



Störungen bei der Arzneimittelversorgung und Pflichtlagerbezüge nehmen weiter zu

Bern, 24.05.2023 - Versorgungsstörungen bei lebenswichtigen Humanarzneimitteln haben im vergangenen Jahr einen neuen Höchststand erreicht. Das Gleiche gilt für Bezüge aus den Pflichtlagern. Angesichts dieser anhaltenden Probleme sind verschiedene Gegenmassnahmen ergriffen worden oder in Arbeit. Die Meldestelle Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung WL dokumentiert all dies in ihrem Jahresbericht. Der Bundesrat hat den Bericht an seiner Sitzung vom 24. Mai 2023 zur Kenntnis genommen.

Das Bild wiederholt sich. Seit Beginn der Tätigkeit der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel der WL im Jahr 2016 steigt die Zahl der Versorgungsstörungen mit Ausnahme der zwei Covid-19-Jahre 2020 und 2021 jedes Jahr. Im vergangenen Jahr registrierte die Meldestelle 201 Versorgungsstörungen und erreichte damit einen neuen Höchststand. Im Vergleich zum Vorjahr (137 Störungen) ergibt dies eine Zunahme um 46% und im Vergleich zu 2019 (184) um fast 10%. In über der Hälfte der Fälle waren 2022 Antibiotika (35%) und Analgetika (19%) von Versorgungsstörungen betroffen.

Bei Engpässen in der Versorgung mit lebenswichtigen Gütern kommen die Pflichtlager zum Einsatz, welche die privaten Unternehmen im Auftrag der wirtschaftlichen Landesversorgung WL halten. Im letzten Jahr genehmigte die WL 121 Bezüge aus Pflichtlagern. Im Jahr davor waren es 89. Dies ergibt eine Zunahme um 36%. 2022 machten Analgetika (Schmerzmittel) mit 49% und Antibiotika mit 35% den Grossteil der Pflichtlagerbezüge aus. Im Jahr 2021 waren es Analgetika (58%) und Impfstoffe (24%).

Wenn Pflichtlager freigegeben werden, werden die Güter, also zum Beispiel die Medikamente, über die normalen Kanäle (v.a. Apotheken) auf den Markt gebracht. Dies geschieht in mehreren Tranchen. Eine Freigabe hat zum Ziel, nur knapp verfügbare Produkt während der gesamten Dauer der Störung möglichst gleichmässig im Markt zu verteilen. So kann mindestens ein Teil der Versorgung der Schweiz sichergestellt werden.

Gegenmassnahmen ergriffen oder in Prüfung

Die Gründe der Versorgungsstörungen mit Medikamenten, die weltweit zunehmen, sind vielfältig: Zu erwähnen sind unter anderem starke Abhängigkeiten von wenigen Produktionsstandorten, die zunehmende Reduzierung der privaten Lagerbestände, veränderte Marktverhältnisse nach der Covid-19-Pandemie, wirtschaftliche Störungen infolge des Ukraine-Kriegs sowie auch der international gesehen relativ kleine Schweizer Markt.

Die Meldestelle Heilmittel registriert nicht nur die Versorgungsstörungen. Auf der Homepage des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) publiziert sie regelmässig aktualisierte Listen, die auch Informationen und Empfehlungen zur Bewältigung der Störung enthalten.

Aufgrund der starken Verschlechterung der Versorgungslage wurde im Februar 2023 eine Taskforce unter WL-Leitung gebildet. Diese hat verschiedene kurzfristige Massnahmen erarbeitet und umgesetzt, unter anderem die Teilabgabe gewisser Medikamente, die weiterhin gilt.

Darüber hinaus prüft das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zusammen mit der WL derzeit einen Katalog von Massnahmen, durch welche die Versorgungssituation mittel- und langfristig verbessert werden soll. Da die Ursachen der meisten Versorgungsstörungen global sind, können sie durch die Schweiz alleine nur wenig beeinflusst werden. Deshalb muss auch die internationale Zusammenarbeit gefördert werden.

Adresse für Rückfragen

Kommunikation GS-WBF
info@gs-wbf.admin.ch, +41 58 462 20 07

Dokumente

 [Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel: Bericht 2021-2022 \(PDF, 1 MB\)](#)

Herausgeber

Der Bundesrat
<https://www.admin.ch/gov/de/start.html>

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
<http://www.wbf.admin.ch>



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL
Geschäftsstelle Fachbereich Heilmittel

24.05.2023

Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

Bericht 2021-2022



Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	2
1 Einleitung	3
1.1 Zweck und Aufbau des Berichts	3
1.2 Charakteristik der Meldungen und Massnahmen	3
2 Übersicht und Analyse der Versorgungsstörungen 2021-2022	5
2.1 Anzahl Versorgungsstörungen	5
2.2 Betroffene Produktgruppen und galenische Formen	7
2.3 Marktrückzüge	11
2.4 Meldezeitpunkt und Dauer der Störungen	12
2.5 Ursachen der Versorgungsstörungen	13
3 Übersicht Empfehlungen und Massnahmen 2021-2022	14
3.1 Publierte Empfehlungen und Massnahmen	14
3.2 Pflichtlagereinsätze	15
4 Schwerwiegende Störungen 2021-2022	18
4.1 Opioid-Analgetika	18
4.2 Alteplase / Urokinase	18
4.3 Antibiotika	20
4.4 Impfstoffe	21
4.5 Protamin	22
4.6 Adrenalin	23
5 Diskussion	23
5.1 Ein nicht zu vernachlässigendes Problem	23
5.2 Problematik der Preissteigerung	23
5.3 Ungeklärte Fragen im Bereich Haftung und Vergütung	24
5.4 Projekt «Umsetzung Versorgungsbericht BAG»	25
6 Schlussfolgerung	27
Abbildungsverzeichnis	29
Tabellenverzeichnis	29
Anhang: Zusätzliche Abbildungen und Tabellen	30

Zusammenfassung

Der vorliegende Bericht der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel gibt eine Übersicht über die gemeldeten Versorgungsstörungen der lebenswichtigen und versorgungskritischen Heilmittel in den Jahren 2021 und 2022.

Im Jahr 2021 wurden 137 Versorgungsstörungen (Arzneimittel: 124; Impfstoffe: 13) sowie 2022 deren 201 (Arzneimittel: 192; Impfstoffe: 9) auf der Heilmittelplattform erfasst.

Während die Meldungen von 2016 bis 2019 stetig zugenommen haben, wurde 2020 ein Rückgang von 26% beobachtet. Im Jahr 2021 wurden genauso viele Meldungen wie im Jahr 2020 auf der Heilmittelplattform erfasst. 2022 wurde mit 201 Versorgungsstörungen die bisher höchste Anzahl in einem Jahr registriert.

Im Jahr 2021 waren die Analgetika (29%), gefolgt von den Antibiotika (25%) am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffen. Im Jahr 2022 wurden die meisten Versorgungsstörungen bei den Antibiotika verzeichnet (35%).

Die Marktrückzüge machten im Jahr 2021 14% und im Jahr 2022 15% der gemeldeten Störungen aus. Die abgeschlossenen Versorgungsstörungen dauerten 2021 durchschnittlich 112 Tage und 2022 125 Tage.

2021 waren in rund 66% und 2022 in 61% der Fälle die Versorgungsstörungen auf Probleme in der Lieferkette zurückzuführen. «Plötzlicher Mehrverbrauch» wurde 2021 bei 21% und 2022 bei 24% als Grund der Störung angegeben.

In beiden Jahren wurden insgesamt 210 Genehmigungen zum Bezug von Humanarzneimittel aus Pflichtlagern erteilt (2021: 89 und 2022: 121). Die Anzahl der Pflichtlageranträge ist seit 2016 kontinuierlich gestiegen. Um eine begrenzte Verfügbarkeit bis zur Wiederbelieferung aufrecht zu erhalten, werden die Pflichtlager jeweils in mehreren limitierten Tranchen freigegeben.

Im zweiten Teil des Berichtes werden schwerwiegende Störungen der Jahre 2021 und 2022 bei den Opioid-Analgetika, bei Alteplase, bei den Antibiotika, bei den Impfstoffen, bei Protamin und Adrenalin sowie ihre Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit und die verschiedenen Interventionsmassnahmen dargestellt. In Kapitel 5 werden verschiedene Punkte diskutiert, welche problematisch sind oder werden könnten. Auch wird auf das Projekt «Umsetzung Versorgungsbericht BAG» hingewiesen.

1 Einleitung

Gemäss der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel¹ hat der Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung den Auftrag, zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln eine Meldestelle zu führen (Art. 1 Abs. 1).

Versorgungsstörungen für Medikamente, die einen im Anhang der Verordnung festgelegten Wirkstoff enthalten (Art. 3 Abs. 1), müssen von Zulassungsinhaberinnen über die Heilmittelplattform gemeldet werden, wenn die Versorgungsstörung für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform voraussichtlich mehr als vierzehn Tage dauern wird (Art. 3 Abs. 2).

Der folgende Bericht gibt eine Übersicht der vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2022 eingegangenen Meldungen und analysiert deren Bedeutung für die Versorgung des Gesundheitswesens in der Schweiz.

1.1 Zweck und Aufbau des Berichts

In der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel ist in Art. 2 Abs. 1 Bst. c festgehalten, dass dem Bundesrat über die Aktivitäten der Meldestelle regelmässig Bericht zu erstatten sei. Die Berichterstattung erfolgt alle zwei Jahre. Die vorliegende Auswertung ist der vierte Bericht an den Bundesrat.

Der Bericht zeigt die Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen in den letzten Jahren auf und analysiert die Bedeutung für die Patientenversorgung. Häufig betroffene Medikamente und Ursachen der Versorgungsstörungen können mit Hilfe der erfassten Meldungen genauer betrachtet werden.

Kapitel 2 zeigt auf, welche Produktgruppen und galenischen Formen am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffen waren, welche Produkte vom Markt genommen wurden, wie lange die Störungen durchschnittlich dauerten und welche Ursachen für die Störungen genannt wurden. Kapitel 3 gibt einen Überblick über die publizierten Empfehlungen und die Einsätze von Pflichtlagerwaren zur Bewältigung der Versorgungsstörungen. In Kapitel 4 werden schwerwiegende Störungen der Jahre 2021 und 2022 und ihre Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit sowie die verschiedenen Interventionsmassnahmen dargestellt. In Kapitel 5 werden verschiedene Punkte erörtert, welche problematisch sind oder werden könnten. Auch wird auf das Projekt «Umsetzung Versorgungsbericht BAG» hingewiesen.

1.2 Charakteristik der Meldungen und Massnahmen

Im Rahmen der Heilmittelplattform und dieses Berichtes wird jede eingetretene Meldung für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform, die länger als vierzehn Tage dauert, als Versorgungsstörung bezeichnet. Das Fehlen einzelner Packungsgrössen wird nicht als Störung gewertet und muss nicht gemeldet werden. Dabei ist grundlegend zu unterscheiden, ob es sich um eine Versorgungsstörung bei einem einzelnen Medikament (ein Produkt oder eine einzelne Dosierung) oder um eine Versorgungsstörung mit Konsequenzen auf den Therapieerfolg aller Patienten/-innen (gesamter Wirkstoff oder Wirkstoffgruppe) handelt.

¹ SR 531.215.32

Um das Ausmass der Versorgungsstörungen besser aufzuzeigen, werden nicht nur die Anzahl Meldungen, sondern auch die Anzahl der betroffenen Wirkstoffe sowie die Anzahl der betroffenen Produkte analysiert. Alle Präparate einer Zulassungsinhaberin mit identischem Wirkstoff, identischer galenischer Form und mit allen verfügbaren Dosierungen werden als ein Produkt zusammengefasst.

