital-Pharmazie am USB lassen dennoch den Schluss zu, dass die Versorgung mit Medikamenten, die in der Schweiz zugelassen sind, zum heutigen Zeitpunkt gut bis sehr gut ist. Insbesondere die Tatsache, dass es dem USB gelang, in 90 % der Engpässe Ersatzpräparate zu beschaffen, spricht für eine hohe Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

¹² Verordnung des EDI vom 30. Mai 2011 über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI; SR 812.121.11)

¹³ Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG, SR 812.121)

Von Versorgungsschwierigkeiten in der Schweiz am stärksten betroffen sind in erster Linie Onkologika, verschreibungspflichtige Medikamente mit abgelaufenem Patentschutz und tiefem Preis (Generika) sowie geringem Marktvolumen (Nischenprodukte). Ebenfalls betroffen sind Impfstoffe. Ein zusätzliches Problem stellt allerdings auch das permanente Fehlen zahlreicher Medikamente in pädiatrischen Dosierungen dar. Im Gegensatz dazu sind OTC-Produkte, also nicht verschreibungspflichtige Medikamente, kaum je von Versorgungslücken oder -engpässen betroffen.

Es gibt Hinweise, wonach Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln in den letzten Jahren zugenommen haben. Vieles deutet darauf hin, dass die Ursachen hauptsächlich in Gesetzmässigkeiten des freien Marktes liegen: Das Zusammenspiel vieler Partner mit einer hohen Koppelung und Spontanaktivität kann zu Ausschlägen (Hypes) führen, welche die Versorgung beeinträchtigen. Der zunehmende ökonomischem Druck, Globalisierung und verstärkter Industrialisierung der Medikamentenherstellung nehmen auf die Versorgungssituation wenig Rücksicht. Optimierungsprozesse führen dazu, dass entlang der ganzen Versorgungskette Lager reduziert oder gar gänzlich abgebaut werden. Zudem verschwinden teilweise Produkte vom Markt, welche von der medizinischen Indikation her durchaus noch benötigt würden, aber in so kleinem Umfang, dass deren Rentabilität nicht mehr gewährleistet ist.

Ein weiterer Grund für Versorgungsschwierigkeiten bilden regulatorische Faktoren. Diese gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen an die Zulassung, Herstellung und Vertrieb sind für die Produkte- und Anwendungssicherheit zwar von zentraler Bedeutung, können mit Blick auf die Versorgungssicherheit aber ein gewisses Risiko darstellen: Die zunehmenden internationalen Anforderungen führen dazu, dass die Hürden für den Markteintritt höher werden. Überdies wird diese Problematik im inländischen Markt mit Schweiz-spezifischen Anforderungen bei der Zulassung zusätzlich erhöht.

Der dürftige Informationsfluss zwischen den verschiedenen Akteurinnen und Akteuren in der Versorgungskette aber auch die ungenügende Datenlage zu mangelnden Arzneimitteln stellen weitere Problemfaktoren dar.

4. Umgang mit Versorgungsengpässen entlang der Versorgungskette

4.1 Die rechtlichen Grundlagen des Bundes

Die Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen im Heilmittelbereich bestimmt sich primär nach der Bundesverfassung¹⁴ und der Heilmittelgesetzgebung¹⁵. Bei Notlagen wie Epidemien bzw. Pandemien, machtpolitischen bzw. kriegerischen Bedrohungen oder sonstigen schweren Mangellagen verfügt der Bund über weitere gesetzliche Grundlagen, um auf die Versorgung mit Arzneimitteln Einfluss zu nehmen.

4.1.1 Bundesverfassung

Beim Erlass von Vorschriften über den Umgang¹⁶ mit Heilmitteln verfügt der Bund über eine umfassende Regelungskompetenz¹⁷. Sobald eine Bundesregelung in diesem Bereich besteht, müssen kantonale Bestimmungen weichen¹⁸. Nichtsdestotrotz obliegt das Gesundheitswesen grundsätzlich den Kantonen. Der Bund hat „lediglich“ begrenzte Aufgaben „im Rahmen seiner Zuständigkeiten“. Er trifft im Rahmen dieser Zuständigkeiten Massnahmen zum Schutz der Gesundheit¹⁹ und muss bei allen seinen Tätigkeiten gesundheitspolitische Überlegungen einbeziehen. Unter „Massnahmen“ ist primär die Gefahrenabwehr zu verstehen, also der Schutz vor unmittelbaren Beeinträchtigungen der Gesundheit. Die zu treffenden Massnahmen sind daher meist polizeilicher Natur. Dem Bund wird keine direkte Verantwortung für die Gesundheit des einzelnen Menschen übertragen, vielmehr gilt für Bürgerinnen und Bürger der Vorrang der Eigenverantwortung nach Art. 6 der Bundesverfassung. Dementsprechend begründet Art. 118 Abs. 1 der Bundesverfassung denn auch keinen (einklagbaren) Anspruch auf staatliche Massnahmen oder Leistungen.

In der Bundesverfassung ist weder ein expliziter noch impliziter Versorgungsauftrag im Bereich der Arzneimittel auszumachen.

4.1.2 Heilmittelgesetz

Wie die Bundesverfassung enthält auch das Heilmittelgesetz keinen Versorgungsauftrag. Beim Erlass heilmittelrechtlicher Bestimmungen ist jedoch darauf zu achten, wie sich diese auf die Erhältlichkeit medizinisch notwendiger Arzneimittel auswirken. In der vorgezogenen Revision und der jetzt anstehenden ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes wird dieser Grundsatz angewendet: Die 1. Etappe der Revision betraf die bessere Versorgung mit Arzneimitteln in den Spitälern. Sie brachte zusätzliche Erleichterungen bei der Zulassungspflicht, bei den Einfuhr-, Kennzeichnungs- und Sprachregelungen und es wurden bestimmte Meldepflichten eingeführt, wie zum Beispiel für das Nichtinverkehrbringen oder die VertriebsEinstellung von Arzneimitteln. Mit der 2. Etappe der Revision sollen Regelungen geschaffen

¹⁴ Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101)

¹⁵ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)

¹⁶ Der Begriff „Umgang“ (Art. 118 Abs. 2 Bst. a BV) versteht sich in einem weiten Sinne und bezeichnet allgemein die Art des *Verkehrs mit potenziell gesundheitsgefährdenden Waren*. Vom Beginn der Entwicklung eines Heilmittels bis zu seiner Anwendung an Mensch und Tier werden alle Vorgänge erfasst. Insbesondere fallen darunter: die Herstellung und Verarbeitung, der Handel (das heisst Einfuhr, Aufbewahrung, Abgabe, Bezug) sowie die Verwendung von Heilmitteln. Nicht dazu gehört die Herstellung zum Eigengebrauch.

¹⁷ Art. 118 Abs. 2 Bst. a BV

¹⁸ Derogatorische Kraft des Bundesrechts, Art. 49 Abs. 1 BV

¹⁹ Art. 118 Abs. 1 BV

werden, mit denen die Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln erhöht wird. Dies geschieht vorderhand durch ein Anreizsystem, welches die Entwicklung und Erforschung solcher Produkte fördern soll.

4.1.3 Bundesgesetz über die Krankenversicherung

Nach Art. 117 der Bundesverfassung erlässt der Bund Vorschriften über die Kranken- und Unfallversicherung. Er kann die Kranken- und Unfallversicherung allgemein oder für einzelne Bevölkerungsgruppen obligatorisch erklären. Die Durchführung der sozialen Krankenversicherung ist damit Aufgabe des Bundes und untersteht dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)²⁰. Mit der Einführung des KVG am 1. Januar 1996 wurde das Ziel verfolgt, mit der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) der gesamten Bevölkerung den Zugang zu einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung finanziell abzusichern.

4.1.4 Epidemiengesetz

Das Epidemiengesetz (EpG)²¹ enthält in einem Teilbereich Bestimmungen zur Versorgung mit Heilmitteln. Nach Art. 44 EpG sorgt der Bundesrat für die hinreichende Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln. Als Heilmittel, die zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeignet sind, gelten beispielsweise Pandemieimpfstoffe, aber auch antivirale Medikamente oder Medizinprodukte (z.B. Schutzmasken, Injektions- bzw. Applikationsgeräte usw.). Der Versorgungsauftrag ist jedoch subsidiär: in erster Linie sind die bestehenden Möglichkeiten nach dem Landesversorgungsgesetz (siehe Kapitel 4.1.5) zu nutzen, z.B. die Verpflichtung zur Pflichtlagerhaltung. Weitere der Heilmittelversorgung der Bevölkerung dienende Massnahmen sollen erst dann möglich sein, wenn die Massnahmen der Landesversorgung im konkreten Fall nicht zum Ziel führen. So kann z.B. die Pflichtlagerhaltung nicht in Frage kommen, wenn das betreffende Heilmittel in der Schweiz noch nicht in Verkehr gebracht wurde oder die Öffnung des Lagerbestandes zu viel Zeit in Anspruch nehmen würde.

Zudem kann der Bundesrat bei einer ausserordentlichen Lage nach Art. 7 für das ganze Land oder für einzelne Landesteile die notwendigen Massnahmen anordnen. Gestützt auf diese Bestimmung kann der Bund die Versorgungssicherheit beeinflussen. Die Notkompetenz ist jedoch auf einen begrenzten, genau umrissenen Sachverhalt bezogen und eignet sich nur zur Regelung in ausserordentlichen Lagen (Pandemien, machtpolitischer oder kriegerische Bedrohungen).

4.1.5 Landesversorgungsgesetz

Die wirtschaftliche Landesversorgung stellt die Verfügbarkeit von Gütern und Dienstleistungen sicher, die für das Funktionieren einer modernen Wirtschaft und Gesellschaft unentbehrlich sind. Im Falle eines Versorgungsengpasses greift sie mit gezielten Massnahmen in das Marktgeschehen ein, um entstandene Angebotslücken zu schliessen. Gestützt auf das Landesversorgungsgesetz (LVG)²² stellt der Bund die Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen sicher für den Fall machtpolitischer oder kriegerischer Bedrohungen sowie in schweren Mangellagen, denen die Wirtschaft nicht selbst zu begegnen vermag.

Heilmittel gelten als lebenswichtige Güter. Bestimmte Arzneimittel sind denn auch der obligatorischen Pflichtlagerhaltung unterstellt²³. Diese eignet sich zur Sicherstellung der Versorgung mit ausgewählten,

²⁰ Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)

²¹ Bundesgesetz vom 28. September 2012 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; SR 818.101).

²² Bundesgesetz vom 8. Oktober 1982 über die wirtschaftliche Landesversorgung (LVG; SR 531)

²³ Anhang der Verordnung vom 6. Juli 1983 über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31)

unentbehrlichen Heilmitteln über einen definierten Zeitraum (in der Regel nur wenige Monate). Für lebenswichtige Güter, ohne obligatorische Vorratshaltung, besteht die Möglichkeit mit dem BWL auch Verträge über eine freiwillige Pflichtlagerhaltung abzuschliessen. Demgegenüber können längerfristige Ausfälle nicht durch das System der Pflichtlager kompensiert werden.

Massnahmen nach dem LVG unterliegen dem Subsidiaritätsprinzip, denn die Versorgung des Marktes ist primär Sache der Privatwirtschaft. Erst bei einer schweren Mangellage, wenn die Marktkräfte den Mangel nicht mehr aus eigener Kraft beheben können, sind staatliche Bewirtschaftungsmassnahmen möglich. Der unbestimmte Gesetzesbegriff der schweren Mangellage ist auslegungsbedürftig. Letztlich bleibt es dem Bundesrat vorbehalten, die Interventionsgrenze aufgrund allgemeiner Rechtsprinzipien zu bestimmen. Die Versorgungsstörung muss dabei ein erhebliches Ausmass annehmen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn sich eine Versorgungslücke nicht mehr bloss bei einzelnen Anbietern oder lokal bemerkbar macht und wenn die Marktkräfte die Versorgungslücke nicht mehr ausgleichen können.

4.1.6 Weitere besondere gesetzliche Grundlagen

Gemäss Art. 8 des BetmG kann das BAG für gewisse verbotene Betäubungsmittel unter gewissen Bedingungen Ausnahmegewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen erteilen, wenn diese Betäubungsmittel der beschränkten medizinischen Anwendung dienen.

4.2 Der Vollzug durch die zuständigen Behörden

4.2.1 Swissmedic

Verwendungsfertige Arzneimittel und Tierarzneimittel, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind, dürfen erst mit der Zulassung von Swissmedic in der Schweiz auf den Markt gebracht werden. Swissmedic ist die zuständige Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel in der Schweiz. Sie hat keinen Auftrag zur Aufsicht über die Versorgungssicherheit und auch keine Rechtsgrundlage, um z.B. Firmen zur Einreichung von Zulassungsgesuchen zu bewegen. Swissmedic kann nur mit folgenden Massnahmen auf die Arzneimittelversorgung einwirken:

1. Im Rahmen so genannter *out-of-stock*-Gesuche erhält Swissmedic Kenntnis über bestimmte Lieferengpässe. Das Institut prüft anschliessend, ob die Kriterien bezgl. therapeutischer Bedeutung und fehlender Alternativen (zugelassene Präparate mit demselben Wirkstoff vorhanden) erfüllt sind. Ist dies der Fall, kann Swissmedic das Gesuch der jeweiligen Zulassungsinhaberin für den temporären Import eines Präparats in ausländischer Aufmachung genehmigen resp. verfügen. Das genehmigte Gesuch und das Kundeninformationsschreiben werden publiziert.
2. In der Schweiz nicht zugelassene bzw. nicht verfügbare Arzneimittel dürfen in kleinen Mengen durch Medizinalpersonen eingeführt werden, wenn gewisse Bedingungen erfüllt sind (Art. 36 AMBV²⁴). Eine Bewilligung von Swissmedic ist dann erforderlich, wenn es sich um immunologische Arzneimittel (Impfstoffe) oder Blutprodukte handelt oder wenn keine analogen Präparate aus einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle verfügbar sind. Diese Sonderbewilligungen werden innerhalb von zwei Tagen bearbeitet.
3. Wird ein Arzneimittel innert dreier Jahre nach Erteilung der Zulassung nicht tatsächlich in Verkehr gebracht oder befindet es sich nach dem Inverkehrbringen während drei aufeinander folgender

²⁴ Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1)

Jahre nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, droht der ZulassungsinhaberIn der Widerruf der Zulassung (Art. 16a Abs. 1 HMG).

Auch bei der Evaluation von Qualitätsmängeln und der Festlegung korrigierender Massnahmen müssen vermehrt Aspekte der Verfügbarkeit berücksichtigt werden. Zur Beurteilung drohender Versorgungsengpässe stehen Swissmedic jedoch keine eigenen Daten über die Lagerbestände von Arzneimitteln zur Verfügung. Das Institut verfügt nur über sehr begrenzte Informationen in Zusammenhang mit Lieferengpässen und ist auf Informationen von Firmen oder Arzneimittelanwendern angewiesen. Bei bekannten Lieferengpässen, von denen Swissmedic aufgrund eines *out-of-stock*-Gesuches oder einer Qualitätsmangel-Meldung Kenntnis erhält, werden die ZulassungsinhaberInnen verpflichtet, die Fachpersonen mittels einer *Health Professional Communication* (HPC) zu informieren. Diese Informationsschreiben werden auf der Homepage von Swissmedic publiziert²⁵.

Eine gesetzliche Meldepflicht besteht für die ZulassungsinhaberIn nur, wenn ein Arzneimittel innerhalb von einem Jahr nach Erteilung der Zulassung nicht in Verkehr gebracht wird oder wenn der Betrieb eingestellt bzw. für länger als ein Jahr unterbrochen wird (Art. 8a VAM).

4.2.2 Bundesamt für Gesundheit

Arzneimittel werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) dann vergütet, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) erfüllen. Das BAG erstellt diesbezüglich gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (SL). Neuaufnahmen in die SL oder Preiserhöhungen werden monatlich im Bulletin des BAG und auf einer entsprechenden Website²⁶ veröffentlicht. Das BAG beurteilt, ob die WZW-Kriterien bei Anträgen betreffend die SL und Überprüfungen der in der SL aufgeführten Arzneimittel erfüllt sind. Das BAG hat dabei die Möglichkeit, die Sicherstellung der Versorgung in der Schweiz von Arzneimitteln mit hohem medizinischem Bedarf zu berücksichtigen (siehe Beispiel in Kapitel 3.4.1).

Ist eine medizinische Behandlung von grosser Bedeutung, kann das BAG ein Arzneimittel auch ohne Antrag der ZulassungsinhaberIn in die SL aufnehmen (Art. 70 KVV). Von dieser Möglichkeit wurde bisher nur einmal Gebrauch gemacht: Im Jahr 2009 wurde das Arzneimittel Tamiflu (Oseltamivir) zur Behandlung von Risikopatienten mit Infektion mit dem neuen Influenza A(H1N1)-Virus befristet mit der Auflage einer Limitation (Art. 73 KVV) in die SL aufgenommen. In der Limitation wurde festgelegt, auf welche Risikopatienten die Behandlung beschränkt ist. Auch das Beispiel Ondansetron Ampullen (vgl. Kapitel 3.4.1) zeigt auf, dass das BAG Arzneimittel auch vorübergehend befristet und/oder mit Bedingungen und Auflagen in die SL aufnehmen kann, wenn der medizinische Bedarf hoch ist und die Versorgung vorübergehend nicht gesichert ist.

Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre oder bei Preiserhöhungsgesuchen kann das BAG in Einzelfällen die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln mit hohem medizinischem Bedarf berücksichtigen und gegebenenfalls auf eine Preissenkung verzichten.

Im Falle eines Versorgungsengpässes in der Schweiz können Arzneimittel aus dem Ausland importiert werden. Wenn das entsprechende Land über ein von Swissmedic anerkanntes Zulassungssystem für Arzneimittel im Sinne von Art. 14 Abs. 2 HMG verfügt (es sind dies EU-, EFTA-EWR-Mitgliedstaaten, Australien, Japan, Kanada und die USA) ist eine Vergütung solcher Arzneimittel im Einzelfall nach Art. 71b KVV möglich, wenn die Bedingungen nach Art. 71a Abs. 1 Bst. a oder b KVV erfüllt sind. Voraussetzungen sind einerseits, dass der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen, von OKP übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht. Weiter wird vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen in der

²⁵ Verfügbar unter: www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/index.html?lang=de

²⁶ Verfügbar unter: www.spezialitaetenliste.ch

Behandlung einer Krankheit erwartet, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.

Seit 2009 wurden verschiedene Massnahmen zur Kostensenkung im Bereich der Arzneimittel getroffen. Dazu gehören namentlich die Überprüfung der Aufnahmebedingungen aller Arzneimittel der SL alle drei Jahre und die Neuregelung der Generikapreise. Diese Massnahmen führten zu Preissenkungen. Vereinzelt resultierten Streichungen von Arzneimitteln aus der SL, obwohl der Bundesrat 2012 mit der Einführung einer Toleranzmarge von 5% bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eingeführt hat.

Die Massnahmen bei den Arzneimitteln haben zu einer Stabilisierung der Kostenentwicklung geführt, aber auch verschiedene Reaktionen, insbesondere von Seiten des Parlamentes, ausgelöst. Der Bundesrat hat sich entsprechend bereit erklärt, das Postulat 12.3614 "Medikamentenpreise. Neue Methode für die Preisfestsetzung" und Punkt 3 des Postulats 12.3396 "Anpassung im Preisbildungssystem für Medikamente" anzunehmen. Weiter hat er im Januar 2013 die gesundheitspolitischen Prioritäten „Gesundheit 2020“ verabschiedet, wonach im Bereich der Arzneimittel das System der Preisfestsetzung weiterentwickelt, Generika gefördert und das Kostenwachstum im Medikamentenbereich stabilisiert werden sollen – ohne dabei die Forschung zu behindern und den Standort Schweiz zu schwächen.

Am 1. Juni 2015 wurden weitere Anpassungen für die Preisfestsetzung von Arzneimitteln eingeführt, welche auch einen positiven Einfluss auf die Versorgung haben werden. Unter anderem soll bei der Preisfestsetzung und Preisüberprüfung mittels Auslandpreisvergleich und therapeutischem Quervergleich berücksichtigt werden können, wenn ein Arzneimittel für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung ist.

Den Aspekt der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln mit hohem medizinischem Bedarf gilt es auch bei den vom Bundesrat in Auftrag gegebenen Arbeiten zur Einführung eines Referenzpreissystems für den patentabgelaufenen Bereich zu berücksichtigen. Aus ökonomischer Sicht muss zur Sicherstellung einer kostengünstigen Versorgung zudem verhindert werden, dass preisgünstige Arzneimittel aus der SL gestrichen und vom Markt genommen werden und durch viel teurere ersetzt werden können, insbesondere wenn der Mehrnutzen nicht gegeben ist.

4.2.3 Wirtschaftliche Landesversorgung

Die wirtschaftliche Landesversorgung (WL) hat den verfassungsmässigen Auftrag, die Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen bei schweren Mangellagen sicherzustellen, denen die Wirtschaft selber nicht mehr zu begegnen vermag. Als Kompetenzzentrum für Fragen der Versorgungssicherheit sorgt die WL in enger Zusammenarbeit zwischen Privatwirtschaft und Staat dafür, dass kurzfristige Versorgungsengpässe ohne erhebliche Störungen für Bevölkerung und Wirtschaft bewältigt werden können. Um diesen Auftrag wahrnehmen zu können, stehen der WL verschiedene Massnahmen wie die Pflichtlagerhaltung bei den Erstinverkehrsbringern (Importeure und/oder Produzenten) oder die Anlegung von Mindestvorräten bei Betrieben, die an der Versorgung mit lebenswichtigen Gütern mitwirken, zur Verfügung.

Diese Massnahmen stellen eine Möglichkeit dar, die Branche auf den verschiedenen Stufen zu verpflichten, definierte Mengen von lebenswichtigen Heilmitteln permanent vorrätig zu halten. Im Fall von Versorgungsstörungen können diese Waren durch das Volkswirtschaftsdepartement freigegeben und zur Alimentierung des Marktes zur Verfügung gestellt werden. Die Massnahmen der wirtschaftlichen Landesversorgung eignen sich zur Sicherstellung der Versorgung mit ausgewählten, unentbehrlichen Heilmitteln für einen definierten Zeitraum, in der Regel für wenige Monate. Im Bereich Heilmittel sind aktuell Antibiotika, Neuraminidasehemmer, Opiate, Hämostatika, Insuline, Blutbeutel, FFP-Masken und Untersuchungshandschuhe der Pflichtlagerhaltung unterstellt.

Um frühzeitig über Versorgungsstörungen informiert zu sein, hat das BWL eine Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel als Informations- und Koordinationsplattform aufgebaut. Mit den involvier-

ten Stakeholdern (Anbieter, Konsumenten, Verwaltung) wurde gemeinsam der Rahmen für diese Meldestelle definiert. Das Ziel dieser Plattform ist es, Versorgungsengpässe bei Heilmitteln frühzeitig zu erfassen und gemeinsam mit den betroffenen Bundesstellen (BAG, Swissmedic, Armeepothek, BWL) und der Industrie situationsspezifisch die bestgeeigneten Massnahmen zu ergreifen. Die Meldepflicht gilt seit 1. Oktober 2015²⁷. Seitdem müssen Zulassungsinhaberinnen innert fünf Tagen melden, wenn absehbar ist, dass ein bestimmtes lebenswichtiges Arzneimittel während mehr als vierzehn Tagen nicht lieferbar sein wird. Versorgungslücken müssen gemeldet werden, wenn ein Arzneimittel nicht substituiert werden kann, wenn sich aus einer längeren Versorgungslücke gravierende gesundheitliche Folgen ergeben und wenn bei diesen Produkten in den letzten drei Jahren tatsächlich Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche aufgetreten sind. Die Definition der meldepflichtigen Produkte erfolgt über eine Liste der entsprechenden Wirkstoffe. Diese Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe wird von einem Fachausschuss (darin vertreten sind neben BWL, BAG, Swissmedic und der Armeepothek auch Vertreter der Industrie sowie der GSASA) regelmässig überprüft und bei Bedarf angepasst. Sie beinhaltet sowohl Präparate, welche auf der WHO *Model List of essential Medicines* aufgeführt sind, als auch andere lebenswichtige Arzneimittel sowie Impfstoffe (Kategorie ATC J07, u.a. Kinderlähmung, Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, *Haemophilus influenzae* Typ b, Hepatitis B, HPV, Masern, Mumps, Röteln, Schweinegrippe). Wenn das BWL Kenntnis über Versorgungsengpässe bei anderen Arzneimitteln erhält, kommen die gleichen Prozesse zur Anwendung, wie bei den zu meldenden Arzneimitteln. Falls nötig werden weitere Präparate auf die Liste der zu meldenden Präparate aufgenommen. Die gemeldeten Daten unterstehen dem Berufs-, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnis. Der direkte Zugang ist daher dem BWL vorbehalten. Information über Versorgungsengpässe werden jedoch an die Gesundheitsbehörden der Kantone und des Bundes sowie an die betroffenen Leistungsbringer weitergegeben, damit sie entsprechende Massnahmen einleiten können.

Die Meldestelle ist national die einzige Stelle für die Erfassung von Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen auf dem Gebiet der lebenswichtigen und versorgungskritischen Humanarzneimittel. Sie erfüllt damit eine wichtige Funktion für das systematische Monitoring der Versorgungslage mit versorgungskritischen Arzneimitteln. Die Meldestelle beobachtet Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche von aktuell zugelassenen Arzneimitteln. Arzneimittel, die von den Zulassungsinhaberinnen vom Schweizer Markt zurückgezogen werden und damit die Zulassung verlieren, sind von der Verordnung nicht betroffen.