Die Geschäftsstelle des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung erfasst die eingegangenen Meldungen und analysiert die Marktlage. Anschliessend nimmt sie eine Einschätzung der Situation in Absprache mit dem Leiter des Fachbereiches vor. Zur Beurteilung spezifischer Fragestellungen können im Bedarfsfall zudem die Mitglieder des Fachausschusses der Meldestelle (FAM), andere Bundesstellen oder entsprechend der Meldung spezifische Fachgesellschaften konsultiert werden. Um den Markt und die Fachproblematik möglichst breit abzudecken, sind im FAM Experten/-innen aus verschiedenen Bereichen und Disziplinen vertreten (Spitäler, Industrie, Behörden, Grossisten und Verbände). Auf der BWL-Website² werden die aktuellen Publikationen der Versorgungsstörungen getrennt für Arzneimittel und Impfstoffe aufgeschaltet. Die Versorgungsstörungen werden im Excel- und im PDF-Format mit Eintrittsdatum, voraussichtlicher Dauer sowie wenn vorhanden Empfehlungen und Massnahmen veröffentlicht. Allfällige Änderungen der Situation und die Behebung der Störung (Abschluss) werden innerhalb von einem Arbeitstag nach Kenntnisnahme nachpubliziert. Die Empfehlungen umfassen generische und / oder therapeutische Substitutionsmöglichkeiten, Versorgung mit Pflichtlagerware, Hinweise zu therapeutischen Richtlinien der Fachgesellschaften oder allfällige Einschränkungen im Gebrauch (Priorisierung oder im Extremfall Kontingentierung).

²https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heilmittel/meldestelle/aktuelle_versorgungsstoerungen.html

2 Übersicht und Analyse der Versorgungsstörungen 2021-2022

In diesem Kapitel werden die erhobenen Daten präsentiert. Es werden die Entwicklung der Anzahl Versorgungsstörungen, betroffene Produktgruppen und galenische Formen, Marktrückzüge, Meldezeitpunkt und Dauer der Störungen sowie die genannten Ursachen beschrieben.

2.1 Anzahl Versorgungsstörungen

In den Berichtsjahren 2021 und 2022 wurden von den Zulassungsinhaberinnen auf der Heilmittelplattform 137 bzw. 201 Versorgungsstörungen erfasst. 2021 waren in 124 Fällen Arzneimittel und in 13 Fällen Impfstoffe betroffen. 2022 betrafen 192 Meldungen Arzneimittel und 9 Meldungen Impfstoffe. Abbildung 1 zeigt die Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen seit 2016 auf. Von 2016 bis 2019 nahmen die Versorgungsstörungen jährlich zu. 2020 und 2021 gingen die Meldungen im Vergleich zu 2019 aufgrund von Auswirkungen der Covid-19-Pandemie um rund ein Viertel zurück. Da das Jahr 2020 wegen Covid-19 in vieler Hinsicht ein spezielles Jahr war, ist ein Vergleich der Daten 2020 mit den Vorjahren nur begrenzt möglich. Die intensive Betreuung des Marktes und die enge Zusammenarbeit der Akteure zur Bewältigung der Covid-19-Pandemie könnten zum Rückgang der Meldungen beigetragen haben, aber auch der durch die Pandemie veränderte Medikamentenbedarf in den Spitälern dürfte eine Rolle gespielt haben. 2022 wurde mit 201 Meldungen die bisher höchste Anzahl an Versorgungsstörungen in einem Jahr erfasst.

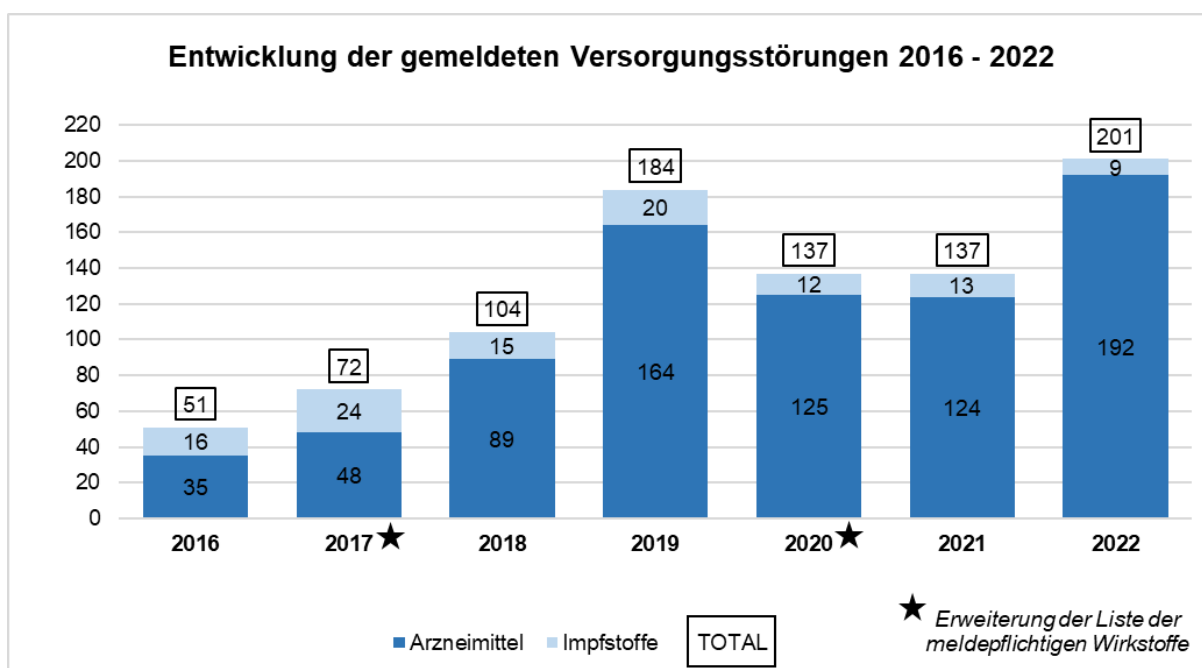


Abbildung 1 Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen 2016-2022

Gemeldete Versorgungsstörungen, die nicht eingetreten sind, wurden in der Auswertung nicht berücksichtigt. 2021 sind 14 Störungen und 2022 sind 8 Störungen nicht eingetreten. Beim Jahresvergleich der Anzahl Meldungen ist zu berücksichtigen, dass der Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel 2017 und 2020 mit Wirkstoffen ergänzt wurde. Aktuell unterstehen rund 225 Wirkstoffe bzw. ATC Codes der Meldepflicht. Eine Erweiterung der Liste der meldepflichtigen Wirkstoffe mittels Verordnungsanpassung ist geplant und sollte voraussichtlich im Januar 2024 in Kraft treten.

Ferner muss auch berücksichtigt werden, dass die alleinige Analyse der gemeldeten Versorgungsstörungen der Heilmittelplattform nicht die gesamte Versorgungssituation bei Heilmitteln in der Schweiz widerspiegelt, sondern nur die Lage bei den meldepflichtigen Arzneimitteln darstellt.

Die Spitäler können über die Heilmittelplattform und per E-Mail ebenfalls Versorgungsstörungen melden. 2021 wurden auf diese Weise 5 Störungen und 2022 wurden 11 Störungen gemeldet. Zusätzlich verfolgt der Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung auch Hinweise aus Besprechungen und Gesprächen mit Instituten aus dem Gesundheitswesen. Die Spitäler melden oftmals Versorgungsstörungen von wichtigen Produkten, die nicht der Meldepflicht unterstehen. Der Fachbereich geht den Hinweisen nach und klärt die Situation mit den betroffenen Zulassungsinhaberinnen ab. Falls ein meldepflichtiges Präparat ausverkauft ist, das noch nicht auf der Plattform gemeldet wurde, muss die Zulassungsinhaberin dies nachholen. Bei einem nicht-meldepflichtigen Präparat ist die Eingabe auf der Heilmittelplattform freiwillig.

Die Zulassungsinhaberinnen können Versorgungsstörungen von nicht-meldepflichtigen, aber wichtigen Produkten ebenfalls proaktiv oder aufgrund von Rückmeldungen aus Spitälern erfassen. 2021 wurden 9% der Meldungen und 2022 wurden 18% der Meldungen von Zulassungsinhaberinnen auf freiwilliger Basis erfasst (2021: 12 Meldungen und 2022: 37 Meldungen)

Die Versorgungsstörungen werden auf der Webseite des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung veröffentlicht. Im Januar 2021 enthielt die Liste der aktuellen Versorgungsstörungen rund 54 Meldungen. Die Anzahl Meldungen nahm in den beiden Berichtsjahren kontinuierlich zu. Im Dezember 2022 umfasste die Publikation rund 100 Versorgungsstörungen. Abbildung 2 zeigt die monatliche Entwicklung der publizierten Versorgungsstörungen 2021-2022. Eine Abbildung der neu erfassten Meldungen im Monatsvergleich ist in Anhang (i) zu finden.

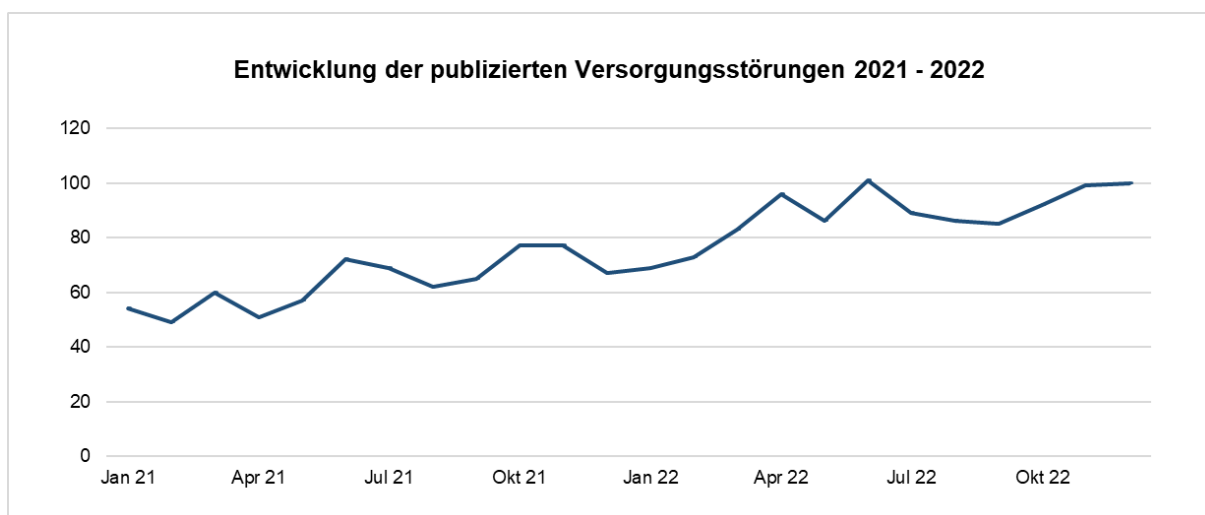


Abbildung 2 Entwicklung der publizierten Versorgungsstörungen 2021-2022

2.2 Betroffene Produktgruppen und galenische Formen

Auswertung nach Produktgruppen

Im Jahr 2021 am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffen waren Analgetika (29% der Meldungen), danach folgten Antibiotika (25% der Meldungen), Antimykotika und Impfstoffe (je 10% der Meldungen). Abbildung 3 zeigt den prozentualen Anteil der wichtigsten Produktgruppen an den Versorgungsstörungen 2021.