4.2.4 Kantone

Das HMG erklärt die Kantone für „subsidiär zuständig“ (Art. 83 Abs. 1 HMG), das heisst, die Kantone übernehmen alle Vollzugsaufgaben, die nicht ausdrücklich dem Bund übertragen sind. Während Swissmedic über die Zulassung eines Arzneimittels entscheidet und die Bewilligungen für die Herstellung, die Einfuhr und Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel, für den Handel im Ausland sowie für den Grosshandel erteilt, sind die Kantone für den Detailhandel zuständig. Der Detailhandel, wozu Apotheken, Drogerien und andere Detailhandelsgeschäfte zählen, benötigt für die Abgabe verwendungsfertiger Arzneimittel an die Endverbraucher eine kantonale Bewilligung. Die Kantone regeln die Voraussetzungen und das Verfahren.

Das Inspektionswesen in der Schweiz untersteht grundsätzlich der Verantwortung von Swissmedic. Diese kann die Kantone beauftragen, Inspektionen durchzuführen. Ganz den Kantonen vorbehalten bleiben hingegen die Inspektionen des Detailhandels sowie der Betriebe, welche über eine Bewilligung für das Lagern von Blut und Blutprodukten verfügen. Auch die Aufsicht der Spitäler resp. Spitalapotheken liegt in der Verantwortung der Kantone. Swissmedic und die kantonalen Behörden arbeiten im Rahmen ihrer Kontrollaufgaben zusammen und können vertrauliche Informationen austauschen. Sie informieren sich gegenseitig über die Erteilung, Änderung, Sistierung oder den Widerruf einer Betriebsbewilligung, über die ergriffenen Massnahmen sowie über Inspektionen. Die Kantone übermitteln dem Institut Informationen, die auf Qualitäts- oder Sicherheitsmängel hinweisen. Das Institut seinerseits kann

²⁷ Verordnung vom 12. August 2015 über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32)

die Inspektorate der Kantone in der Weiter- und Fortbildung der Inspektorinnen und Inspektoren unterstützen.

4.3 Verhalten der betroffenen Akteure

Die folgenden Ausführungen sind eine Zusammenstellung aus den Selbsteinschätzungen der verschiedenen Organisationen, die im Rahmen der Akteursbefragung (siehe Kapitel 2.5.1) die Gelegenheit hatten, darzustellen, wie sie Versorgungsschwierigkeiten erkennen und mit ihnen umgehen. Alle Akteure sind sich der Problematik bewusst und haben Schritte zur Beobachtung und Bewältigung der Problematik eingeleitet, die in erster Linie ihre eigene Organisation betreffen, aber auch solche, die ihre vor- und nachgelagerten Partner einbeziehen.

4.3.1 Pharmazeutische Industrie

Zulassungsinhaberinnen informieren Swissmedic und die betroffenen Fachkreise möglichst rasch auf geeignete, der jeweiligen Situation angemessene Weise, wenn die Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel temporär nicht gewährleistet werden kann.

Um Alternativen zur Verfügung zu haben, wird wenn immer möglich pro Wirkstoff resp. Arzneimittel mehr als ein Herstellungsstandort zugelassen. Die behördlichen Anforderungen (initiale Validierung, Revalidierung, *ongoing*-Stabilitätsdaten etc.) sind derzeit jedoch wenig geeignet, einen Alternativstandort einzig als *Stand-by*- oder *Backup*-Standort im Herstellernetzwerk zu halten. Ausserdem sehen die Regulierungen nicht vor, bei Engpässen in anderen Märkten vorrätige Ware in die Schweiz umzuleiten.

Die Kommunikation zu den Kunden bei Lieferengpässen wird laufend verbessert und ist Gegenstand von Mitgliederversammlungen und Fachtagungen. Den Verbandsmitgliedern wird empfohlen, die Gemeinsame Empfehlung des Schweizerischen Fachverbandes für Selbstmedikation (ASSGP), Intergerika, Interpharma, scienceindustries und vips vom 13. August 2012²⁸ zur Kommunikation gegenüber Fachkreisen (Vertriebspartner und Ärzteschaft) und Swissmedic im Falle der Einstellung oder Unterbruch der Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel umzusetzen. Darin sind ebenfalls Empfehlungen zur Unterstützung der Kunden bei der Suche nach geeigneten Bezugsquellen oder therapeutischen Alternativen enthalten. Dabei wird auf die Möglichkeiten hingewiesen, ein Gesuch für eine vereinfachte Zulassung einzureichen, Lizenzen zur Herstellung in einer Spital- oder Offizinapotheke zu erteilen, sowie die Marken- oder Vertriebsrechte auf einen anderen Hersteller oder Distributor zu übertragen.

Für besonders gefährdete Arzneimittel (z.B. Onkologika) wird die Produktionskapazität ausgeweitet und die Sicherheitsbestände in den Lagern hochgefahren. Mit Verbesserungen in der Logistik sollen *out-of-stock*-Situationen vermieden werden. Verschiedene Firmen bauen Kennzahlen und Systeme auf, um die Performance am Markt zu messen und den Kunden gegenüber ihre Liefersicherheit sichtbar zu machen.

²⁸ Verfügbar unter: www.scienceindustries.ch/engagements/empfehlungen-zu-arzneimittel

4.3.2 Vertrieb

Gemäss Aussage des Verbandes der Pharmavollgrossisten in der Schweiz (pharmalog) werden Lieferengpässe bereits seit langem angegangen, z.B. durch die Vorfinanzierung der ganzen Kette (CHF 500 Mio. bzw. einem Vorrat für 40 Tage), Bündelung aller Nachfragen und Zuteilung von Lieferquoten. Weiter engagiert sich der Verband bei behördlichen Projekten (WL, Bundesamt für Bevölkerungsschutz). Gewisse Apotheken analysieren täglich die fehlenden Medikamente und bewerten ihre Lieferanten nach deren Lieferfähigkeit. Wenn immer möglich werden den Kunden bei einem Versorgungsproblem Alternativen aufgezeigt. Dank einem durchschnittlichen Lagerbestand von mehreren Wochen können Lieferengpässe bei den Lieferanten abgefedert werden. Kooperationen mit anderen Grossisten ermöglichen den Zugriff auf weitere Lieferquellen.

4.3.3 Leistungserbringer

Leistungserbringende Institutionen haben im Falle von Versorgungsschwierigkeiten entweder die Möglichkeit, auf ihre eigenen Lagerbestände zurückzugreifen oder Medikamente unter bestimmten Bedingungen selber herzustellen oder aber direkt aus dem Ausland zu importieren, sofern das betreffende Arzneimittel in einem Land mit einem vergleichbaren Kontrollsystem zugelassen ist.

In Zeiten von Rentabilitätsüberlegungen und Kosteneinsparungen werden Lagerbestände allerdings auch in Spitälern eher abgebaut, was tendenziell eine Verschärfung der Versorgungsproblematik zur Folge hat. Paradoxerweise verschärfen aber gerade auch diejenigen leistungserbringenden Institutionen Versorgungsengpässe und -lücken, die ihre Lager durch „Hamsterkäufe“ kurzfristig ausbauen. Der Grosshandel hat dies erkannt und versucht, bei sich abzeichnenden Engpässen die Auslieferungen zu kontingentieren.

Einige grössere Spitäler (insbesondere Universitätsspitäler) haben eigene Produktionskapazitäten für Zytostatika und pädiatrische Dosierungen verschiedener Arzneimittel aufgebaut, die versorgungsnotwendig sind. Unter der Leitung des Kinderspitals Zürich wird zurzeit mit Unterstützung des Bundes mit SWISS PED DOSE eine Nationale Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern aufgebaut. Diese Datenbank dokumentiert das Knowhow aller Kinderspitäler und stellt es allen interessierten Spitälern in Form von harmonisierten und validierten Dosierungsanleitungen zur Verfügung.

Sämtliche öffentliche Apotheken mit kantonaler Herstellungsbewilligung sind in der Lage, die Versorgung sicherzustellen, sofern ein Wirkstoff erhältlich und die Herstellung einfach ist (Formula-Arzneimittel). Die Tendenz in gewissen Kantonen, den Betrieb von Apotheken ohne eigene Herstellungskapazität zu bewilligen, verschärft Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln, da es diesen Apotheken beispielsweise nicht möglich ist, im Notfall eine pädiatrische Dosierung herzustellen.

Die Möglichkeiten des Direktimports aus dem Ausland wurden im Zuge der vorgezogenen Teilrevision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) für die Spitäler und Apotheken erleichtert. Ein Arzneimittel kann für betroffene Patientinnen und Patienten ohne Bewilligung von Swissmedic importiert werden, sofern das Arzneimittel in einem Land mit einem vergleichbaren Kontrollsystem zugelassen ist. Auf diese Möglichkeit wird in der Praxis oft zurückgegriffen.

Der Dachverband der Schweizer Apothekerinnen und Apotheker pharmaSuisse setzt zur Bewältigung von Engpässen auf eine rasche Kommunikation und hat sein pharmaJournal für entsprechende Beiträge den Spitalapothekern geöffnet. Mit dem Journal erreicht pharmaSuisse seine Mitglieder zwei Mal im Monat, mit Informationen auf ihrer Homepage täglich. Der Verband steht laufend im Kontakt mit den Offizin-, Spital- und Amtsapothekern, der Kantonsapothekervereinigung (KAV) sowie mit Vollgrossisten und ist in der Lage, die Gesamtheit ihrer Mitglieder innert 15 Minuten per Fax-Mitteilung oder E-Mail zu erreichen. Falls Empfehlungen die Bevölkerung erreichen sollten, hat pharmaSuisse auch die Möglichkeit, einen Beitrag in der monatlichen Kundenzeitschrift astrea Apotheke (Auflage 188'438) zu veröffentlichen.

Die Mitglieder der GSASA dokumentieren alle Lieferengpässe und die getroffenen Massnahmen zur

Problemlösung. Soweit möglich, definieren viele Mitglieder die für ihr Spital essentiellen Medikamentengruppen und erhöhen bei diesen die Meldebestände und Lagermengen. Die GSASA setzt auf transparente und frühzeitige Kommunikation an Kunden und Partner.

Die FMH weist darauf hin, dass die Vernetzung und der gute Informationsfluss ihrer Mitglieder dazu beitragen, die Versorgung mit Arzneimitteln auch bei Versorgungsschwierigkeiten sicherzustellen. Um Versorgungsschwierigkeiten zu begegnen, schlägt die FMH mehrere Massnahmen vor:

- *Teaching* bezüglich Auswahl, Beschaffung, Bevorratung und Abgabe von Arzneimitteln;
- Bilden und Pflegen von Krankenhausnetzwerken;
- Zentrale Vorratshaltung;
- Unterhalten, Überwachen und *turn-over* eines entsprechenden Notfalldepots (Gerinnungsfaktoren, Antidote, Reserveantibiotika, Infusionslösungen, etc.);
- Alle Lieferengpässe sollten (öffentlich) gelistet werden. Dies unter Nennung der Firma, der Ursache und der Dauer der Verzögerung.

4.3.4 Die Rolle der Armeepothek

Die Armeepothek ist die einzige Organisationseinheit des Bundes, die über die für die Beschaffung und den Vertrieb von Arzneimitteln sowie die Herstellung von pharmazeutischen Produkten notwendigen Bewilligungen der Swissmedic verfügt. Seit 2014 verfügt sie in der neugebauten pharmazeutischen Produktionsanlage am Standort Ittigen über sechs Produktionslinien, welche bei Bedarf parallel gefahren werden können. Durch den Bau der neuen Produktionsanlage wurden die Kapazitäten signifikant vergrössert. Die effektiven Zahlen werden erst nach der Qualifizierung und Validierung der Anlage vorliegen. Die Produktion am Standort Ittigen wurde im Herbst 2014 für Nichtarzneimittel aufgenommen, u.a. für Desinfektionslösungen. Die erste Produktionslinie zur Herstellung von Arzneimitteln wurde Ende Januar 2015 in Betrieb genommen. Die übrigen Linien werden schrittweise gemäss einer Prioritätenliste in Betrieb genommen. Die Produktionslinien der neuen Anlage ermöglichen die Herstellung der folgenden galenischen Formen: Nichtsterile Lösungen (u.a. Desinfektionsmittel), Salben (Calciumgluconat-Gel), Ampullen und Stechampullen (u.a. Morphin-, Adrenalin-, Atropinsulfat-, Gentamicinsulfat-Injektionslösungen), Vials (u.a. Atropinkurzinfusion als Antidot), Infusionen (Elektrolytlösungen als Volumenersatz), Tabletten (u.a. Doxycyclin Tabletten). Eine Evaluation des EDI und des VBS im Auftrag des Bundesrates hat ergeben, dass die Produktion eines Pandemieimpfstoffes zurzeit nicht möglich ist, da die dazu notwendigen Infrastrukturen für die Produktion nicht vorhanden sind.

Der Neubau bezweckt, die durch Swissmedic erteilten Bewilligungen der Armeepothek für die Herstellung, den Vertrieb (Grosshandel), den Import und Export von Arzneimitteln zu erhalten. Im Dezember 2014 wurde die dazu notwendige Basisinspektion durch das Regionale Heilmittelinспекtorat Nordwestschweiz (RHI) durchgeführt. Basierend auf den Ergebnissen der Inspektion wurden alle erwähnten Bewilligungen erneuert resp. erteilt. Die Anlage ist auf kurzfristig zu fahrende Notproduktionskampagnen zur Versorgung der Armee und der Bevölkerung ausgerichtet.