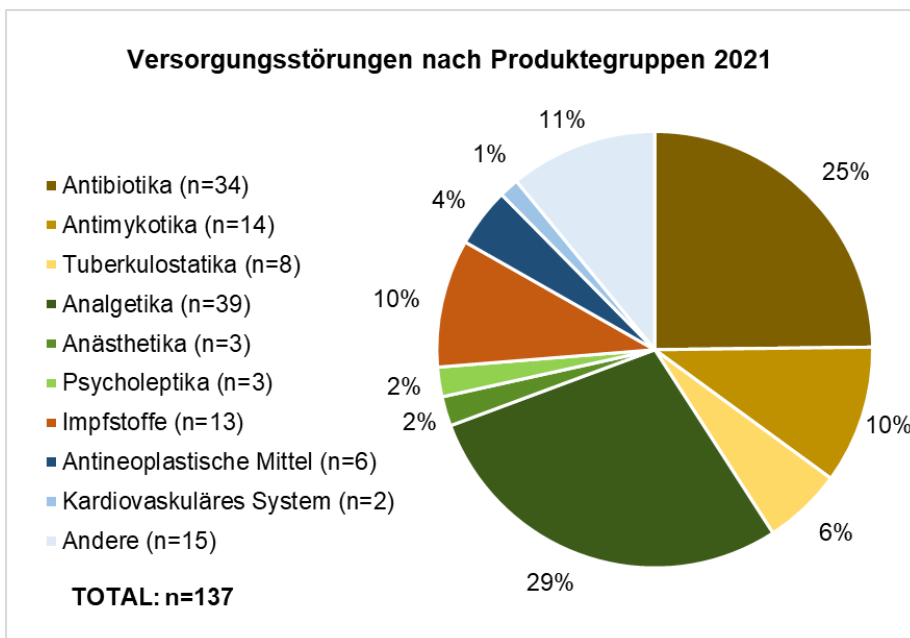


Abbildung 3 Versorgungsstörungen nach Produktgruppen 2021

Im Jahr 2022 am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffen waren Antibiotika (35% der Meldungen), danach folgten Analgetika (19% der Meldungen), Antineoplastische Mittel und Produkte für das kardiovaskuläre System (je 7% der Meldungen). Abbildung 4 zeigt den prozentualen Anteil der wichtigsten Produktgruppen an den Versorgungsstörungen 2022.

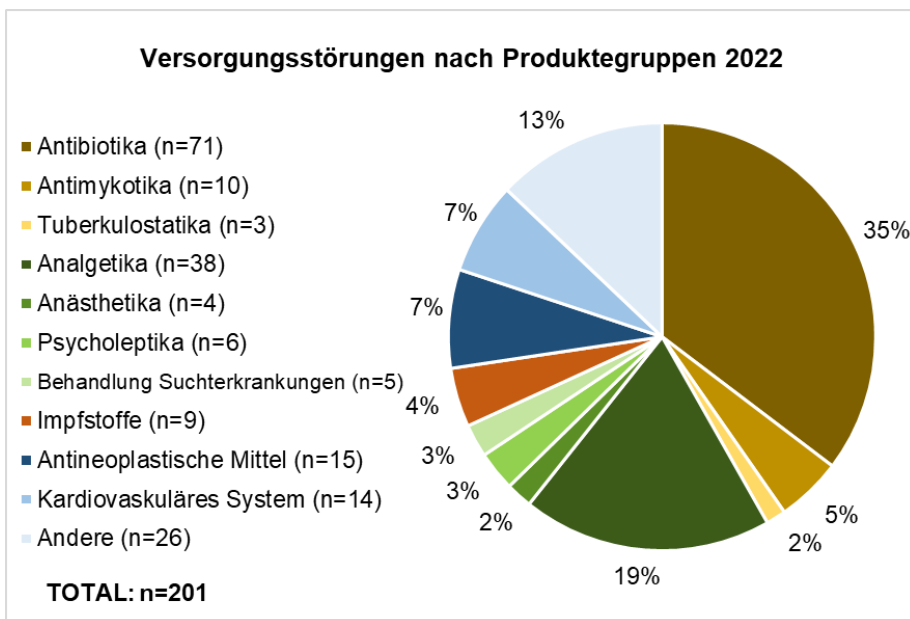


Abbildung 4 Versorgungsstörungen nach Produktgruppen 2022

2021 waren bei den 39 Versorgungsstörungen von Analgetika 5 Wirkstoffe betroffen. Bei 36 Störungen handelte es sich dabei um Opioid-Analgetika. Am häufigsten wurden Präparate mit Morphin (19 Meldungen), Hydromorphon (10 Meldungen) und Oxycodon (7 Meldungen) registriert.

Bei den 34 Störungen von Antibiotika waren 18 Wirkstoffe betroffen. Am häufigsten wurden Meldungen zu Präparaten mit Ciprofloxacin (5 Meldungen) und Linezolid (4 Meldungen) erfasst. Die Wirkstoffe mit den häufigsten Meldungen 2021 und 2022 sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1 Von Versorgungsstörungen betroffene Wirkstoffe und Anzahl Meldungen 2021-2022

2021		2022	
Analgetika	Meldungen	Analgetika	Meldungen
Morphin	19	Oxycodon (& Naloxon)	19
Hydromorphon	10	Hydromorphon	10
Oxycodon (& Naloxon)	7	Morphin	4
2 weitere Wirkstoffe	3	4 weitere Wirkstoffe	5
TOTAL	39	TOTAL	38
Antibiotika	Meldungen	Antibiotika	Meldungen
Ciprofloxacin	5	Co-Amoxicillin	20
Linezolid	4	Amoxicillin	13
Amoxicillin	3	Cefuroxim	9
Piperacillin/Tazobactam	3	Piperacillin/Tazobactam	4
14 weitere Wirkstoffe	19	17 weitere Wirkstoffe	25
TOTAL	34	TOTAL	71
Andere	Meldungen	Andere	Meldungen
Voriconazol	8	Adrenalin	6
Lanthanum	6	Fluconazol	5
Rifampizin (& Kombi.)	7	Gemcitabin	4
DTP Impfstoffe (3/4/5/6-fach)	7	Diazepam	4
30 weitere Wirkstoffe	36	Buprenorphin	4
TOTAL	64	53 weitere Wirkstoffe	69
		TOTAL	92

2022 waren bei den 71 Versorgungsstörungen von Antibiotika 21 Wirkstoffe betroffen. Bei 13 Störungen handelte es sich dabei um Penicilline oder Beta-Lactam-Antibiotika. Am häufigsten wurden Präparate mit Co-Amoxicillin (20 Meldungen), Amoxicillin (13 Meldungen) und Cefuroxim (9 Meldungen) registriert.

Bei den 38 Störungen von Analgetika waren 7 Wirkstoffe betroffen. Am häufigsten wurden Meldungen zu Präparaten mit Oxycodon und Oxycodon/Naloxon (14 Meldungen bzw. 5 Meldungen) sowie zu Hydromorphon (10 Meldungen) erfasst.

Weitere Tabellen der Anzahl Meldungen und betroffener Wirkstoffe pro Produktgruppe für 2021 und 2022 sind in Anhang (ii) zu finden.

In Abbildung 5 ist der Anteil der Antibiotika, Impfstoffe und Analgetika an den gemeldeten Versorgungsstörungen seit 2016 ersichtlich.

Gegenüber den Vorjahren fällt im 2021 der mit 29% vergleichsweise hohe Anteil der Analgetika an den Meldungen auf.

Die Antibiotika erreichten 2022 nicht nur absolut, sondern mit 35% auch anteilmässig einen Höchststand.

Der Anteil der Impfstoffe an den Versorgungsstörungen hat seit Bestehen der Plattform kontinuierlich abgenommen.

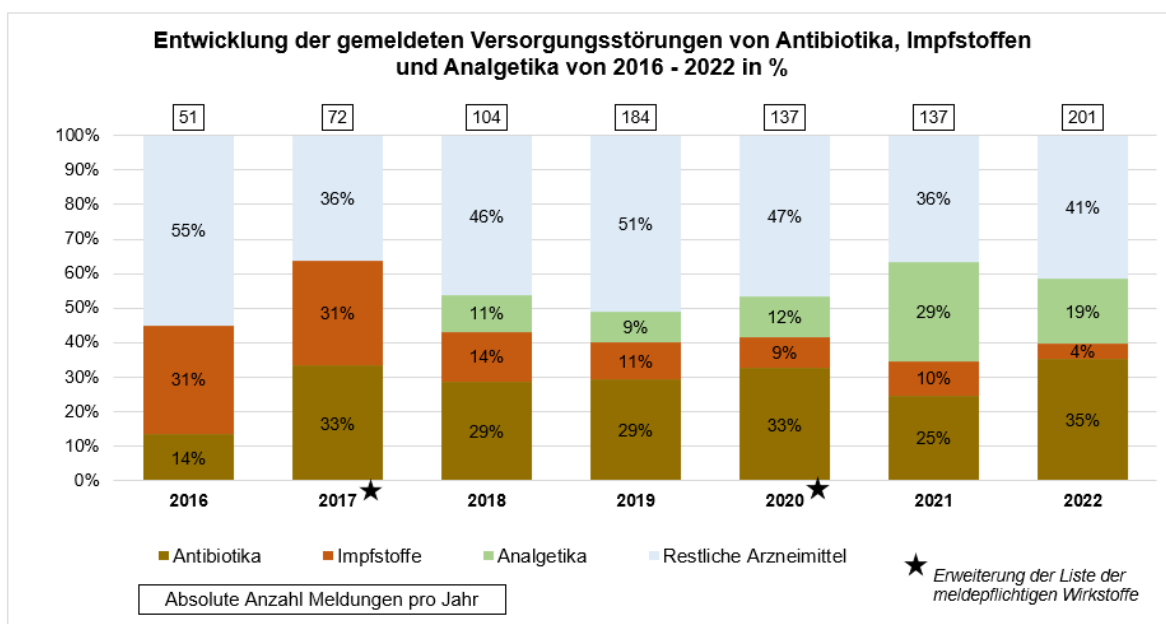


Abbildung 5 Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen von Antibiotika, Impfstoffen und Analgetika von 2016-2022 in %

Zu beachten ist, dass die Impfstoffe seit Beginn meldepflichtig sind. Analgetika und Antibiotika sind seit Dezember 2017 komplett der Meldepflicht unterstellt.

Die Situation bei den Opioid-Analgetika wird in Kapitel 4.1 detaillierter beschrieben. Die Antibiotika werden in Kapitel 4.3 betrachtet. Die Entwicklung bei den Impfstoffen wird in Kapitel 4.4 beschrieben. Anhang (iii) zeigt die Anzahl der Versorgungsstörungen von Antibiotika, Impfstoffen und Analgetika in absoluten Werten sowie die Veränderung gegenüber dem Vorjahr.

Auswertung nach galenischer Form

In beiden Berichtsjahren handelte es sich bei rund der Hälfte der Versorgungsstörungen um feste Zubereitungen zum Einnehmen. 43% bzw. 42% der Störungen betrafen parenterale Verabreichungsformen und 6% bzw. 7% der Störungen betrafen flüssige Formen zur oralen Anwendung.

Abbildung 6 zeigt den Anteil der galenischen Darreichungsformen an den Versorgungsstörungen seit 2016. In Tabelle 2 sind die absoluten Werte dazu festgehalten. In Anhang (iv) ist die entsprechende Grafik zu finden.

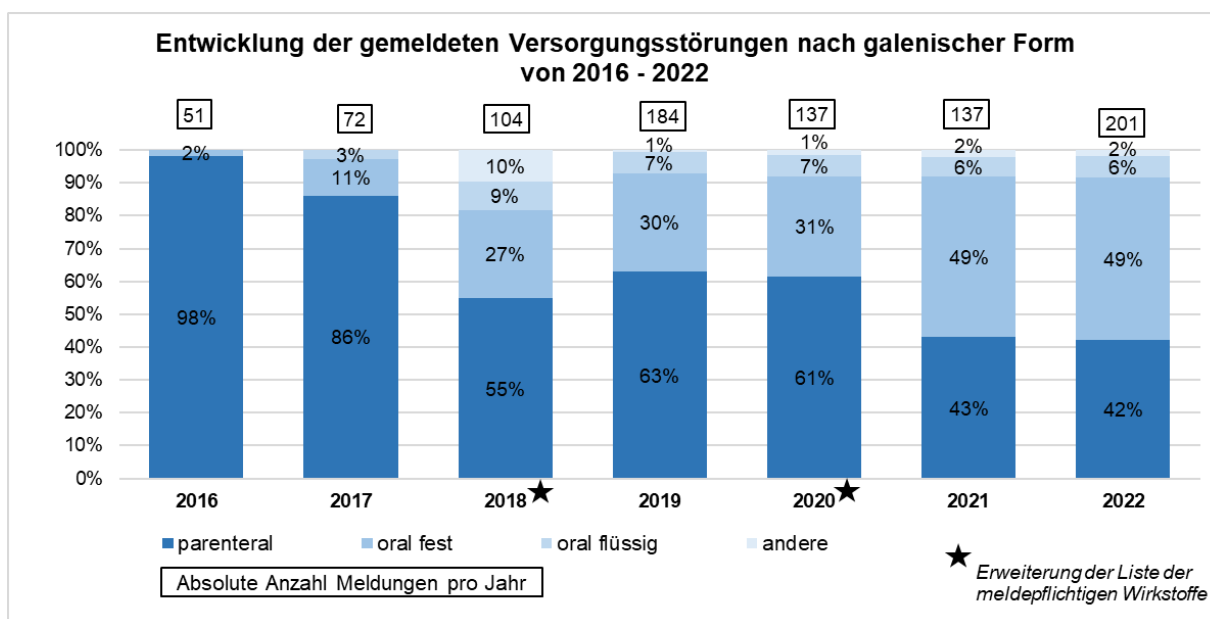


Abbildung 6 Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen nach galenischer Form von 2016-2022 in %

Tabelle 2 Versorgungsstörungen nach galenischer Form von 2016-2022

Anzahl Meldungen pro galenische Form und Jahr							
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
parenteral	50	62	57	116	84	59	85
oral fest	1	8	28	55	42	67	99
oral flüssig		2	9	12	9	8	13
andere			10	1	2	3	4
TOTAL	51	72	104	184	137	137	201

Im Vergleich zu den Vorjahren haben sich die Störungen von den parenteralen Formen zu den oralen Formen verlagert. Dies erstens wegen den vielen Störungen bei den oralen retardierten Opioiden und bei den oralen Antibiotika. Zweitens waren die Covid-19 relevanten Produkte, die durch Injektions- oder Infusionslösungen verabreicht wurden, während der Pandemie einem engmaschigen Monitoring unterzogen.

Bei den Analgetika waren 2021 in 90% der Fälle Tabletten oder Kapseln betroffen. 2022 handelte es sich in 84% der Fälle um feste Formen.

Bei den Antibiotika waren 2021 in 59% der Fälle feste oder flüssige Formen zum Einnehmen betroffen. 2022 handelte es sich in 66% der Fälle um feste oder flüssige orale Darreichungsformen. Klar ersichtlich ist hier ein deutlicher Anstieg bei den oralen Formen.

Abbildung 7 zeigt den Anteil der galenischen Darreichungsformen an den Versorgungsstörungen von Antibiotika 2022.

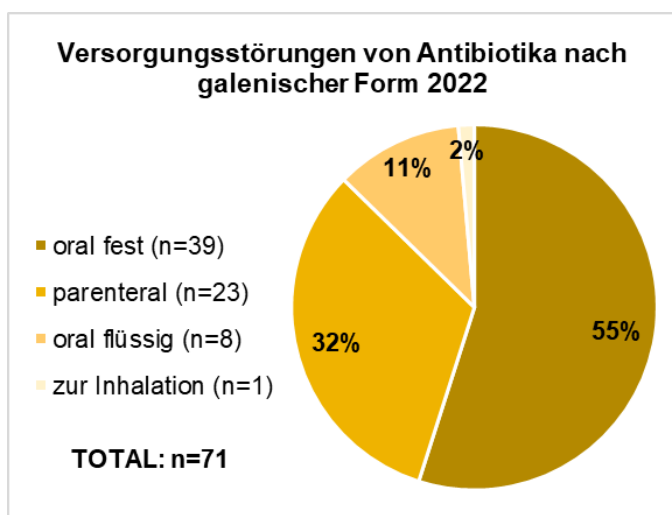


Abbildung 7 Versorgungsstörungen von Antibiotika nach galenischer Form 2022

2.3 Marktrückzüge

Die Marktrückzüge machten in den Berichtsjahren 14%³ und 15% der gemeldeten Versorgungsstörungen aus (2021: 19 Meldungen; 2022: 31 Meldungen). 2021 gab es die meisten Marktrückzüge bei den Antibiotika (8 Meldungen), gefolgt von antineoplastischen / immunmodulierenden Mitteln und Psycholeptika (je 3 Meldungen). 2022 gab es wiederum die meisten Marktrückzüge bei den Antibiotika (6 Meldungen), gefolgt von Antidiabetika (5 Meldungen) und Analgetika (4 Meldungen). Tabelle 3 gibt einen Überblick der Marktrückzüge pro Produktgruppe.

Tabelle 3 Gemeldete Marktrückzüge pro Produktgruppe

Gemeldete Marktrückzüge		
Produktgruppe	2021	2022
Antibiotika	8	6
Antimykotika	2	3
Analgetika	2	4
Psycholeptika	3	3
Antineoplastische Mittel	3	2
Antidiabetika	-	5
Andere	1	8
TOTAL	19	31

³ Die Zahl der Marktrückzüge 2021 wurde gegenüber dem letztjährigen Bericht um 6 Meldungen nach unten korrigiert. Bei drei Dosierungen konnte die betroffene Zulassungsinhaberin 2022 einen neuen Hersteller finden. Bei drei Produkten haben sich die betroffenen Zulassungsinhaberinnen aufgrund von Interventionen des Marktes und des BWL für den Weitertrieb der Produkte entschieden.

2.4 Meldezeitpunkt und Dauer der Störungen

Dauer der abgeschlossenen Versorgungsstörungen

Bei der Berechnung der Störungsdauer wurden alle abgeschlossenen Versorgungsstörungen berücksichtigt (2021: 99 Meldungen; 2022: 135 Meldungen). Nicht berücksichtigt wurden die Meldungen zu Marktrückzügen. Die abgeschlossenen Versorgungsstörungen dauerten 2021 durchschnittlich 112 Tage und 2022 durchschnittlich 125 Tage. Die Spannweite der Störungsdauer ist gross. So dauerte die kürzeste mitgerechnete Störung 7 Tage und die längste Störung dauerte mehr als 2.5 Jahre. Im Anhang (v) sind die statistischen Werte zu den Störungsdauern zu finden.

Meldezeitpunkt

Rund die Hälfte aller Meldungen wurden vor dem «stock out» erfasst (2021: 54% der Meldungen; 2022: 49% der Meldungen). 28% bzw. 29% der Meldungen wurden gleichzeitig mit dem Eintritt der Versorgungsstörung erfasst. Der Anteil der verspätet eingegangenen Meldungen lag bei 18% bzw. 22%. Die stark verspäteten Meldungen wurden häufig auf Nachfragen des Fachbereiches Heilmittel auf der Plattform erfasst. Abbildungen 8 und 9 geben eine Übersicht über den Zeitpunkt der Erfassung der Versorgungsstörungen 2021 und 2022.

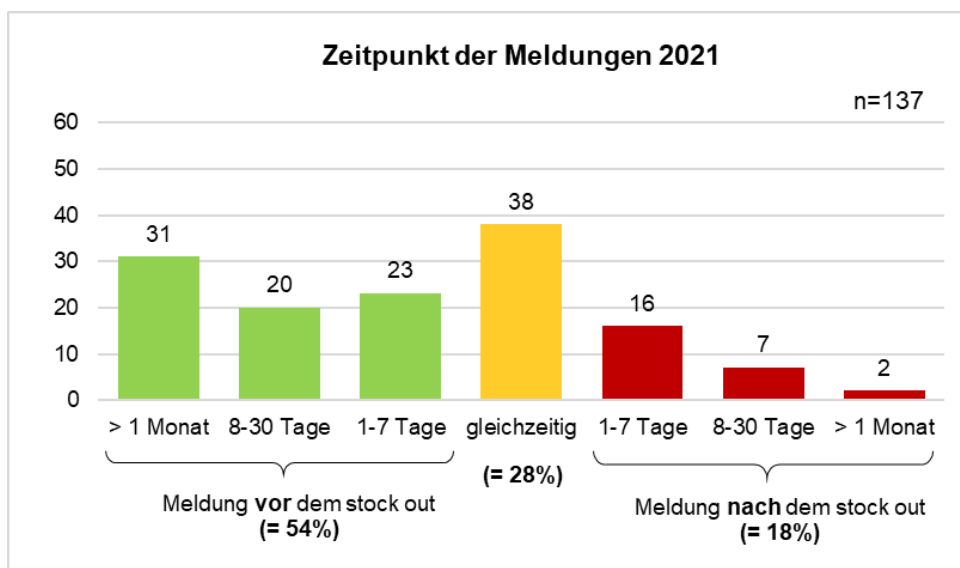


Abbildung 8 Zeitpunkt der Erfassung der Versorgungsstörungen 2021

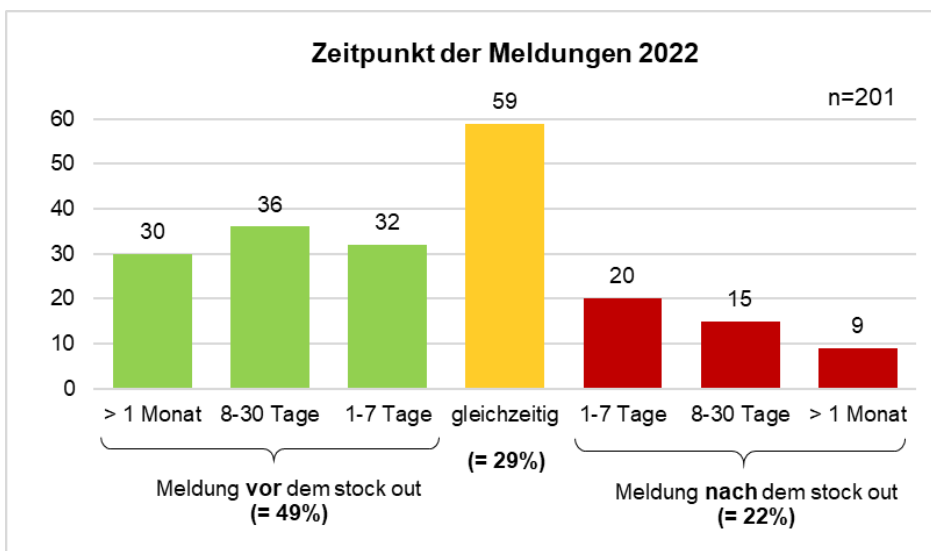


Abbildung 9 Zeitpunkt der Erfassung der Versorgungsstörungen 2022

2.5 Ursachen der Versorgungsstörungen

In der Schweiz wurden als häufigste Ursachen der Versorgungsstörungen 2021 und 2022 Distributionsprobleme (2021: 36 Meldungen; 2022: 51 Meldungen) und plötzlicher Mehrverbrauch mit ungenügender Herstellungskapazität (2021: 31 Meldungen; 2022: 51 Meldungen) genannt. Es ist möglich, mehrere Ursachen pro Meldung anzugeben. In Abbildung 10 sind die Ursachen der Versorgungsstörungen 2021 und 2022 ersichtlich.