Aufgrund des Konkurrenzverbots produziert die Armeepothek aktuell nur sehr wenige Arzneimittel für den zivilen Markt (weniger als 5%). Die Produktion wird aber nach den zivilen Standards betrieben, so dass die Produktion jederzeit für die Zivilbevölkerung verwendet werden könnte. Ein Teil der Eigenproduktion wird an Lager genommen für die Versorgung der Bevölkerung in Krisenlagen. Diese Lagerbestände werden GMP-konform (*Good Manufacturing Practice*, Gute Herstellungspraxis) gelagert, qualitativ überwacht und rouliert (in Umlauf gebracht). Die Armeepothek ist aktuell Zulassungsinhaberin von sechs Produkten, weitere folgen gemäss freigegebener Entwicklungs-, Produktions- und Zulassungsplanung in den nächsten Jahren. Die bisher und auch weiterhin zu produzierenden pharmazeutischen Produkte sind in der Liste der Hauptprodukte „KSD Landesversorgung mit Medikamenten“ aufgeführt. Diese Liste wird durch eine ausserparlamentarische Experten-Kommission periodisch überarbeitet und ergänzt.

Die Armeeapotheke pflegt die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch mit anderen Bundesstellen und der pharmazeutischen Industrie, um eventuelle Versorgungslücken zu schliessen. Prinzipiell soll die Armeeapotheke die Versorgungssicherheit der Schweiz mit essenziellen Arzneimitteln durch Eigenproduktion, Sicherstellungsverträge und eigene Lagerhaltung im Rahmen des Koordinierten Sanitätsdienstes sicherstellen. Die Produktionsanlage der Armeeapotheke soll in Zukunft die Bedürfnisse des Bundes und allenfalls im Interesse des Bundes auch von Dritten (Gesundheitswesen Schweiz, Kantone, etc.) möglichst effizient und kostengünstig absichern. Das Produktionsassortiment soll laufend dem Bedarf angepasst und erweitert werden.

Die Armeeapotheke hat mit mehreren Lieferanten von pharmazeutischen Produkten Sicherstellungsverträge abgeschlossen. Sollten die betreffenden Produkte nicht kurzfristig für den Sanitätsdienst der Armee benötigt werden, können diese oder Teilmengen davon zur Deckung von entsprechenden Bedürfnissen des zivilen Gesundheitswesens abgerufen werden. Bei Bedarf könnte die Armeeapotheke zu Gunsten des Bundes ihre Leistungen als Grossist für Arzneimittel ausdehnen; sie verfügt über die entsprechenden Kapazitäten.

5. Handlungsansätze im internationalen Umfeld

5.1 EU

Aufgrund verschiedener Versorgungsengpässe hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) im November 2012 ein Diskussionspapier erstellt²⁹, dessen Geltungsbereich jedoch eng begrenzt ist. Es gilt ausschliesslich für Humanarzneimittel und nur für diejenigen Produktionsunterbrüche, die auf Fehler bei der Herstellung oder auf Verletzungen der GMP beruhen.

Im Diskussionspapier wird auf die vorgesehenen kurz- und langfristigen Massnahmen hingewiesen. Die Schwerpunkte liegen dabei unter anderem beim Erfassen der betroffenen Arzneimittel in internen und zu publizierenden Katalogen. Auf EU-Ebene soll für die Problematik ein gemeinsames Verständnis entwickelt werden, damit auf nationaler Ebene ein Entscheidungsbaum erstellt werden kann. Zudem soll das vorhandene Wissen besser koordiniert, Workshops für die beteiligten Akteure abgehalten und zweckmässige Instrumente entwickelt werden. Die Handhabung der Meldungen über Engpässe ist zu standardisieren. Die Auswertung dieser Meldungen soll die Zusammenhänge zwischen Regulierungsmassnahmen, Pharmakovigilanz, GMP-Inspektionen und anderen Faktoren aufzeigen. Längerfristig soll die Nutzen-Risiko-Bewertung erleichtert und das Risikomanagement bei den Bewilligungsinhaberinnen verbessert werden. Es sollen Massstäbe entwickelt werden, um die Auswirkungen der Engpässe zu erfassen. Im Übrigen aber liegt die Kontrolle und Überwachung des nationalen Arzneimittelmarktes primär in der Verantwortung der Mitgliedstaaten.

5.2 Deutschland

In Deutschland hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 26. April 2013 ein datenbankgestütztes Register über Lieferengpässe bei Arzneimitteln eingerichtet³⁰. Die pharmazeutischen Unternehmer sind - zunächst auf freiwilliger Basis - aufgefordert, Informationen über Lieferengpässe mitzuteilen. Als Lieferengpass ist dabei eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung der Arzneimittelauslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Arzneimittelnachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann, anzusehen.

Im Register werden diejenigen Arzneimittel aufgeführt, bei denen ein besonderer Informationsbedarf der Fachöffentlichkeit vorausgesetzt wird. Ein solcher wird derzeit bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen gesehen, für die keine Alternativpräparate zur Verfügung stehen. Gemeldet werden sollen Lieferengpässe vor allem bei Onkologika, Antibiotika, Notfallarzneimitteln oder Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit Operationen angewendet werden. Wesentliches Ziel des Registers ist es, dass Ärzte und Apotheker durch rechtzeitige Information über Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln agieren und - sofern möglich - auch Therapiealternativen erschliessen können.

Sträter Rechtsanwälte, eine Kanzlei in Bonn, die auf das Gesundheitsrecht in Deutschland und in Europa spezialisiert ist, ortet im System der Rabattverträge eine wesentliche Ursache für Lieferengpässe. Die Apotheken in Deutschland sind verpflichtet, Generika zu Gunsten desjenigen Unternehmens zu substituieren, das einen Rabatt gewährt. Aggressives bis ruinöses Anbieten von Rabatten (indische Firmen bieten teilweise Rabatte von bis zu 100% auf den Nettopreis an) führt zu einem Preiszerfall. Dadurch verlieren bisherige Marktteilnehmer das Interesse, den Markt zu bedienen. Treten in den Produktionsbetrieben, die günstig anbieten, GMP-Probleme auf oder zeigen diese bei Inspektionen Mängel,

²⁹ Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing / Good Manufacturing Practice Compliance problems (EMA/590745/2012, verfügbar unter: www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf)

³⁰ Die Pressemitteilung ist verfügbar unter: www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2013-02/bfarm-erhaelt-neues-register.html. Die Datenbank ist verfügbar unter: www.bfarm.de/lieferengpaesse

können ernsthafte Versorgungsengpässe entstehen.

5.3 USA

In den USA hat sich die Zahl der Medikamentenengpässe in den Jahren 2005 und 2011 vervierfacht und ist auf 250 registrierte Ereignisse angestiegen. Als Reaktion auf die rasante Zunahme wurde die bereits vorhandene Meldepflicht für Produktionsunterbrechungen bei medizinisch notwendige Arzneimittel im Oktober 2011 verschärft. Die erweiterte Meldepflicht zeigte rasch Wirkung: die Zahl der Lieferengpässe sank in 2012 auf 117 und im Jahr 2013 weiter auf 44.

Die definitiven Regeln zur Meldung und Bewältigung von Engpässen nach Produktionsunterbrechungen wurden am 8. Juli 2015 veröffentlicht und traten am 8. September 2015 in Kraft³¹. Alle Hersteller von Arzneimitteln und biologischen Produkten, inklusive Blut und Blutprodukten zur Transfusion, müssen die FDA sechs Monate im Voraus über eine dauerhafte Einstellung oder Unterbrechung in der Herstellung elektronisch informieren, die zu einer bedeutsamen bzw. bei Blut und Blutprodukten zu einer signifikanten Störung der Belieferung in den USA führen könnte. Wenn die Mitteilung sechs Monate im Voraus nicht möglich ist, soll sie so schnell wie möglich nach Feststellung der Unterbrechung erfolgen, jedoch nicht später als fünf Werktage danach. Die Meldepflicht betrifft verschreibungspflichtige Produkte, die lebensrettend oder lebenserhaltend sind oder für die Prävention oder Behandlung einer zu schwerwiegenden Einschränkungen führenden Krankheit eingesetzt werden. Auch Arzneimittel zur Notfallversorgung oder für die Chirurgie fallen darunter, ausser Radiopharmazeutika. Gleichzeitig sind Gründe und der erwartete Zeitraum für den Engpass anzugeben. Dies soll es der FDA erlauben, die zugrundeliegenden Ursachen zu analysieren. Hersteller, die sich nicht an die Meldungsanforderungen halten, werden von der FDA mit einem *non-compliance letter* kontaktiert. Dieses Schreiben wird zusammen mit der Antwort des fehlbaren Unternehmens der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Liste der von Versorgungsschwierigkeiten betroffenen Arzneimittel wird unter Angabe der Gründe des Engpasses sowie dessen geschätzte Dauer auf der Website der FDA veröffentlicht³².

Die FDA hat die Kompetenz mit betroffenen Herstellern kurz- bis langfristige Pläne zur Überwindung von Engpässen zu entwickeln. Dabei werden primär Massnahmen zur Steigerung der Produktion im Inland eingeleitet: bessere Auslastung der bestehenden Produktionsinfrastruktur, schnellere Zulassungsverfahren für neue Produktionseinrichtungen, temporäre Lockerung der Regelungen für die Zulassung, sowie Gewährung von Ausnahmen bei der Einhaltung von Verfallsdaten. Gelingt es nicht, die Produktion im Inland zu steigern, kann die FDA auch die Bedingungen für den Heilmittelimport lockern. Die FDA beteiligt sich ausserdem auf der Suche nach alternativen Behandlungsmethoden oder erstellt ein Verteilungsprogramm, welches sicherstellen soll, dass die knappen Ressourcen möglichst so eingesetzt werden, dass möglichst wenig Schaden durch den Engpass entsteht.

Das Vorgehen der FDA in den USA basiert im Wesentlichen auf einer engen Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen Behörde (FDA) und Herstellern.

³¹ Permanent Discontinuance or Interruption in Manufacturing of Certain Drugs or Biological Products. Final Rule. FDA, Department of Health and Human Services. 21 CFR Parts 20, 310, 314, and 600. Federal Register Vol. 80, No. 130, 2015: 38915-38940

³² Verfügbar unter: www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/default.cfm

5.4 Empfehlungen der International Pharmaceutical Federation (FIP)

Die internationale pharmazeutische Vereinigung ist eine internationale Organisation, die drei Millionen Pharmazeutinnen und Pharmazeuten in der Praxis und Wissenschaft in 127 Mitgliedsländern verbindet. An ihrem International Summit on Medicines Shortage vom 20.-21. Juni 2013 in Toronto³³ diskutierten 46 Teilnehmende von nationalen Behörden, Praktiker aus dem Gesundheitswesen, Vertreter der Industrie und Patienten über Ursachen, Auswirkungen und Lösungen von Versorgungsengpässen und formulierten sechs Empfehlungen:

1. "Each country should establish a publicly accessible means of providing information on medicine shortages.
2. A global process to determine the list of critical/vulnerable products should be developed.
3. All procurers of medicines are urged to move towards active procurement processes that assure the continuity of supply of quality medicines.
4. All countries are encouraged to remove unnecessary variability of regulatory practices within and between countries.
5. All countries should investigate the potential to establish a national body charged with gathering and sharing information about demand for, and supply of, medicines within their jurisdiction.
6. All countries are encouraged to develop evidence-based risk mitigation strategies, which might include strategic buffer stockpiles, contingency plans, pandemic planning and capacity redundancy, appropriate to their national needs."

5.5 Fazit zu den internationalen Handlungsansätzen

Versorgungsengpässe mit Medikamenten sind ein immer wieder auftauchendes Phänomen, das Staaten und Berufsorganisationen weltweit beschäftigen. Es existieren verschiedene Empfehlungen von Staaten und Berufsorganisationen wie diesen Engpässen nachhaltig begegnet werden kann. Die vorgeschlagenen Vorgehensweisen sind aber noch wenig erprobt. In allen Empfehlungen und Handlungsstrategien stehen Massnahmen zum möglichst frühzeitigen Erkennen von Versorgungsengpässen im Zentrum. Einige Staaten haben deshalb Meldesysteme für Versorgungsengpässe eingerichtet. Strategien, von denen man sich einige Erfolge verspricht, beinhalten neben der Sensibilisierung aller Akteure aus Produktion, Vertrieb und Abgabe ebenfalls die Aufrechterhaltung von Redundanzen in der Produktion sowie die ausreichende Lagerhaltung von versorgungskritischen Medikamenten.

Eher kontraproduktiv scheinen Eingriffe in das Vergütungssystem (wie Rabattverträge) zu sein welche den ökonomischen Druck stark erhöhen. Das Beispiel Deutschland mit der Verpflichtung der Apotheken zur Substitution zu Gunsten des günstigsten Anbieters zeigt, wie dies unter Umständen zu einem ruinösen Marktverhalten führen und letztlich die Versorgungsengpässe verschärfen kann.