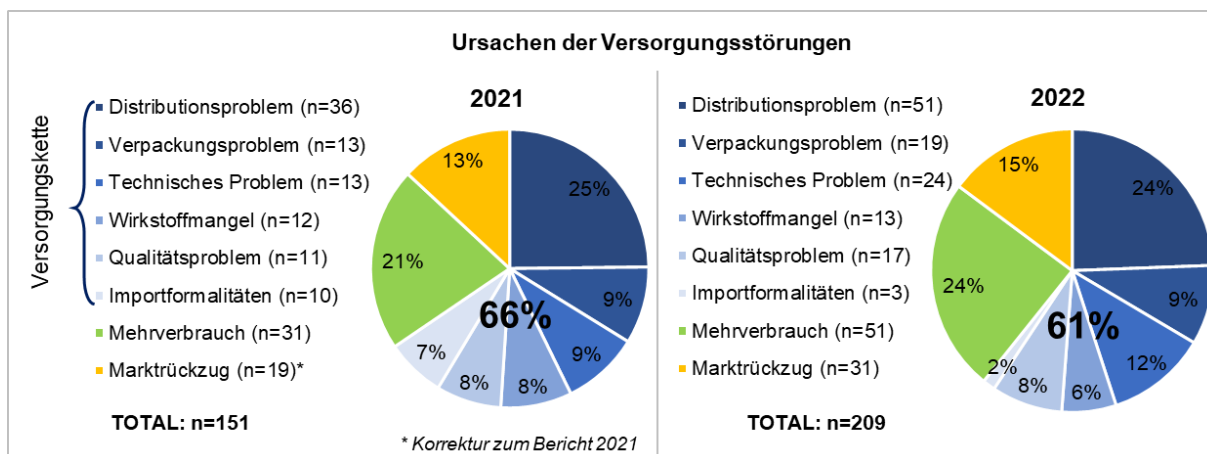


Abbildung 10 Ursachen der Versorgungsstörungen 2021-2022

Bei 66% bzw. 61% der aufgeführten Ursachen handelte es sich um Probleme im Zusammenhang mit der Versorgungskette. Dazu gehören Distributions- und Verpackungsprobleme, technische Probleme, Wirkstoffmangel, Qualitätsprobleme und Schwierigkeiten mit den Importformalitäten. Neben der stark segmentierten Versorgungsketten stellen limitierte Produktionskapazitäten eine weitere Ursache für Versorgungsstörungen dar. Plötzlicher Mehrverbrauch mit ungenügender Herstellungskapazität wurde in 21% bzw. 24% der Fälle als Ursache genannt. Der Mehrverbrauch kann durch eine weltweit steigende Nachfrage und / oder durch das Fehlen eines Mitbewerbers (generisch) oder eines wirkungsähnlichen Produkts entstehen.

3 Übersicht Empfehlungen und Massnahmen 2021-2022

3.1 Publierte Empfehlungen und Massnahmen

Die meisten Versorgungsstörungen werden zusammen mit Empfehlungen und / oder Massnahmen publiziert. Dazu werden mögliche Substitute (generische und / oder therapeutische) für das fehlende Präparat definiert und eine entsprechende Marktabfrage durchgeführt. Die Marktabfragen werden periodisch wiederholt und die publizierten Massnahmen wenn nötig angepasst.

In den beiden Berichtsjahren konnte in 44% bzw. in 42% der Fälle eine Alternative zum fehlenden Produkt empfohlen werden. Am häufigsten wurde dabei «bei anderen Anbietern beziehen» publiziert. Weitere Empfehlungen lauteten «wirkungsähnliche Substanzen verfügbar», «andere galenische Formen verfügbar» oder «andere Dosierstärken verfügbar».

In 41% bzw. 38% der Fälle wurde Pflichtlagerware eingesetzt, die Zulassungsinhaberin kontingentierte die Ware oder organisierte Ware in ausländischer Aufmachung. Die Umsetzung der Mengeneinschränkung erfolgt durch die Überprüfung der eingehenden Bestellungen, der mengenmässigen Beschränkung der Auslieferung oder durch die Schliessung der Grossistenkanäle. All diese Massnahmen sollen einer ungleichen Verteilung und dem Abfluss der Ware ins Ausland entgegenwirken.

2021 und 2022 wurden in 11% bzw. in 13% der Fälle Empfehlungen von Fachgesellschaften, Kundenschreiben der Zulassungsinhaberinnen oder Links zur Swissmedic Seite aufgeschaltet. In 5% bzw. in 7% der Fälle konnte keine Empfehlung publiziert werden.

Tabelle 4 Publierte Empfehlungen / Massnahmen

Empfehlungen / Massnahmen	2021	2022
Empfehlungen von Alternativen aufgrund von Marktabfragen	44%	42%
Pflichtlagereinsatz / Kontingentierung / Einsatz von Ware in ausländischer Aufmachung	41%	38%
Empfehlungen / Informationen Fachgesellschaften, Zulassungsinhaberinnen, Swissmedic	11%	13%
Keine Empfehlung	5%	7%

3.2 Pflichtlagereinsätze

Die der Pflichtlagerhaltung unterstellten Produkte sind im Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln⁴ festgelegt. Aufgrund langfristiger und schwerwiegender Versorgungsstörungen bei den parenteralen Antibiotika und Antimykotika ist seit November 2019 die Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Antiinfektiva⁵ (parenterale Applikationen) in Kraft. Diese Verordnung wurde ein Jahr später um die Antimykotika (parenterale Applikationen) erweitert. Seit dem 15. März 2022 ist zudem die Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Opioiden⁶ (orale Formen) in Kraft. Durch die beiden Departementsverordnungen ist es möglich, den Einsatz der Pflichtlagerware stärker einzuschränken und mit Auflagen zu verbinden.

Im Jahr 2021 wurden 89 Genehmigungen und 2022 wurden 121 Genehmigungen zum Bezug von Humanarzneimitteln aus Pflichtlagern erteilt. Zusätzlich wurden 11 und 32 Pflichtlageranträge abgelehnt, da zum Zeitpunkt der Gesuche keine schwere Mangellage absehbar war und die Versorgung im Schweizer Markt ohne Pflichtlagerware sichergestellt werden konnte. Abbildung 11 zeigt, dass die Pflichtlageranträge seit 2016 kontinuierlich zunehmen.

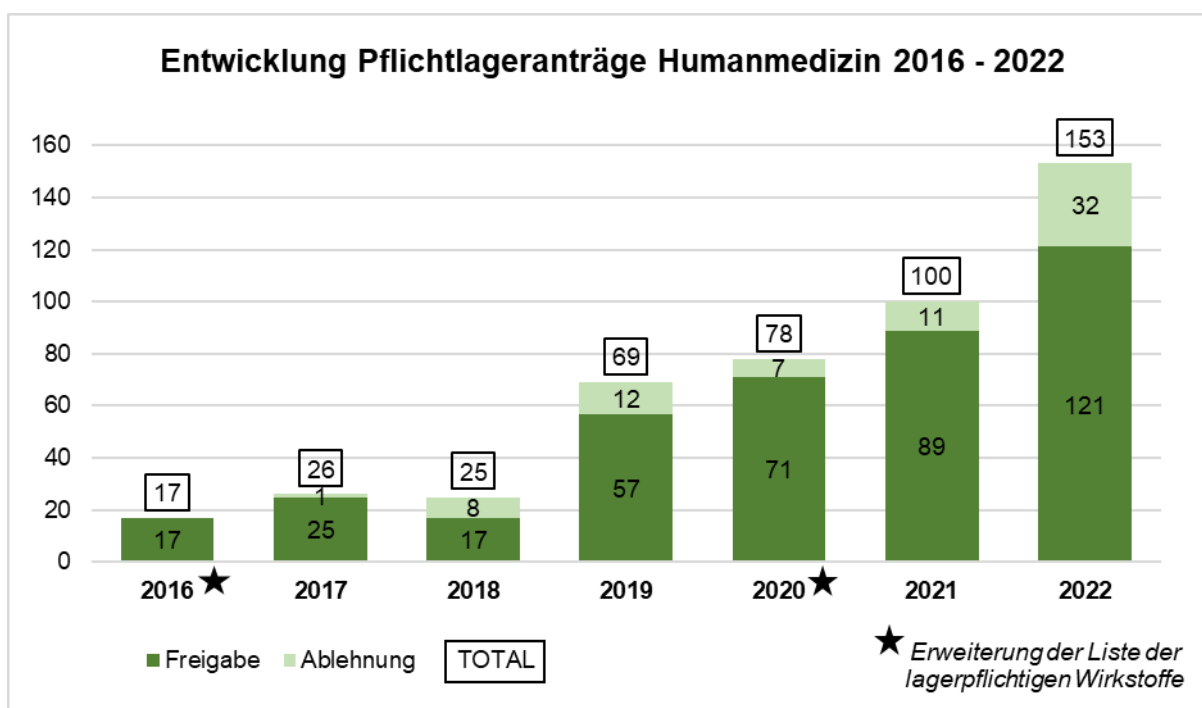


Abbildung 11 Entwicklung der Pflichtlageranträge für Humanarzneimittel von 2016-2022

Beim Jahresvergleich der Anzahl Pflichtlagereinsätze von Humanarzneimitteln ist zu berücksichtigen, dass die Impfstoffe seit Oktober 2016 und bestimmte Immunglobuline, Kontrastmittel, Adrenalin Fertigspritzen sowie Oxytocin (parenteral) seit Januar 2020 der Lagerpflicht unterstehen.

Weiter zu beachten ist, dass die Pflichtlager meistens in mehreren Teilmengen freigegeben werden und deshalb mehrere Anträge pro Produkt gestellt werden. Die Pflichtlager werden periodisch in limitierten Tranchen freigegeben, um eine begrenzte Verfügbarkeit bis zur Wiederbelieferung aufrecht zu erhalten. Insbesondere falls zum Zeitpunkt der Meldung bereits absehbar ist, dass das Pflichtlager zur Überbrückung des Ausfalls nicht ausreichen wird.

⁴ SR 531.215.31

⁵ SR 531.211.31

⁶ SR 531.211.37

Auswertung nach Produktgruppen

Am meisten Pflichtlagerbezüge wurden 2021 bei den Analgetika (58% der Freigaben) genehmigt. Danach folgten Impfstoffe (24% der Freigaben), Antibiotika und Tuberkulostatika (je 7% der Freigaben). Bei den 52 Pflichtlagerbezügen von Analgetika waren am häufigsten Präparate mit den Wirkstoffen Morphin (36 Freigaben) und Hydromorphon (11 Freigaben) betroffen.