³³ Report of the International Summit on Medicines Shortage, Toronto, 20-21 June 2013, verfügbar unter: www.fip.org/publications

6. Handlungsempfehlungen

In diesem Kapitel werden gemäss Auftrag Handlungsempfehlungen für das weitere Vorgehen abgeleitet. Zu diesem Zweck wurden in einem ersten Schritt, im Rahmen der systemischen Analyse (siehe Kapitel 2.5.4) die erhobenen Befunde und Informationen (Kapitel 3 bis 5) ausgewertet und auf ihre Rolle und Wirkung im System der Medikamentenversorgung näher untersucht. In einem zweiten Schritt wurden mit einer systemischen Lösungsentwicklung mögliche Einzelmassnahmen entwickelt, die in den Handlungsfeldern umgesetzt werden sollen, in denen sie die bestmögliche Wirkung erzielen können.

6.1 Systemische Analyse: Relevante Faktoren

Die Befunde, die in den Kapiteln 3 bis 5 beschrieben sind, wurden zu 24 Aussagen verdichtet, welche die relevanten Kräfte und ihre Dynamik im System *Medikamentenversorgungssicherheit* beschreiben (sog. gerichtete Variablen). Im Anschluss wurde jede Variable auf ihre fördernden und hemmenden Wirkungen auf alle anderen Variablen untersucht und in einem Interpretationsnetz dargestellt (siehe Anhang 7.4). Die Position der einzelnen Variablen im Interpretationsnetz zeigt ihre Aktivität und Vernetzung mit dem Gesamtsystem. Unter Berücksichtigung von Aktivität und Vernetzungsgrad (Anzahl und Qualität der Interaktion mit den anderen Variablen) kann jeder Variable eine spezifische Rolle im Gesamtsystem zugeordnet werden. Dabei lassen sich Variablen identifizieren, mit denen sich das Gesamtsystem beeinflussen und in eine gewünschte Richtung bewegen lässt (Variablen mit Hebelwirkung). Andere Variablen werden stark beeinflusst, beeinflussen ihrerseits das Gesamtsystem aber nur wenig (Symptom-Variablen).

Die systemische Analyse zeigte, dass sich das Gesamtsystem Medikamentenversorgung ausgeprägt selbstregulierend verhält und nur beschränkt in eine gewünschte Richtung gesteuert werden kann.

In der systemischen Betrachtung zeigte sich auch, dass die Tendenzen zur Zentralisierung von Produktion, Lager und Vertrieb systemrelevant sind und die Versorgung kritisch bis destabilisierend beeinflussen. Simulationen mit der Modellierungs-Software iThink^{®34} zeigten auf, dass mit zunehmender Zentralisierung Schwankungen im System ansteigen, sowohl in der Häufigkeit (Frequenz) als auch in der Ausprägung (Amplitude).

Schwankungen in der Versorgungslage von Konsumgütern sind ein normales Phänomen. Anders als etwa bei Lebensmitteln, kann bei Arzneimitteln aber nicht ohne weiteres auf ein alternatives Produkt ausgewichen werden. Genaue Vorhersagen, wann für welche Arzneimittel das Angebot sich verknappt, sind schwierig. Je nach Perspektive einer Betrachterin oder eines Betrachters (persönliche Betroffenheit) und Zeitpunkt einer Beobachtung wird eine Schwankung in Richtung „weniger“ als möglicher, drohender oder besorgniserregender Engpass wahrgenommen.

6.2 Systemische Lösungsfindung: Entwickeln von Massnahmen

Es stellt sich die Frage, wie in ein stark vernetztes, selbstregulierendes und an sich stabiles System eingegriffen werden kann, um es in die gewünschte Richtung zu bewegen. Bei einem solchen System ist zu erwarten, dass schwache Regulierungsimpulse gepuffert werden und keine Wirkung entfalten können. Massnahmen, die stark genug sind Wirkung zu zeigen, haben jedoch das Potenzial, das Gesamtsystem zu destabilisieren und in eine unerwünschte Richtung zu kippen. Gleichzeitig zeigt die Analyse einen klaren Handlungsbedarf. Werden nämlich keine Massnahmen ergriffen, wird sich die Tendenz zur Zentralisierung und die damit verbundenen Risiken von Engpässen fortsetzen: Die Zahl der Herstellungsbetriebe nimmt ab, Lager und Vertrieb werden an wenigen Standorten konzentriert, die

³⁴ isee systems inc., Lebanon, NH, USA

dezentralen Versorgungsstrukturen werden zunehmend durch Teilgrossisten mit dem Blockbuster-Geschäftsmodell verdrängt.

Somit scheint es naheliegend, Massnahmen zu entwickeln, die den Zentralisierungstendenzen innerhalb des Gesamtsystems entgegenwirken und die aktuellen Konzentrationsprozesse eindämmen. Dies trifft in der systemischen Analyse auf die folgenden Variablen zu, die im System stark genug sind, um eine Wirkung zu zeigen, wenn auch lediglich längerfristig:

- V8 Vollzugsbehörden des Bundes gewährleisten den Zugang zu zugelassenen Arzneimitteln und berücksichtigen dabei die internationalen Anforderungen
- V22 Weltweite Reduktion der Produzenten (Konzentration auf wenige, günstige Standorte)
- V19 Intransparenz des aktuellen Warenflusses und der Vergütungen aus dem Topf
- V24 Regulierung für Produktion und Vertrieb werden in kürzeren Abständen detaillierter und komplexer

Für die Entwicklung von Massnahmen wurden nur noch diese aktiven Variablen betrachtet. Für diese Variablen wurden für die Handlungsfelder im Einflussbereich des Bundes verschiedene mögliche Massnahmen skizziert, die die Qualität der Versorgung beeinflussen können. Dazu wurden die Informationen der Akteursbefragung, aus der wissenschaftlichen Literatur (Kapitel 3) und der Handlungsansätze in anderen Staaten (Kapitel 5), das Wissen um die Handlungsspielräume sowie Erfahrungen der Behörden (Kapitel 4) verwendet. Im Dialog mit den weiteren betroffenen Stellen (BWL, Swissmedic und Armeepothek) wurden die Massnahmen weiter verfeinert. Aus diesen Reflexionen resultierten 12 mögliche Massnahmen, die in der Tabelle 4 aufgelistet sind und im Kapitel 6.3 näher erläutert werden.

Tabelle 4: Handlungsfelder (HF) und mögliche Massnahmen (M)

Mögliche Massnahmen	Handlungsfelder			
	HF-1	HF-2	HF-3	HF-4
	Lagerhaltung	Herstellung	Marktzugang	Preisbildung und Vergütung
M-1 Produzenten, Grosshändler, Kantone, Spitäler, Apotheken und SD-Ärzte zu einer minimalen Lagerhaltung verpflichten.	X			
M-2 Zentrale Lagerhaltung durch Einkaufsgemeinschaften.	X			
M-3 Pflichtlager Bund erweitern.	X			
M-4 Förderung der Produktion wichtiger Medikamente in der Schweiz (mit Anreizsystemen für KMU).		X		
M-5 Aufbau von Infrastrukturen zur Formula-Herstellung in Spital- und Offizinapotheken unterstützen.		X		
M-6 Armeeapotheke als Bundesapotheke produziert in definierten Fällen (Basissortiment) und vergibt Herstellungsaufträge für kleinere Produktionsstandorte.		X		
M-7 Beim Marktrückzug Zulassungsinhaberinnen motivieren, Zulassung zu übertragen oder Lizenzen zu erteilen.			X	
M-8 Vereinfachung des Imports von im Ausland zugelassenen Impfstoffen (z.B. Arzneimittelinformation nur on line).			X	
M-9 Vereinfachung der Zulassung: z.B. <i>well established use</i> .			X	
M-10 Vereinfachung der Zulassung: z.B. <i>traditional use</i> -OTC.			X	
M-11 Verfügbarkeitsprüfung bei der Vergütung von versorgungsrelevanten Arzneimitteln verstärkt umsetzen und erweitern.				X
M-12 Aufnahme in die Spezialitätenliste von Amtes wegen bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln gezielter anwenden.				X

6.3 Handlungsfelder und mögliche Massnahmen

6.3.1 Handlungsfeld 1: Lagerhaltung

Ziel: Lagerhaltung auf allen Stufen ausbauen, Verfügbarkeit für versorgungskritische Humanarzneimittel erhöhen.

(M-1) Um den zunehmenden Schwankungen in der Versorgung mit Arzneimitteln zu begegnen, sollten die Lagerbestände entlang der Versorgungskette ausgebaut werden. Die Privatwirtschaft kann nur zur Vorratshaltung ohne finanzielle Entschädigungen verpflichtet werden, wenn sich diese Verpflichtung auf das LVG stützt. Für Arzneimittel, die nicht der Pflichtlagerhaltung unterstehen, müssen deshalb Massnahmen auf der Basis von anderen gesetzlichen Grundlagen ergriffen werden. Beispielsweise könnte eine Verpflichtung zur Vorratshaltung von versorgungskritischen Arzneimitteln mit der Betriebsbewilligung verknüpft werden. Je nach Stufe innerhalb der Vertriebskette liegt die Kompetenz dazu beim Bund (Grosshandel) oder in der kantonalen Hoheit (Detailhandel, Spitäler, Apotheken, SD-Ärzte). Der Bund könnte beispielsweise den vollversorgenden Grosshandel gegenüber den Teilgrossisten in einer zu definierenden Form privilegieren. Auf diese Weise könnten alle Glieder der Vertriebskette einbezogen und ein Puffereffekt erreicht werden, der Lieferausfälle wirksam abfedern kann. Damit würde dem Trend zur *just in time*-Verfügbarkeit von Medikamenten entgegengewirkt, welcher aus betriebswirtschaftlichen Gründen auf kleinen Lagermengen basiert. Zugleich müsste der Lagerbestand der Betriebsgrösse so angepasst werden, dass er auch rouliert werden kann.

(M-2) Die Kantone könnten zudem die Leistungserbringer unter ihrer Aufsicht verpflichten, bestimmte Produkte zusammen mit anderen Kantonen in gemeinsamen Lagern oder Krankenhausnetzwerken zu bewirtschaften. Das könnten im Minimum Notfalldepots sein, z.B. für Gerinnungsfaktoren, Antidote, Reserveantibiotika, Infusionslösungen, etc. Ergänzend dazu könnten solche Organisationsformen eine gemeinsame Lagerhaltung betreiben und Lieferverträge mit Produzenten abschliessen. Entscheidend für die Wirksamkeit solcher kantonsübergreifender Massnahmen sind neben der vertraglichen Verpflichtung und deren Einhaltung auch die Koordination bezüglich Auswahl, Beschaffung, Bevorratung und Abgabe von Arzneimitteln.

(M-3). Auf Basis des LVG können bereits heute verschiedene Stufen der Vertriebskette für ausgewählte Produkte in die Pflicht genommen werden, minimale Mengen der entsprechenden Güter dauernd an Lager zu halten, sei es über die Pflichtlagerhaltung oder mittels vorgeschriebenen Mindestvorräten. Inwieweit diese Massnahmen zur Zielerreichung beitragen können, muss im Einzelfall geprüft werden (beispielsweise Lagerfähigkeit der Produkte). Zurzeit analysiert der Bereich Heilmittel der WL die Versorgungssituation für die im Schweizerischen Impfplan empfohlenen Impfstoffe. Für die Realisierung einer allfälligen Pflichtlagerhaltung ist mit zwei bis drei Jahren zu rechnen.

6.3.2 Handlungsfeld 2: Herstellung

Ziel: Dezentrale Herstellung von Arzneimitteln fördern, die inländischen Produktionskapazitäten für spezifische Medikamente erhalten und sichern.

(M-4) Die bestehenden Infrastrukturen für die Medikamentenherstellung in der Schweiz sollten besser ausgelastet, modernisiert, ausgebaut und koordiniert werden. Zusätzlich sollten über Anreizsysteme bei KMU vorhandene Kapazitäten genutzt und neue erschlossen werden. Mit kleineren Herstellungsbetrieben könnten Herstellungsaufträge für Nischenprodukte vereinbart werden. Als Auftraggeber für diese Vereinbarungen könnte die Armeepothke auftreten.

(M-5) Die Spitalapotheken, allenfalls auch Offizinapotheken, könnten bei ihren Bemühungen, Herstellungskapazitäten aufzubauen, unterstützt werden. Die Armeepothke könnte dazu mit solchen Apotheken ein Hersteller-Netzwerk bilden.

Diese zwei Massnahmen verfolgen das Ziel, die einheimische Produktion spezifischer Arzneimittel sicherstellen, die z.B. durch den Fachausschuss für die Meldestelle der WL ausgewählt werden.

(M-6) Die Armeeapotheke könnte als ZulassungsinhaberIn von Nischenprodukten auftreten. Sie könnte hier einerseits ihre eigenen Produktionskapazität einsetzen, aber auch Aufträge an Dritte vergeben.

Bei allen drei Massnahmen im Handlungsfeld Herstellung kommt der Armeeapotheke neben der Hersteller- auch eine koordinierende Rolle zu. Der Auftrag der Armeeapotheke (Kapitel 4.3.4) müsste dazu so angepasst und erweitert werden, dass sie die Funktion einer Bundesapotheke für zugelassene und Formula-Arzneimittel subsidiär übernehmen kann, wenn sich Versorgungsengpässe anbahnen. Dazu müsste sie mit den entsprechenden notwendigen Ressourcen (personell und finanziell) für die Produktion und den finanziellen Mitteln zum Erwerb von Lizenzen oder älteren Zulassungen ausgestattet werden.

Als bundeseigener Herstellbetrieb kann die Armeeapotheke mit ihrem Knowhow und modernen Produktionskapazitäten gewisse Medikamente herstellen, die besonders von Versorgungsengpässen bedroht sind. Damit sie ein möglichst vollständiges Spektrum an Medikamenten anbieten könnte, müsste sie ihre Anlagen weiter ausbauen, insbesondere die Kapazitäten für die Wirkstoffsynthese. Dieser Ausbau wäre mit hohen Investitionen und Betriebskosten zur Aufrechterhaltung von Knowhow und Technik verbunden. Gleichzeitig müsste jedoch sichergestellt werden, dass die Armeeapotheke als voll ausgerüsteter Betrieb nicht in Konkurrenz mit bestehenden Herstellungsbetrieben der Privatwirtschaft treten und so die Tendenz zur Zentralisierung der Herstellung unnötig fördern kann.

6.3.3 Handlungsfeld 3: Marktzugang

Ziel: Die Regeln für den Marktzugang erleichtern, um die Verfügbarkeit aller Medikamente zu erhöhen.

(M-7) Bei Medikamenten, die vom Markt zurückgezogen werden und für die es keine therapeutische Alternative gibt, könnten die ZulassungsinhaberInnen motiviert werden, Lizenzen für die Herstellung an Dritte (beispielsweise an die Armeeapotheke) zu übertragen. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen lassen bereits heute eine solche Übertragung zu.

Der Informationsfluss bezüglich des Marktrückzugs von Arzneimitteln zwischen Swissmedic und BAG sollte systematischer und in kürzeren Intervallen erfolgen, damit Preiseinschätzungen für entsprechende Generika rascher vorgenommen werden können. Das revidierte HMG sowie der Fachausschuss für die Meldestelle der WL werden diesen Informationsfluss verbessern.

(M-8) Impfstoffe, die im Ausland zugelassen sind, können bereits jetzt bei Versorgungsengpässen in ausländischer Aufmachung importiert werden. Jede Packung muss mit einer Zusatzetikette gekennzeichnet und die Schweizer Fach- bzw. Patienteninformation muss in Papierform beigelegt werden. Dieser Prozess kann einige Tage bis Wochen in Anspruch nehmen. Mit einem Verzicht auf die Ergänzung der Arzneimittelinformation resp. Beschränkung auf die Publikation der Fach- bzw. Patienteninformation im Internet könnten Versorgungsengpässe teilweise rascher behoben werden.

(M-9, M-10) Swissmedic sollte zusätzliche Kategorien von Arzneimitteln vereinfacht zulassen können, selbstverständlich ohne Abstriche an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit. Diese Forderung befindet sich bereits in der parlamentarischen Diskussion für die Revision des Heilmittelgesetzes (HMG2) und betrifft:

- die *well established use*-Arzneimittel, die im EU- und EFTA-Raum seit zehn Jahren zugelassen sind, und
- die *traditional use-OTC*, also nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die seit mindestens 30 Jahren (davon 15 Jahre im EU- und EFTA-Raum) medizinisch verwendet werden.

6.3.4 Handlungsfeld 4: Preisbildung und Vergütung

Ziel: Die Kriterien für Preisbildung und Vergütung sollen die Qualität der Medikamentenversorgung berücksichtigen, um die Verfügbarkeit von Medikamenten auf dem Schweizer Markt zu sichern.

(M-11) Bei der Einführung eines auf die Schweiz angepassten Referenzpreissystems für patentabgelaufene Arzneimittel soll neu auch ihre Verfügbarkeit am Markt berücksichtigt werden. Entsprechende Arbeiten wurden im Jahr 2015 in die Wege geleitet. Hier ist abzuklären, wie die Informationen aus der Meldestelle der WL sowie zu *out-of-stock*-Gesuchen und Meldungen zu Marktrückzügen bei Swissmedic einbezogen werden können.

(M-12) Um dem Marktrückzug von bewährten und preisgünstigen Medikamenten aus rein ökonomischen Gründen entgegenzuwirken, hat das BAG bereits jetzt die rechtlichen Grundlagen verschiedene Eingriffsmöglichkeiten:

- Medikamente können von Amtes wegen in die Spezialitätenliste aufgenommen werden;
- Ausnahmsweise können Preiserhöhungen gewährt werden oder bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit kann auf eine Preissenkung verzichtet werden, auch wenn die Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (Auslandpreisvergleich und der therapeutische Quervergleich) dies nicht zulassen würden.

Damit diese Möglichkeiten noch gezielter eingesetzt werden können, wäre eine systematische Analyse der nicht verfügbaren Arzneimittel notwendig, welche einerseits einen hohen medizinischen Bedarf aufweisen und/oder eine kostengünstige Alternative bilden.

6.4 Massnahmen, die nicht empfehlenswert sind

In diesem Kapitel werden Massnahmen erwähnt, die nach der systemischen Bewertung ein gewisses Erfolgspotenzial beinhalteten, aber nach der vertieften Diskussion mit den involvierten Bundesstellen als unrealistisch oder untauglich verworfen wurden.

Lieferperformance als neues Kriterium der Zulassung durch Swissmedic sowie bei der Aufnahme in die SL für die Vergütung:

Die Einhaltung einer vereinbarten Lieferperformance (beinhaltend etwa Lieferfähigkeit über einen bestimmten Zeitraum, Verfügbarkeit, alternative Hersteller) könnte als Bonus- oder Malussystem Anreize bieten, damit Zulassungsinhaberinnen, Hersteller und Vertreiber dafür sorgen, dass lebenswichtige Arzneimittel permanent verfügbar sind. Die Zulassung fokussiert grundsätzlich auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels und führt zu einer Berechtigung für die Herstellung und Vermarktung. Die Lieferfähigkeit ist weder in der Schweiz noch im Ausland Gegenstand des Zulassungsverfahrens. Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL wird davon ausgegangen, dass es auch verfügbar ist. Es ist nicht davon auszugehen, dass der Medikamentenhandel Vorgaben für eine Lieferperformance von Arzneimitteln vereinbaren würde, deren Verfügbarkeit am Markt sie gar nicht beeinflussen können.

Bewilligungsverfahren für den Rückzug vom Markt eines Arzneimittels:

Die Einführung eines formellen Verfahrens zur Bewilligung eines Marktrückzugs durch die Zulassungsbehörde Swissmedic, bei dem z.B. der Nachweis erbracht werden muss, dass für das zurückzuziehende Präparat kein hoher medizinischer Bedarf vorhanden ist, wäre ein sehr starker Eingriff in den freien Markt und angesichts der als gut bis sehr gut beurteilten Versorgungslage weder angemessen noch realisierbar.

Verpflichtung zu einer Präparatemonographie beim Rückzug vom Markt eines Arzneimittels:

Mit einer Präparatemonographie (Zusammenstellung von Tests zu Wirkstoffen oder Darreichungsformen sowie von Spezifikationen) böte sich interessierten, kleineren Herstellern eine vereinfachte Möglichkeit, die Produktion von Präparaten zu übernehmen, vor allem von solchen, die sich für die Formula-Herstellung eignen. Aufwand und Dauer für die Erarbeitung einer Monographie, die durch das Anpassen

des Produktionsmassstabes (*downscaling*) zusätzlich erschwert würden, sowie die wahrscheinliche Weigerung zur Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen, machen diesen Vorschlag nicht realistisch.

6.5 Empfehlungen

Die aktuelle Versorgungslage mit Medikamenten verlangt keine dringlichen Interventionen durch den Bund. Primär wichtig ist die Sicherstellung eines guten Monitorings der Versorgungssituation und Einrichtung von Prozessen, die beim Auftreten akuter Versorgungslücken rasch und unbürokratisch eingreifen können.

Mit Blick auf die Tatsache, dass Versorgungsengpässe bei Medikamenten ein weltweites Phänomen sind und zunehmen werden, sollten jedoch vorsorglich Massnahmen in die Wege geleitet werden. Wirksame Massnahmen liegen im Bereich der Zulassung, in der Lagerhaltung auf allen Stufen sowie in der Unterstützung einer dezentralen Herstellungskapazität für Medikamente unter Einbezug der Armeeapotheke.

Verschiedene der in Kapitel 6.3 beschriebenen Massnahmen befinden sich bereits in der Umsetzung. Einige Massnahmen setzen Anpassungen in den gesetzlichen Grundlagen voraus, die mehrere Jahre in Anspruch nehmen können (z.B. die Erweiterung des Auftrages der Armeeapotheke). Bis die Anpassungen die erwünschte Wirkung zeigen, muss mit einer weiteren Verzögerung gerechnet werden. In der Abbildung 2 wird die Wirksamkeit der Massnahmen gemäss der systemischen Analyse, dem ungefähren Zeithorizont für die Umsetzung gegenübergestellt. Die meisten Massnahmen zeigen eine mässige bis hohe Wirksamkeit. Dies war zu erwarten, da für die Entwicklung der Massnahmen im Anschluss an die systemische Analyse nur die Variablen im System Medikamentenversorgung weiter verfolgt wurden, die eine hohe Wirkung zeigen. Es zeigt sich auch, dass es keine Massnahmen gibt, die innerhalb einer kurzen Zeit eine hohe Wirkung zeigen. Massnahmen mit kurzfristigen Umsetzungsmöglichkeiten bleiben auf eine eher mässige Wirksamkeit beschränkt.

Eine detaillierte Kosten-Nutzen-Analyse der einzelnen Massnahmen konnte im Rahmen dieses Berichts nicht durchgeführt werden. Selbstverständlich müssen vor der konkreten Umsetzung der einzelnen Massnahmen die zu erwartenden Kosten abgeschätzt und der erhofften Wirksamkeit gegenübergestellt werden.

Mit den Empfehlungen in der Tabelle 5 soll aufgezeigt werden, wie die vorgeschlagenen Massnahmen umgesetzt resp. weiterverfolgt werden können. Als flankierende Massnahme zur Unterstützung und Beobachtung der Umsetzung der Empfehlungen, ist vorgesehen, die „Verbesserung der Versorgung mit Medikamenten in der Schweiz“ als neue Massnahme in den Masterplan zur Stärkung der Biomedizinischen Forschung und Technologie zu integrieren³⁵.

Dieser Masterplan wurde im Dezember 2013 vom Bundesrat verabschiedet. Er verfolgt das Ziel, möglichst gute Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie zu erhalten und weiter zu schaffen und gleichzeitig der Schweizer Bevölkerung den physischen und bezahlbaren Zugang zu den Errungenschaften und neuen Produkten der biomedizinischen Forschung zu gewährleisten³⁶. Bislang vereint der Masterplan 21 Massnahmen in den Handlungsfeldern Aus- und Weiterbildung, strukturelle und rechtliche Rahmenbedingungen der Humanforschung, Gesundheitsdaten sowie Marktzutritt und Vergütung, welche in dieser und der nächsten Legislaturperiode umgesetzt werden.

Eine interdepartementale Arbeitsgruppe aus Mitarbeitenden des EDI, des WBF und des EJPD, die bei Bedarf Dritte zur Beratung beiziehen kann, ist darum bemüht, die Umsetzung der im Masterplan vereinten Massnahmen effizient zu koordinieren und dem Bundesrat regelmässig Bericht zu erstatten. Zudem

³⁵ Verfügbar unter: www.bag.admin.ch/themen/medizin/14583/index.html?lang=de

³⁶ Das Thema „Sicherheit in der Medikamentenversorgung“ ist im Masterplan bereits prominent vertreten, z.B. durch die Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) oder durch die ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe).

lädt der Chef des Eidg. Departementes des Innern Anspruchsgruppen aus Forschung, Industrie, Fachhandel und Spitälern zu jährlichen Round Table-Treffen ein, zu denen aktuelle Themen erörtert werden.

Die Umsetzung der Empfehlungen wird, wo nötig, ebenso mit den laufenden und bestehenden Massnahmen der nationalen Strategie zum Schutz kritischer Infrastrukturen (SKI; www.infraprotection.ch) abgestimmt. Das BAG ist in der Arbeitsgruppe SKI vertreten.