2022 wurden wiederum die meisten Pflichtlagerbezüge bei den Analgetika (49% der Freigaben) genehmigt. Danach folgten Antibiotika (35% der Freigaben), Impfstoffe und Tuberkulostatika (je 5% der Freigaben). Bei den 59 Pflichtlagerbezügen von Analgetika waren Morphin (21 Freigaben), Hydromorphon (12 Freigaben), Oxycodon (18 Freigaben) und Oxycodon / Naloxon (6 Freigaben) betroffen. Bei den Antibiotika waren am häufigsten Präparate mit den Wirkstoffen Amoxicillin (19 Freigaben), Co-Amoxicillin (8 Freigaben) und Cefuroxim (5 Freigaben) betroffen.

Abbildung 12 zeigt die Pflichtlagerbezüge von Humanarzneimittel nach Produktgruppen 2021-2022.

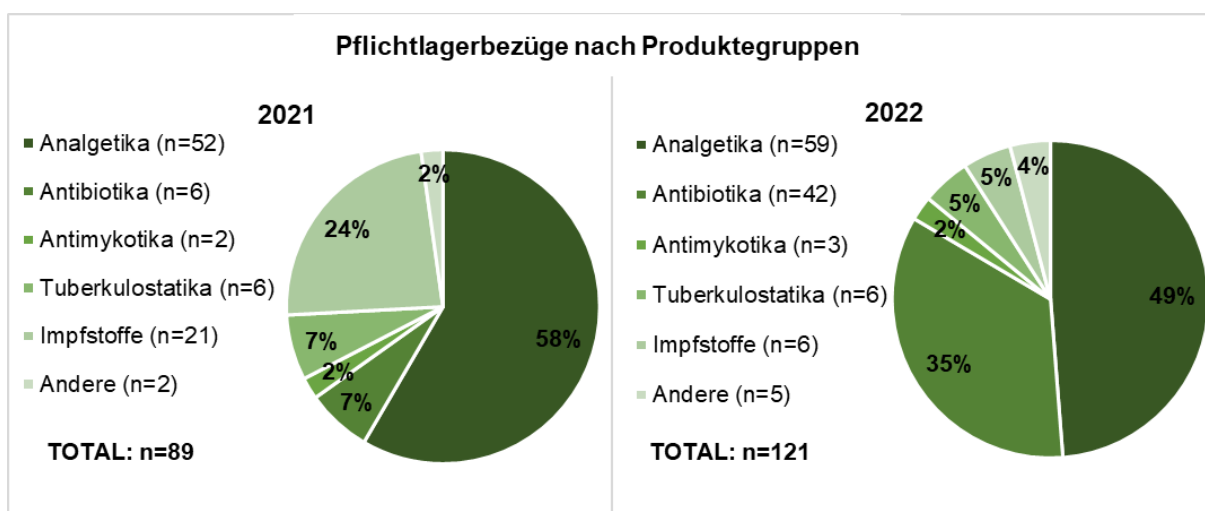


Abbildung 12 Pflichtlagerfreigaben nach Produktgruppen 2021-2022

Im Vergleich zu den Vorjahren hat der Anteil der Analgetika an den Pflichtlagerfreigaben stark zugenommen. Der bisherige Höchststand von 2019, bei dem 18% der Pflichtlagerfreigaben die Analgetika betrafen, wurde weitaus übertroffen. Abbildung 13 zeigt die Entwicklung der Pflichtlagerfreigaben nach Produktgruppen seit 2016. Die Situation bei den Opioid-Analgetika wird in Kapitel 4.1 detaillierter beschrieben. Anhang (vi) zeigt die Entwicklung der Pflichtlagerfreigaben nach Produktgruppen in absoluten Werten.

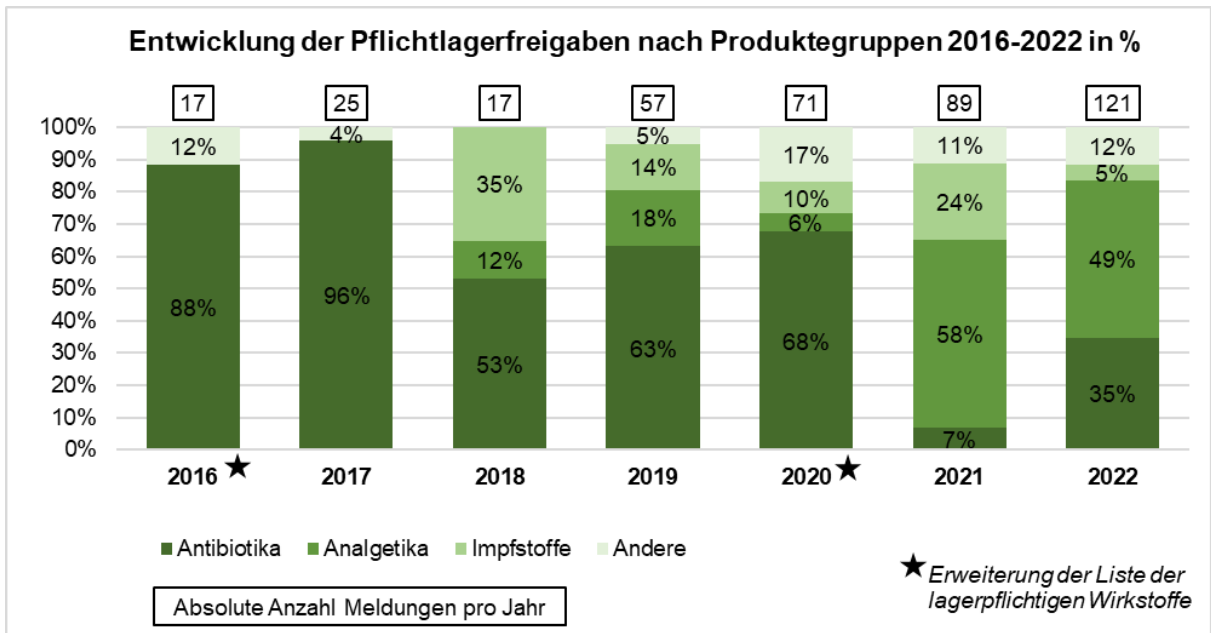


Abbildung 13 Entwicklung der Pflichtlagerfreigaben nach Produktgruppen 2016-2022 in %

Auswertung nach galenischer Form

Analog zu den gemeldeten Versorgungsstörungen handelte es sich in beiden Berichtsjahren bei der Mehrheit der Pflichtlagerfreigaben um feste Zubereitungen zum Einnehmen (2021: 64% der Freigaben; 2022: 74% der Freigaben). 43% bzw. 21% der Pflichtlagerbezüge betreffen parenterale Verabreichungsformen und 2% bzw. 5% der Pflichtlagerbezüge betrafen oral flüssige Formen. In Abbildung 14 ist der Anteil der galenischen Darreichungsformen in Prozent pro Jahr seit 2016 dargestellt. In Anhang (vi) sind die absoluten Werte pro galenische Form zu finden.

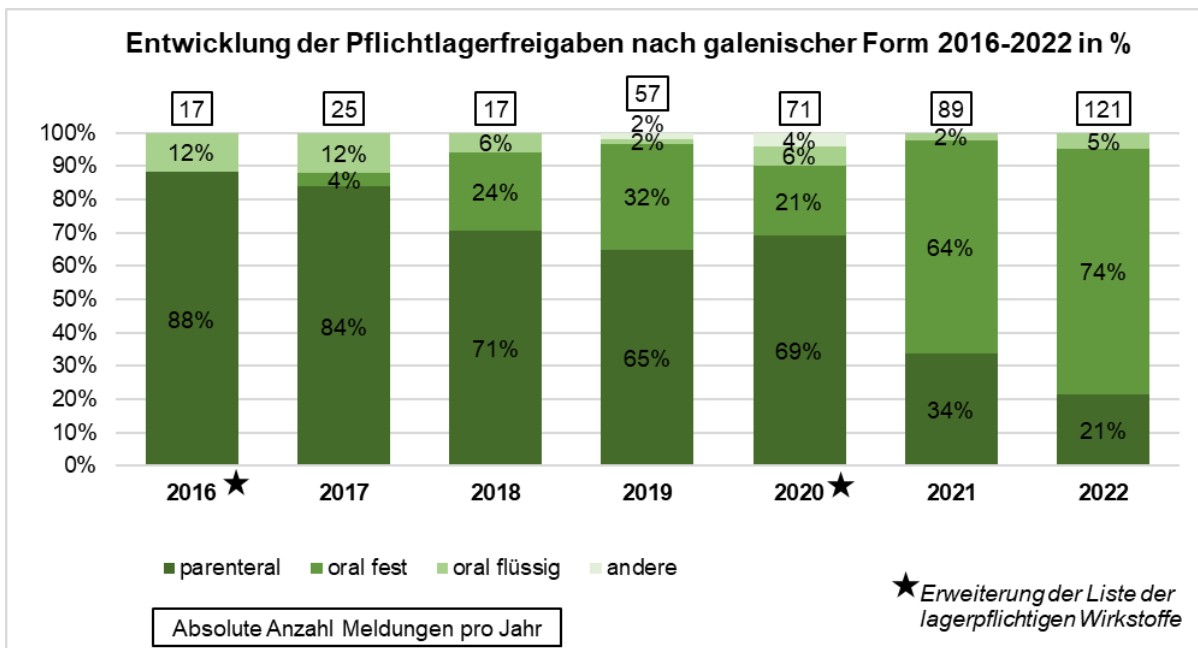


Abbildung 14 Entwicklung der Pflichtlagerfreigaben nach galenischer Form 2016-2022 in %

4 Schwerwiegende Störungen 2021-2022

4.1 Opioid-Analgetika

Seit Frühling 2021 reichen die in die Schweiz gelieferten Mengen an oralen Opioiden, insbesondere der retardierten Morphinpräparate, nicht aus, um den Markt stabil zu versorgen und es kommt immer wieder zu schwer zu handhabenden Versorgungsstörungen. Durch den Wechsel auf andere Opioide kommt es auch bei verwandten Wirkstoffen wie Hydromorphon und Oxycodon zu Versorgungsstörungen. Die Situation hat sich 2022 verbessert, da regelmässige Lieferungen kamen, jedoch ist eine Normalisierung noch nicht in Sicht.

In der Schweiz gibt es eine Zulassungsinhaberin, welche die grösste Anbieterin dieser Produkte ist. Bestimmte spezielle galenische Formen werden einzig von dieser Zulassungsinhaberin vertrieben und es gibt keinen gleichwertigen Ersatz. Durch die ungleichen Marktanteile bei den anderen Produkten war es den Mitbietern nicht immer möglich, die Ausfälle zu kompensieren und Pflichtlagerware musste öfters zur Behebung der Versorgungsstörungen freigegeben werden.

Diese Produkte werden neben der Schmerztherapie auch in der Suchthilfe eingesetzt. Eine Umstellung dieser Patienten/-innen auf Produkte anderer Anbieter, anderer galenischer Formen oder auf andere Wirkstoffe ist oft mit grossen Problemen und Rückfallrisiken verbunden. Auch war im Jahr 2021 nur ein retardiertes Morphin-Präparat für die Opioidagonistherapie (OAT) zugelassen und deshalb wäre zu diesem Zeitpunkt eine Umstellung der Therapie auf andere Präparate ohne vorgängige Kostengutsprache von den Krankenkassen nicht übernommen worden. Ende 2021 hat ein zweites retardiertes Morphin-Präparat die Zulassung für die Indikation der OAT erhalten und die Situation etwas entspannt.