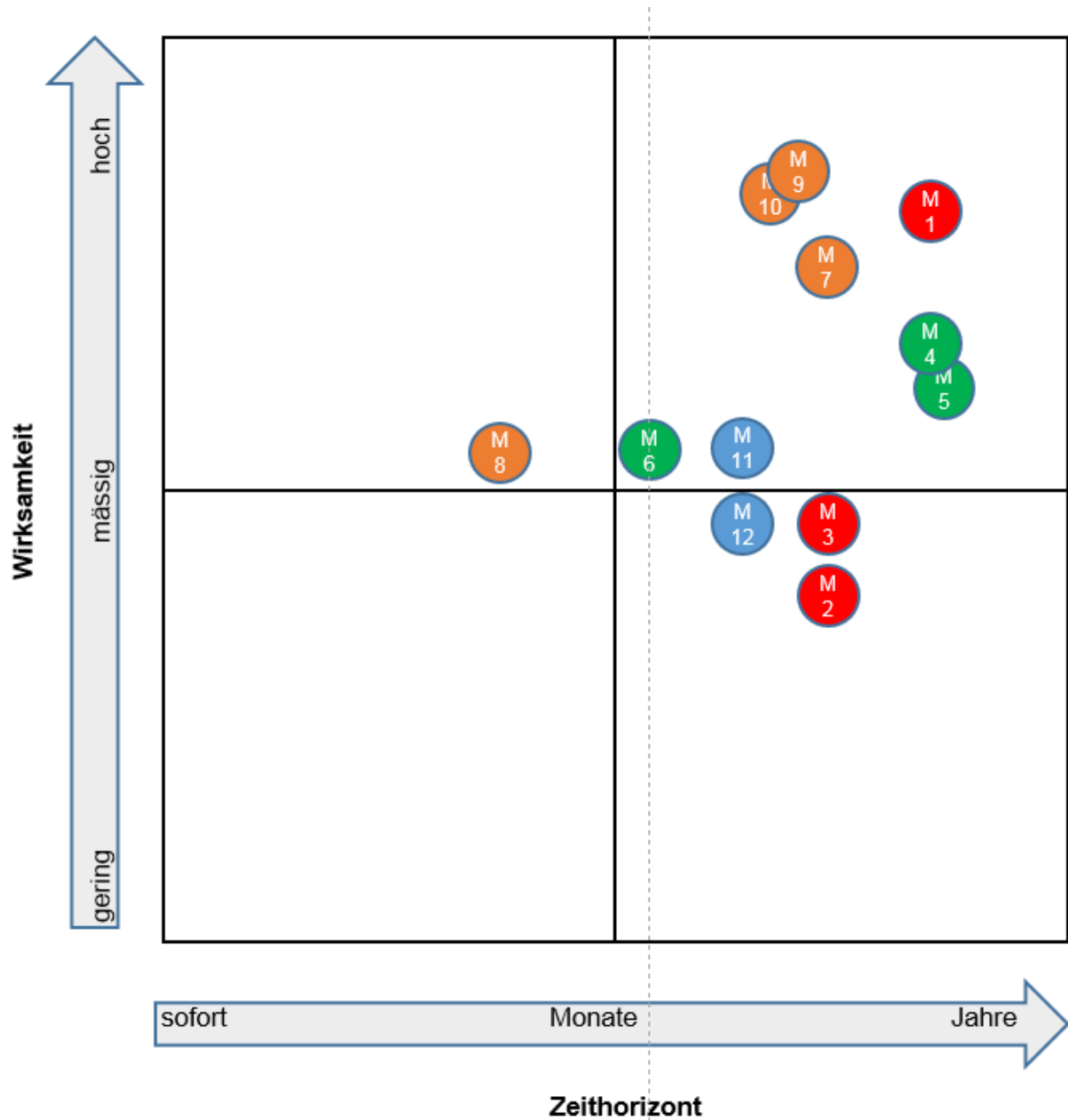


Abbildung 2: Abschätzung der Wirksamkeit und des Zeithorizonts für die Umsetzung der möglichen Massnahmen.

Legende: rot: Lagerhaltung, grün: Herstellung, orange: Zulassung, blau: Preisbildung und Vergütung.

Tabelle 5: Empfehlungen und geplantes Vorgehen zur Verbesserung der Versorgung mit Medikamenten in der Schweiz

Handlungsfeld		Empfehlung	Massnahme Kapitel 6.3	Instrumente	Akteure	Umsetzung bis
Monitoring	1	Die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel der WL soll durch einen Fachausschuss unterstützt werden, der sich aus BWL, BAG, Swissmedic, Armeepotheker und Industrievertretern zusammensetzt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass in die Analyse der Versorgungslage auch die <i>out-of-stock</i> -Meldungen und Meldungen zum Marktrückzug, die bei Swissmedic eingehen, sowie die Erfahrungen mit den 2015 angepassten Regeln für die Preisfestsetzung (Verfügbarkeitsprüfung) berücksichtigt werden.		Fachausschuss der Meldestelle	BWL BAG	Mit dem BR-Beschluss vom 12.08.2015 zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel ist diese Empfehlung bereits umgesetzt.
Lagerhaltung	2	Es sollen Regeln definiert werden, wie die Betriebsbewilligungen für den Grosshandel an Bedingungen für eine Vollversorgung verknüpft werden können.	M-1	Das Thema wird im Rahmen des Heilmittelverordnungspakets IV aufgenommen.	BAG Swissmedic	Inkraftsetzung spätestens 2019
	3	Die Kantone sollen prüfen, wie die gesetzlichen Grundlagen unter ihrer Zuständigkeit sowie Leistungsaufträge anzupassen sind, um die Leistungserbringer (Spitäler) zu einer minimalen Lagerhaltung oder zu gemeinsamen Lagerbewirtschaftungen zu verpflichten.	M-1 M-2 M-3	Kantonales Recht Spitalplanung Leistungsaufträge für Spitäler	Kantone Das BAG nimmt das Thema im Rahmen der regelmässigen Treffen mit der GDK auf und koordiniert sich dazu mit dem BWL.	2016
Herstellung	4	Die Kantone sollen prüfen, wie die gesetzlichen Grundlagen unter ihrer Zuständigkeit sowie Leistungsaufträge anzupassen sind, um zur Aufrechterhaltung und zum Ausbau von Infrastrukturen für die Herstellung von Formula-Medikamenten beitragen.	M-4 M-5			

Handlungsfeld	Empfehlung		Massnahme Kapitel 6.3	Instrumente	Akteure	Umsetzung bis
Herstellung (Fortsetzung)	5	Eine Erweiterung des Auftrags der Armeepo- theke soll unter Berücksichtigung der rechtli- chen Grundlagen und möglichen Kostenfolgen geprüft werden. Im Vordergrund steht, dass sie unter definierten Voraussetzungen als Zulas- sungsinhaberin bestimmter Medikamente, wel- che durch die Privatwirtschaft nicht mehr ange- boten werden, auftreten könnte. Die Herstellung würde dabei im Rahmen ihrer eigenen Produkti- onskapazität oder durch Vergabe von Aufträgen an Dritte erfolgen. Dazu müsste sie jedoch mit den notwendigen Ressourcen für die Produktion sowie zum Erwerb von Lizenzen und für die Übertragung von Zulassungen ausgestattet wer- den.	M-4 M-5 M-6 M-7	Geschäftsordnung Logistik Basis der Ar- mee	EDI und VBS	Unbestimmt. Auf diese Empfehlung soll zurückgegriffen werden, wenn nach dem Umsetzen anderer Massnahmen immer noch Handlungsbedarf besteht.
Marktzugang	6	Der Prozess für den befristeten Import von Arz- neimitteln, welche ausschliesslich durch Fach- personen eingesetzt werden (z.B. Impfstoffe), soll bei Versorgungslücken beschleunigt werden können.	M-8	Diese Themen werden im Rahmen des Heilmit- telverordnungspa- kets IV aufgenommen.	BAG Swissmedic	Inkraftsetzung spätes- tens 2019
	7	Massnahmen, die bereits in Rahmen von Geset- zesrevisionen beschlossen wurden, sollen im Hinblick auf die Versorgungssicherheit konse- quent umgesetzt werden. Dies betrifft insbeson- dere die 2. Etappe der Revision des HMG: Un- terlagenschutz, Vereinfachung der Zulassung (<i>well established use</i> -Arzneimittel und <i>traditional use</i> -OTC) sowie Arzneimittel in pädiatrischen Dosierungen.	M-9 M-10			

Handlungsfeld	Empfehlung		Massnahme Kapitel 6.3	Instrumente	Akteure	Umsetzung bis
Marktzugang (Fortsetzung)	8	Bei Medikamenten, die vom Markt zurückgezogen werden und für die es keine therapeutische Alternative gibt, sollen die Zulassungsinhaberinnen motiviert werden, Lizenzen für die Herstellung an Dritte (z.B. an die Armeeapotheke) zu übertragen.	M-7	Gezielte Information seitens Swissmedic bei Marktrückzug. Bemerkung: Die Lizenzübertragung an Armeeapotheke bedingt deren Ausrichtung gemäss Empfehlung 5.	BWL Fachausschuss der Meldestelle	2016
	9	Der Informationsfluss bezüglich des Marktrückzugs von Arzneimitteln zwischen Swissmedic und BAG soll optimiert werden.	M7	Der Informationsfluss wird mit dem revidierten HMG sowie durch den neu geschaffenen Fachausschuss der Meldestelle verbessert.	Swissmedic BAG	2016 (Fachausschuss der Meldestelle), vollständige Umsetzung spätestens 2019 (Revision HMG)
Preisbildung und Vergütung	10	Im Rahmen der geplanten Einführung des Referenzpreissystems soll auch die Versorgung, resp. die Verfügbarkeit von Medikamenten berücksichtigt werden.	M-11	Verordnungen zur Preisfestsetzung	BAG	2018-2019 (Einführung Referenzpreissystem)
	11	Als Grundlage für eine differenzierte Preisfestsetzung bei bewährten und preisgünstigen Medikamenten, denen ein Marktrückzug aus ökonomischen Gründen droht, soll eine systematische Übersicht der Arzneimittel erstellt werden, welche einerseits einen hohen medizinischen Bedarf aufweisen und/oder ein kostengünstige Alternative bilden.	M-12	Liste versorgungsrelevanter Arzneimittel	BAG	2017

7. Anhang

7.1 Abkürzungen und Glossar

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BWL	Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung
EKIF	Eidgenössische Kommission für Impffragen
EKSG	Eidgenössische Kommission für sexuelle Gesundheit
EMA	European Medicines Agency
EpG	Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, SR 818.101)
FDA	Die Food and Drug Administration ist die behördliche Lebensmittelüberwachung und die Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten. Sie ist dem Gesundheitsministerium unterstellt.
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FIP	International Pharmaceutical Federation; Internationale pharmazeutische Vereinigung
GDK	Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
GMP	Good Manufacturing Practice Unter GMP (Gute Herstellungspraxis) versteht man Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen. In der pharmazeutischen Herstellung spielt die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle, da hier Qualitätsabweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher haben können.
GSASA	Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21)
Intergenerika	Verein zur Förderung der Akzeptanz von Generika
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
IPK	Interessenverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte
KAV	Kantonsapothekervereinigung
KVG	Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (SR 832.10)
KVV	Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (SR 832.102)
LVG	Bundesgesetz vom 8. Oktober 1982 über die wirtschaftliche Landesversorgung (Landesversorgungsgesetz, LVG, SR 531)
OTC	Over the counter. OTC bezeichnet Medikamente, die nicht verschreibungspflichtig sind.
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
Pharmalog	Verband der Pharmavollgrossisten in der Schweiz
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband
Scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

SDV	Schweizerischer Drogistenverband
SL	Spezialitätenliste
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel
USB	Universitätsspital Basel
VAM	Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung) (SR 812.212.21)
vips	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz
VKS	Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen
WHO	World Health Organization; Weltgesundheitsorganisation
WL	Wirtschaftliche Landesversorgung
WZW	Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Kriterien für die Vergütung eines Medikamentes durch die OKP

7.2 Wortlaut des Postulates Heim (12.3426)

Nationalrat

12.3426

Postulat Heim

Sicherheit in der Medikamentenversorgung

Wortlaut des Postulates vom 04.06.2012

Der Bundesrat wird ersucht, die Versorgung mit Arzneimitteln in den Spitälern und weiteren Leistungserbringern in einem Kurzbericht zu analysieren. Darzustellen sind insbesondere:

1. die aktuelle Versorgungssituation in den Spitälern;
2. die geltenden rechtlichen Grundlagen des Bundes;
3. der Vollzug durch die zuständigen Behörden und
4. die Umsetzung durch die Leistungserbringer.

Aus der Analyse sind die Problemfelder und Ursachen zu identifizieren und Handlungsempfehlungen für das weitere Vorgehen abzuleiten. Insbesondere ist aufzuzeigen, wie der Bund die Kantone bei ihrer verfassungsmässigen Aufgabe, die Versorgung zu sichern, unterstützen kann. Dabei sind auch Vorteile und Nachteile eines bundeseigenen Herstellbetriebs aufzuzeigen.

Mitunterzeichnende

Aebischer Matthias, Amarelle, Aubert, Birrer-Heimo, Carobbio Guscetti, Chopard-Acklin, Feri Yvonne, Fridez, Graf-Litscher, Gysi, Hadorn, Hardegger, Ingold, Jans, Kessler, Kiener Nellen, Marra, Nussbauer, Pardini, Piller Carrard, Reynard, Rossini, Schenker Silvia, Schneider Schüttel, Semadeni, Steiert, Streiff, Wermuth (28)

Begründung

Weltweit nehmen die Versorgungsschwierigkeiten im Medikamentenbereich zu. So führen beispielsweise fehlende Vorräte, Produktions- und Lieferunterbrüche oder ungenügende Substitution zu Versorgungsengpässen in Onkologie, Pädiatrie, bei Narkosemitteln und so weiter. Angesichts der Verknappung wichtiger Medikamente sind Bund und Kantone gefordert, ihre Strategie der Versorgungssicherheit zu überprüfen.