Die Eigenproduktion von retardierten Medikamenten war als kurzfristige Massnahme nicht möglich, denn die Herstellung ist komplex. Die Eigenproduktion von anderen oralen Opioidpräparaten (z.B. Morphin-Tropfen) ist durch jede Spital- und öffentliche Apotheke möglich.

Importe aus dem naheliegenden Ausland sind bei dieser Gruppe schwierig, da es sich um Betäubungsmittel handelt, wozu zusätzliche Bewilligungen für den Import benötigt werden.

Aufgrund der angespannten Versorgungssituation wurde am 15. März 2022 die Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Opioiden⁷ in Kraft gesetzt. Dadurch kann der Markt mit den vorhandenen Pflichtlagerprodukten gezielt versorgt werden.

4.2 Alteplase / Urokinase

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind die häufigsten Todesursachen in der Schweiz⁸. Darunter fallen verschiedene Krankheiten wie ein akuter Myokardinfarkt (Herzinfarkt) oder ein akuter ischämischer Hirnschlag (Schlaganfall).

Der akute Myokardinfarkt wird durch den Verschluss eines oder mehrerer Herzkranzgefässe verursacht. Dadurch kommt es zu einer Mangeldurchblutung des Herzmuskels, wobei ein Teil des Herzmuskelgewebes abstirbt.

Ein Schlaganfall ist durch eine Störung der Gehirndurchblutung charakterisiert. In der Schweiz beträgt die Inzidenzrate für einen Herzinfarkt 229 und für einen Hirnschlag 246 pro 100'000 Einwohner/-innen. Insgesamt ergibt dies durchschnittlich 38'547 Patienten/-innen pro Jahr. Dabei sterben 12% der Patienten/-innen mit einem Herzinfarkt und 14% der Patienten/-innen

⁷ SR 531.211.37 - Verordnung des WBF vom 14. Februar 2022 über die Pflichtlagerfreigabe von Opioiden ([admin.ch](#))

⁸ Herz- und Kreislauf-Erkrankungen | Bundesamt für Statistik ([admin.ch](#))

mit einem Schlaganfall, was zusammen 5003 Todesfälle ergibt (5-Jahresmittelwert, 2015-2019)⁹.

Die Lungenembolie stellt ein weiteres potenziell gefährliches Krankheitsbild dar. Lungenembolien werden durch Blutgerinnsel ausgelöst, die zu einer Verstopfung von Lungengefässen führen. Bei schweren Verläufen überleben einige Betroffene die ersten zwei Stunden nach Beginn der Symptome nicht¹⁰. In der Schweiz werden pro Jahr 416 Todesfälle einer akuten massiven Lungenembolie zugeordnet (5-Jahresmittelwert, 2012-2016)¹¹.

Die Substanz Alteplase (ATC-Code: B01AD02) gehört zu den thrombolytischen Enzymen und wird normalerweise bei akuten Myokardinfarkten, massiven Lungenembolien und akuten ischämischen Hirnschlägen eingesetzt. In der Schweiz werden für diese Indikationen Alteplase in Ampullen mit 10mg, 20mg und 50mg vertrieben. Es gibt keine generische Substitution für Alteplase. Auch waren im Jahr 2022 die anderen thrombolytischen Enzyme wie Tenecteplase und Urokinase in der Schweiz nicht lieferbar. Eine therapeutische Alternative stellt einzig die perkutane Koronarintervention (Einführung Katheter, Stent) dar.

Der Weltmarkt für die Alteplase-Produkte wird von zwei verschiedenen Zulassungsinhaberinnen versorgt. Neben den hohen Dosierungen an Alteplase 10mg, 20mg und 50mg vertreiben diese ein Produkt, welches ebenfalls Alteplase mit einer Dosierung von 2mg enthält. Dieses Produkt ist zur Rekanalisation thrombotisch verschlossener zentraler Venenzugänge zugelassen. Bei der Rekanalisation von Kathetern ist ein Ausweichen auf andere Produkte bedingt möglich. Besonders davon betroffen sind Dialysekatheter, welche dann operativ ausgetauscht werden müssen.

Anfang Juni 2022 hat die Zulassungsinhaberin via Heilmittelplattform des BWL gemeldet, dass die Produktionskapazitäten von Alteplase den weltweiten Bedarf nicht mehr decken können. Aus diesem Grund hat sich die Zulassungsinhaberin in ganz Europa dazu entschlossen, bis mindestens Januar 2024 die tiefe Dosierung Alteplase 2mg nicht mehr zu produzieren, um den Bedarf bei den höheren Dosierungen mit den alternativlosen Indikationen decken zu können.

Der Grund für die fehlenden Produktionskapazitäten ist die weltweit steigende Patientenzahl bzw. Nachfrage nach Alteplase. Der komplexe Herstellungsprozess des gentechnisch produzierten Plasminogen-Aktivators stellt eine Herausforderung für einen raschen Kapazitätsausbau dar.

Der Wirkstoff Alteplase mit dem ATC-Code B01AD02 untersteht aktuell weder der Melde- noch der Lagerpflicht.

Die Abteilung Arzneimittel der Wirtschaftlichen Landesversorgung empfahl in Ihrem Bericht zu den antithrombotischen Mitteln, welcher Anfang 2021 veröffentlicht wurde, für Alteplase (Gesamtdosis eine Anwendung > 2mg) eine Melde- und Lagerpflicht und für Tenecteplase und Urokinase eine Meldepflicht. Die Anhänge der jeweiligen Verordnungen werden bei der nächsten Anpassung ergänzt werden.

Um zu verhindern, dass das Fehlen von Alteplase 2mg zu einer Mangellage bei den hohen Dosierungen führt und sich damit auf weitere lebenswichtige Indikationen ausbreiten würde, wurde am 29.07.2022 die Verordnung über die Beschränkung der Verwendung von Alteplase¹² in Kraft gesetzt. Die Verordnung untersagt deshalb die Verdünnung und Verwendung der höheren Dosierungen von Alteplase zur Rekanalisation von verstopften Kathetern.

⁹ Schweizerisches Gesundheitsobservatorium (Obsan). Inzidenz und Letalität von Myokardinfarkt und Hirnschlag. <https://ind.obsan.admin.ch/indicator/obsan/myokardinfarkt> und <https://ind.obsan.admin.ch/indicator/obsan/hirnschlag>

¹⁰ Universitätsspital Zürich. Lungenembolie. <https://usz.ch/krankheit/lungenembolie/>

¹¹ Hobohm et al. (2021). Sterblichkeit der Lungenembolie in der DACH-Region. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00063-021-00854-9>

¹² SR 531.83 - Verordnung vom 27. Juli 2022 über die Beschränkung der Verwendung von Alteplase (admin.ch)

Gleichzeitig wurde nach weiteren Lösungen für den Ersatz von Alteplase 2mg für die Rekanalisation der Katheter gesucht. Ein Import ausländischer Ware war für die Spitäler teilweise möglich. Fachgesellschaften haben in bestimmten Fällen und insbesondere prophylaktisch die Verwendung von Urokinase empfohlen. In der Schweiz ist Urokinase allerdings nur als Medizinprodukt und in Kombination mit einem Antiinfektivum auf dem Markt.¹³ Dieses Produkt wurde dann neben dem regulären prophylaktischen Gebrauch als off-label use zur Rekanalisation einer bereits bestehenden Verstopfung und als Ersatz des fehlenden Produktes eingesetzt.

4.3 Antibiotika

Die Versorgung mit Antibiotika und die Sicherstellung erfolgreicher Therapien für Infektionskrankheiten sind in den letzten Jahren immer schwieriger geworden.

Die immer wieder auftretenden massiven Versorgungsstörungen in diesem Gebiet und die wiederholt notwendige Versorgung mittels Pflichtlager waren Anlass, am 1. November 2019 die Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Antiinfektiva¹⁴ in Kraft zu setzen. Die schwierige Versorgungssituation bei parenteralen Antiinfektiva wurde durch die Covid-19-Krise und den erhöhten Bedarf verstärkt, sodass insbesondere auch die parenteralen Antimykotika wirkstoffübergreifend versorgungskritisch wurden. Deshalb wurde am 15. November 2020 diese Verordnung mit den parenteralen Antimykotika ergänzt.

Eine weitere Anpassung der Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Antiinfektiva auf alle Applikationsarten (inkl. orale Applikationen) wurde Mitte Januar 2023 beantragt. Die angepasste Verordnung ist am 1. März 2023 in Kraft getreten.

Im Jahr 2021 machten die Antibiotika-Versorgungsstörungen 25% aller Meldungen aus (34 von 137 Meldungen). Im Jahr 2022 betrafen 35% der Plattformmeldungen die Antibiotika (71 von 201 Meldungen). Seit der Aufhebung der Maskenpflicht im letzten Jahr sind die Infektionszahlen im ambulanten Bereich stark angestiegen. Die dadurch gesteigerte Nachfrage nach oralen Antibiotika kann durch die Zulassungsinhaberinnen zunehmend weniger bedient werden. Ein Ersatz der fehlenden Produkte ist sehr schwierig geworden, da innerhalb eines Wirkstoffes meist mehrere Anbieter und zudem auch viele verschiedene Wirkstoffe betroffen sind.

Die Gründe für die Verschlechterung der Versorgungssituation bei den Antibiotika sind vielfältig und bestehen grösstenteils bereits seit längerer Zeit. Bei vielen Wirkstoffen dieser therapeutischen Gruppe handelt es sich um relativ alte, nicht mehr patentgeschützte Produkte. Die entsprechend tiefen Preise führen zu zahlreichen Sortimentsbereinigungen und Marktrückzügen, was wiederum ein Anstieg der Nachfrage bei den anderen Anbietern bewirken kann. Die Preisproblematik wird in Kapitel 5.2. detaillierter beschrieben.

Dieser Mehrbedarf kann nicht immer von den anderen Anbietern abgedeckt werden. Darüber hinaus verstärken die Marktrückzüge die Abhängigkeit von den wenigen, noch verbleibenden Herstellern oder von nur einem einzigen verbleibenden Hersteller. Die Produktionsstandorte werden häufig verlagert, dazu erschweren die Fragmentierung und Reduzierung der Lagerbestände entlang der Lieferkette sowie die Abhängigkeiten von Vorläuferstoffen, Hilfsstoffen und den Verpackungen die Versorgungssituation in diesem Bereich. Zudem stellt die Schweiz ein relativ kleiner Markt für die Zulassungsinhaberinnen dar, was seine Attraktivität für die Anbieter verringert.

¹³ Taurolock U 25'000: Indikation antimikrobielle Katheterlocklösung zur Vermeidung von Infektionen und Erhaltung der Durchgängigkeit (pharmavista Zugriff 15.2.2023)

¹⁴ [SR 531.211.31 - Verordnung des WBF vom 7. Oktober 2019 über die Pflichtlagerfreigabe von Antiinfektiva \(admin.ch\)](#)

Die Problematik der Zentralisierung und Optimierung der wirtschaftlichen Erfolge ist eine weltweite Tendenz. Die Logistik von Produkten ist extrem kompliziert geworden, die Versorgungskette durch knappe Lagersituationen (just in time) sehr fragil. Die Verwerfungen im Markt durch Covid-19, die Energiekrise und den Krieg in der Ukraine betreffen den weltweiten Markt. Am Beispiel der Antibiotika kann gesagt werden, dass während den zwei Covid-19-Jahren die Infektionskrankheiten weltweit aufgrund der Maskenpflicht rückläufig waren. Dadurch mussten Produktionskapazitäten zurückgefahren und teilweise Leute entlassen werden. Durch den Ertragsausfall fehlte auch Geld, um Investitionen in den Produktionsausbau zu tätigen. Bis dieses System jetzt wieder hochgefahren ist, dauert es seine Zeit und die Produktionsmengen decken den Bedarf deshalb nur ungenügend. Zusätzlich erschwerend ist, dass auch die Infektionswellen weltweit zurzeit deutlich höher als vor Covid-19 sind, da die Bevölkerung über einen geringeren Selbstschutz verfügt.