7.3 Akteursbefragung 2013 (Kapitel 2.5.1)

Begrüsste Stellen

Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)

Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA)

Verein zur Förderung der Akzeptanz von Generika (Intergenerika)

Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma)

Interessenverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte (IPK)

Kantonsapothekervereinigung (KAV)

Verband der Pharmavollgrossisten in der Schweiz (Pharmalog)

Schweizerischer Apothekerverband (pharmaSuisse)

Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech (scienceindustries)

Schweizerischer Drogistenverband (SDV)

Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH)

Swiss Biotech Association

Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips)

Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen (VKS)

Apotheke Zur Rose

Eine zusätzliche Stellungnahme ist eingegangen von der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKGS)

Fragenkatalog

1. Wie schätzen Sie die Problematik der diskutierten „Versorgungslücken und –engpässe“ zurzeit ein?
2. Welche Arzneimittel (Produkte und Produktgruppen) sind Ihres Erachtens von der Problematik betroffen?
3. Welche Arzneimittel (Produkte und Produktgruppen) sind Ihres Erachtens nicht betroffen?
4. Prognose (< 1 Jahr): Gibt es aktuelle Hinweise auf Versorgungsengpässe mit bestimmten Arzneimitteln, die in den nächsten 12 Monaten betroffen sein könnten? Wenn ja, welche?
5. Welche Abklärungen zur Problematik existieren seitens ihrer Organisation bereits und welches sind die Ergebnisse einschliesslich allfälliger Massnahmen?
6. Welches sind aus Ihrer Sicht die Ursachen der Versorgungsprobleme?
7. Blick in die Zukunft (> 1 Jahr): Wo sehen Sie Entwicklungen, die Ihrer Meinung nach die Problematik verschärfen?
8. Welche Arzneimittel werden Ihres Erachtens besonders davon betroffen sein?
9. Über welche Möglichkeiten verfügt Ihre Organisation, um zur Sicherstellung der Versorgung von Arzneimitteln beizutragen bzw. im Falle eines Versorgungsengpasses oder einer Versorgungslücke zu reagieren?
10. Welche Massnahmen hat Ihre Organisation im Rahmen der in den Medien thematisierten Versorgungslücken und -engpässen umgesetzt?
11. Wo sehen Sie weitere Möglichkeiten, Versorgungsengpässe und -lücken zu entschärfen bzw. präventiv entgegenzuwirken? Welche Organisationen könnten Ihres Erachtens hierbei einen Beitrag leisten?
12. Welchen Beitrag leistet Ihre Organisation zur Sicherstellung der Kommunikation und Transparenz bei Versorgungsproblemen?

7.4 Systemische Analyse: Variablensatz und Interpretationsnetz (Kapitel 2.5.4)

Variablensatz

7 Lebensbereiche	Beschreibung	Nr.	Gerichtete Variablen (beschreiben relevante Ist-Dynamiken im System)	Bemerkungen
Hauptaufgaben: Was wird gemacht	übergeordneter Sinn, Zielformulierung, Ökonomie, Legitimierung, Ausrichtung, Innovation, Entwicklung, Mission	1	Stabile, bedarfsorientierte Versorgung mit Arzneimitteln in allen Fällen und auf allen Stufen (Ziel-Soll-Variable)	Stabilisierung = Vermeidung von Ausschlägen/Schwankungen; Patient soll in CH jederzeit mit wirksamen Arzneimitteln versorgt werden können. Voraussetzung: gleichbleibende hohe Qualität.
Akteure: Wer tut es wie?	personalisierte Umsetzer, Know-how, Kompetenz, Anforderung, Kreativität, Zusammensetzung, Teamgrösse, Fluktuation etc.	2	Ärzte, Spitäler und Apotheken verabreichen Arzneimittel nach wirtschaftlichen Anreizen	Umfasst einkaufen, lagern, verschreiben, abgeben und anwenden (Rentabilitätsüberlegungen).
		3	Ärzte, Spitäler und Apotheken verabreichen Arzneimittel nach medizinischem Bedarf	Patient im Zentrum.
		4	Pharmazeutische Industrie bringt Arzneimittel (wirtschaftlich) nutzenmaximierend auf den Markt	Pharmazeutische Industrie entwickelt, produziert und vertreibt Arzneimittel (wirtschaftlich) nutzenmaximierend.
		5	Teilgrossisten vertreiben Blockbuster zu tiefen Preisen mit tiefen Lieferfrequenzen	Zunehmende Tendenz zu Blockbuster-Verkauf und Verringerung der Sortimentsbreite.
		6	Vollgrossisten bieten gesamtes Sortiment mit hoher Lieferfrequenz und höheren Preisen an	CH-Distributionssystem ist sehr gut. ABER: Untaugliche Definition des Grossisten: Im HMG wird kein Unterschied zwischen Teilgrossisten ("Rosinenpicker") und Vollgrossisten gemacht.
		7	Kantonale Vollzugsbehörden nutzen den regulierenden, rechtlichen Handlungsrahmen unterschiedlich	Bundesbehörden (Swissmedic) regulieren Marktzugang; kantonale Behörden erstellen Vorgaben z.B. an Spitäler (Betriebsbewilligungen, Spitallisten...) Ziel: Versorgung, Kosten, Politik, Lagerung, etc.
		8	Vollzugsbehörden des Bundes gewährleisten den Zugang zu zugelassenen Arzneimitteln und berücksichtigen dabei die internationalen Anforderungen	Die Vollzugsbehörden des Bundes arbeiten an einem einheitlichen Vollzug mit Fokus Gesundheitsschutz und setzen die internationalen Anforderungen an den Marktzugang pragmatisch um. Spannungsfeld: Globaler Markt (mit internationalen Anforderungen wie GMP, GCP) vs. nationaler Handlungsspielraum (HMG, LVG). Probleme bei der Einhaltung oder Erfüllung behördlicher Anforderungen (Compliance).

7 Lebensbereiche	Beschreibung	Nr.	Gerichtete Variablen (beschreiben relevante Ist-Dynamiken im System)	Bemerkungen
Raum/Zeit: Wo wird es wann getan?	Ansprüche und Bewirtschaftung zu Raum und Zeit, Grenzen, Geschwindigkeit, Infrastruktur, Nutzung, Virtualisierung, Existenz etc.	9	Zunehmende Tendenz zur just-in-time Produktion und Lieferung in der Versorgung mit Arzneimitteln	Auf allen Stufen der Versorgungskette (Produktion, Vertrieb und Abgabe)
		10	Zunehmende Tendenz zur Zentralisierung in Produktion, Vertrieb und Abgabe	Zentralisierung des Einkaufs (Tendering) drückt die Preise und führt zur Umgehung der Vertriebskette (Direktlieferungen der pharmazeutischen Industrie an SD-Ärzte und Spitäler).
		11	Dezentrale Strukturen in Vertrieb und Abgabe versorgen alle Regionen gut	Gesamte Versorgungskette: Produktion, Import, Vertrieb bis hin zur Abgabestelle. Achtung: Apotheker haben in der Schweiz im Gegensatz zu Europa keinen Versorgungsauftrag.
Befindlichkeit: Wie und warum wird so empfunden?	interne Kultur, Sinn- und Motivationsfragen, Identität, Gefühl, Emotionen, Stress, Empathie etc.	12	Hohe Erwartungshaltung in CH-Gesellschaft bzgl. individueller Medikamentenversorgung	Patienten wollen jederzeit und sofort mit sicheren Arzneimitteln versorgt werden. Versorgungsprobleme haben hohe Medienwirksamkeit. Gesellschaftlicher Wandel = Weniger Solidaritätsbereitschaft, Individualisierung, Gesundheit und Fitness sind hohe Werte, Stigmatisierung von Kranken/Krankheiten.
		13	Die Bereitschaft, das System solidarisch zu finanzieren sinkt mit steigenden Prämien	Durch steigende Prämien und Ausrichtung auf Gewinnmaximierung aller Beteiligten (Individuen und Organisationen) kommt der solidarische Finanzierungsansatz des Gesundheitswesens an seine Grenzen. Es stellt sich die Frage, ob sich die Gesellschaft zukünftig diesen Ansatz noch leisten kann und will. Die Prämienzahler sind heute verpflichtet die Leistung solidarisch und obligatorisch zu finanzieren. Für den Prämienzahler fehlen die Transparenz und die Möglichkeit zur Einflussnahme (Informationsasymmetrie).
Haushalt: Was wird wie verarbeitet?	Kunden, Lieferanten, Ressourcen, Kernprozesse, explizites Wissen, Produkte, Absatz etc.	14	Abnehmende Herstellungsmöglichkeiten im Inland insbesondere für komplexe Arzneimittel und Nischenprodukte	beschränkte Produzentenzahl (Lizenzen). Faktoren, die Tendenz zum Abbau der Infrastruktur fördern: - Produktion kann auf verschiedenen Stufen in lokal verschiedenen Produktionsanlagen erfolgen (optimale Auslastung); - Schwierige Kapazitätsplanung bei langwierigen und komplexen biologischen Prozessen (z.B. Impfstoffe) erschweren die Kapazitätsplanung; - Keine Investitionen in Erhalt und Ausbau von Produktionsstätten, Tendenz zu Abbau von Infrastrukturen; - ungewisse Refinanzierung: weder Erfolg der Produktion noch Bedarfszahlen sind garantiert.
		15	Sinkende Rentabilität von älteren Produkten	abgelaufener Patentschutz, z.T. sehr hohe Qualitätsanforderungen an Produkte mit teilweise alten Dossiers im Hintergrund, welche ein "Update" nicht mehr rechtfertigen lassen.

7 Lebensbereiche	Beschreibung	Nr.	Gerichtete Variablen (beschreiben relevante Ist-Dynamiken im System)	Bemerkungen
		16	Preisbildung nach Wirtschaftlichkeit, Zweckmässigkeit und Wirksamkeit, ohne Berücksichtigung der Lieferperformance	Einziger Performance Indikator ist der Preis (Länderkorb). Eine Koppelung mit weiteren Indikatoren wie z.B. die Lieferperformance (dieser Begriff ist z.Z. nicht definiert, beinhaltet aber Lieferfrist, -menge, Verfügbarkeit) ist anzustreben um die Einseitigkeit der Preisbildung zu durchbrechen.
		17	Absprachen zwischen einzelnen Marktteilnehmern verknappen das Angebot und erhöhen den Preis	Insbesondere bei komplexen Herstellungsprozessen und wenigen Marktteilnehmern (z.B. Intravenöse Immunglobuline, Blutplasma). Risiko höher, wenn wenig Konkurrenz.
Strukturen: Wie wird das System zusammengehalten?	interne Organisation, Informationen, Kommunikation, implizites Wissen, informelle Macht etc.	18	Privatwirtschaftlicher Versorgungsprozess hat keinen staatlichen Versorgungsauftrag	Forschung, Produktion und Versorgung beruhen fast ausschliesslich auf privaten Kapitalinvestitionen.
		19	Intransparenz des aktuellen Warenflusses und der Vergütungen aus dem Topf	Keine Übersicht zum Warenfluss (Produktion, Lager, Weg, Verbrauch), Preisen und Vergütung.
Spielregeln: Welche externen Faktoren sind zu beachten?	Gesetze, Trends, Kapital, Umwelt, Politik, Märkte, Katastrophen etc.	20	Engpässe bei Rohstoffen und Zwischenfabrikaten beeinflussen beschränkend die Produktion und verknappen das Angebot	Globalisierung, Zentralisierung und Rentabilitätsdruck reduzieren die Anzahl der Produktionsstandorte. Qualitätsprobleme in der Rohstoffproduktion wirken sich schneller auf Angebot und Preis aus.
		21	CH ist kleiner Markt, aber mit "Zulassungsmultiplikator"	Die CH-Zulassung wird von ca. 50 Ländern übernommen, wodurch sich der Markt vergrössert.
		22	Weltweite Reduktion der Produzenten (Konzentration auf wenige, günstige Standorte)	Zunehmende Tendenz zur Zentralisierung in Produktion. Verringerung der Konkurrenz am Markt (Oligopole provozieren Absprachen). Keine Investitionen in Erhalt und Ausbau von Produktionsstätten, Tendenz zu Abbau von Infrastrukturen.
		23	Nachfrageschwankungen sind zeitlich und quantitativ unberechenbar durch neue Nachfragemärkte	Engpässe bei Konkurrenzprodukten, wachsende Märkte in anderen Staaten sowie "Force majeure" (Wetter, Pandemie, Epidemie, Katastrophen etc.). Bevorzugte Belieferung von Märkten mit hohem Potenzial (Verbrauchs- und Finanzpotenzial).
		24	Regulierung für Produktion und Vertrieb werden in kürzeren Abständen detaillierter und komplexer	Zunehmende Anforderungen an die Zertifizierung von Produktionsstätten bzw. erhöhte Anforderungen an GMP insbesondere bei Lieferanten von Wirkstoffen, Fragmentierung in den behördlichen Anforderungen, rasch wechselnde und zunehmend komplexer werdende Produktions-, Lagerungs- und Liefervorschriften. Bsp: Falsified Medicines Directive.