Die Therapierichtlinien werden bei Versorgungsstörungen, wenn die Pflichtlager nicht zur Überbrückung ausreichen, von der Fachgesellschaft für Infektiologie (SGINF) angepasst. Dies führt zu nicht optimalen Therapien mit Medikamenten nicht erster Wahl, welche auch die Resistenzen von Bakterien steigern kann.

4.4 Impfstoffe

In den Jahren 2016/2017 traten schwerwiegende Versorgungsstörungen von Impfstoffen für die Grundimmunisierung von Kleinkindern ein. Das führte dazu, dass in der Schweiz die Grundimmunisierung mit einem zu diesem Zeitpunkt empfohlenen 5-fach-Kombinationsimpfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis und Haemophilus influenzae Typ B (DTPa-IPV+Hib) während einigen Wochen nicht durchgeführt werden konnte. Mittlerweile hat sich diese Situation entspannt, da einerseits Pflichtlager aufgebaut worden sind und andererseits ein zweiter Hersteller für die aktuell empfohlenen 6-fach-Kombinationsimpfstoffe in den Markt eingetreten ist und damit das Risiko einer Versorgungsstörung für die Grundimmunisierung reduziert hat. Trotz dieser Entwicklung könnten die vorhandenen Lager des einen Herstellers bei einem Totalausfall des anderen Herstellers den Marktbedarf voraussichtlich nicht vollumfänglich auffangen: die Impfstoffproduktion ist eine äusserst komplexe Herstellung, welche nicht kurzfristig beliebig angepasst werden kann. So dauert beispielsweise die Produktion eines Impfstoffes für die Grundimmunisierung zwischen 18 und 24 Monate, bis der Impfstoff in den Schweizer Markt geliefert werden kann.

Trotz der erwähnten Entspannung treten gelegentlich Versorgungsstörungen für andere Impfstoffe auf, welche nicht in der Grundimmunisierung für Kinder enthalten sind. In den Jahren 2021 und 2022 konnten Versorgungsstörungen z.B. für den 4-fach-Kombinationsimpfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis (dTpa-IPV) für Erwachsene, für die Tollwut- oder für die Masern-Impfung beobachtet werden. Im letzten Quartal von 2022 sah sich der Markt mit einer Versorgungsstörung für die Varizellenimpfung konfrontiert. Durch ein aktives Bewirtschaften der vorhandenen Lager und eine partielle Pflichtlagerfreigabe konnten die meisten Versorgungsstörungen überbrückt werden. In der schwerwiegenden Mangellage der Tollwutimpfung musste 2019 der Bund eine Verordnung erlassen, um die Anwendung des Tollwutimpfstoffes auf die lebensrettenden Indikationen einzuschränken, um damit die Grundversorgung sicherzustellen.

Es gilt hier zu erwähnen, dass der Impfstoffmarkt einige Besonderheiten aufweist: Die Investitionskosten für die komplexe Impfstoffproduktion und damit der Markteintritt sind für eine ZulassungsinhaberIn enorm hoch. Diese Tatsache führt dazu, dass nur wenige, spezialisierte Hersteller Impfstoffe produzieren und liefern können. Zudem bieten nicht alle Hersteller alle

Impfstoffe an, so dass in der Schweiz meist nur zwei Impfstoffhersteller einen entsprechenden Impfstoff anbieten. Je nach Verteilung der Marktanteile, kann es dabei annähernd zu Monopolstellungen kommen. Aufgrund des kleinen Marktes gibt es aber auch Impfstoffe, wo nur ein Anbieter in der Schweiz existiert. Zudem wird der Bedarf im Impfstoffmarkt stark durch die höheren Impfkativitäten oder Impfpromotion beeinflusst. Sind diese mit dem Hersteller nicht abgesprochen, kann es dadurch zu akuten Versorgungsstörungen kommen (schneller und ungeplanter Anstieg der Nachfrage). Änderungen in den Impfeempfehlungen werden sehr schnell und sehr effektiv umgesetzt. So führte beispielsweise die eingeführte Impfeempfehlung der 6-fach-Grundimmunisierung für Kleinkinder (DTPa-IPV-HepB+Hib) zu einer Ablösung der 5-fach-Grundimmunisierung (DTPa-IPV+Hib). Damit sank der Absatz des 5-fach Kombinationsimpfstoffes und die Hersteller halten nur noch kleine Lager. Dasselbe wurde mit der Ablösung des Meningokokken-C-Impfstoffes durch den 4-fachen Meningokokken-Impfstoff (ACWY) beobachtet. Diese Impfstoffe sind dann bei Bedarf nicht mehr verfügbar (z. B. wenn ein anderer Impfstoff, den sie potenziell ersetzen können, knapp ist) und die Flexibilität des Marktes wird eingeschränkt. Darüber hinaus kann auch der Marktrückzug bestimmter Impfstoffe aufgrund einer Entscheidung des Herstellers, eine Rolle bei den Versorgungsstörungen und der Flexibilität für therapeutische Alternativen spielen.

4.5 Protamin

Aufgrund der Schliessung der Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH im Oktober 2020 nach festgestellten GMP-Mängeln durch Swissmedic stand eine schwerwiegende Versorgungsstörung mit dem lebenswichtigen Heparin-Antidot Protamin (als Protaminhydrochlorid) bevor. Weltweit gibt es nur noch den Wirkstoff Protaminsulfat, weshalb eine Anpassung resp. Neuzulassung notwendig wurde.

Auf Initiative des BWL wurde eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe mit GSASA- und Industrievertretern gegründet, um die Situation zu diskutieren und Lösungen zu finden.

In der Lösungssuche wurde auch eine Lohnherstellung in der Schweiz abgeklärt. Das Lohnherstellungsunternehmen lehnte jedoch aufgrund von knappen Ressourcen und der nicht gewährleisteten Wirtschaftlichkeit des Gesamtprojektes eine Lohnherstellung von Protamin ab.

Die Möglichkeit als Firma Produkte aus nicht identischer Produktion zu importieren und im Schweizer Markt anzubieten existiert nicht. In guter Zusammenarbeit mit der Zulassungsinhaberin, mit einem deutschen Importunternehmen, Swissmedic und GSASA konnte den Spitälern im April 2021 eine qualitativ geprüfte Import-Lösung angeboten werden, die in der Kommunikation und Abwicklung einwandfrei funktionierte, eine Versorgungssicherheit von einem Jahr ermöglicht hat und die Situation entspannen konnte. Da eine Wiedereinführung einer Protamin Injektionslösung in der Schweiz mehrere Jahre benötigt, musste bereits eine zusätzliche Jahreslieferung Ende 2022 organisiert werden.

Die Spitäler konnten somit in Eigenverantwortung nach Art. 49 AMBV Abs. 3¹⁵ (Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen) bereits zweimal ihre Jahresmengen importieren. Die zu tragende Eigenverantwortung für die fachtechnisch verantwortlichen Personen konnte durch die Vorabklärungen und Informationsbeschaffung vom Importunternehmen und Swissmedic reduziert werden und stellte auch eine ressourcensparende Vorgehensweise für die Leistungserbringer dar.

¹⁵ [SR 812.212.1 - Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich \(Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; AMBV\) \(admin.ch\)](#)

4.6 Adrenalin

Adrenalin Fertigspritzen werden als Notfallmedikament bei anaphylaktischen Reaktionen eingesetzt. Anaphylaktische Reaktionen gehören zu den schwersten und potenziell lebensbedrohlichen, dramatischen Ereignissen in der Allergologie. Häufige Auslöser schwerer anaphylaktischer Reaktionen bei Kindern und Erwachsenen sind Nahrungsmittel, Insektengifte und Arzneimittel. Adrenalin ist das wichtigste Medikament in der Akutbehandlung einer Anaphylaxie. Bei nicht-reanimationspflichtigen Patienten/-innen ist die sofortige intramuskuläre Applikation die medikamentöse Therapie der ersten Wahl.

Heute bieten drei verschiedene Zulassungsinhaberinnen Adrenalin Fertigspritzen an. Allerdings hat eine Zulassungsinhaberin einen sehr hohen Marktanteil, währenddessen die anderen Zulassungsinhaberinnen lediglich über kleine Marktanteile verfügen. Diese unausgewogene Verteilung der Marktanteile steigert das Versorgungsrisiko, da ein Ausfall des dominanten Anbieters durch die anderen mengenmässig nur schwer gestemmt werden kann. Im Zeitraum 2021 und 2022 meldete die Zulassungsinhaberin mit dem grossen Marktanteil mehrere Versorgungsstörungen.

5 Diskussion

5.1 Ein nicht zu vernachlässigendes Problem

Die verschiedenen Fachgesellschaften geben immer präzisere Empfehlungen heraus (sogenannte Guidelines) und raten dabei oftmals zur Verwendung eines einzelnen Wirkstoffes für bestimmte Erkrankungen, den sie jeweils als den besten beschreiben. Meistens werden diese Guidelines sehr getreu befolgt, wodurch in den entsprechenden Fällen nur diese eine Substanz eingesetzt wird, obwohl es Alternativen gäbe, die aus therapeutischer Sicht nicht oder nicht signifikant weniger wirksam sind. Dies betrifft zum Beispiel Gerinnungshemmer oder kommt bei der Thrombolyse in akuten oder chronischen Fällen vor.

Die Fachgesellschaften sollten deshalb auch geeignete Alternativen fördern und empfehlen. Ist die bevorzugte Substanz nicht verfügbar, zeigt sich nämlich oft, dass Alternativen bestehen, die ebenso gut wirken. Somit sollten die Fachgesellschaften vor allem das Risiko eines «Wirkstoff-Monopols» stärker im Auge behalten.

5.2 Problematik der Preissteigerung

Da es sich bei betroffenen Arzneimitteln in der Regel um ältere Wirkstoffe und Generika und somit günstige Arzneimittel handelt, stellen wir eine verminderte Verfügbarkeit von Produkten im untersten Preissegment fest. Die betroffenen Produkte haben meistens einen Publikums-Packungspreis von 3-20 CHF (Fabrikabgabepreis von 1.50 CHF bis 10 CHF).

Diese Preiskategorie macht etwa 40 % aller verkaufter Packungen in der Spezialitätenliste aus. Existieren diese nicht mehr, geht die Grundversorgung zu Grunde.

Wichtige Indikationsgebiete sind: Schmerzmittel, Antibiotika, Herz-Kreislauf-Präparate, Neurologika, Anästhetika, Antihistaminika, Morphin- und Analoga.

Untenstehend werden drei Beispiele kleinen und mittleren Unternehmen in der Schweiz (KMU) und die Folgen der Ukraine Krise/resp. Supply-Chain-Probleme auf die Kostenerhöhungen aufgezeigt:

Firma	Firma A	Firma B	Firma C
Wirkstoffe	+30 %	+30 %	+30 % bis 700 % (1)
Hilfsstoffe	+30 %	+30 %	+30 %
Packmittel			
• Glas	+20 %	+20 bis + 40 %	+20 bis + 40 %
• Papier	+10 %	+10 %	+10 %
• Aluminium	+10 %	+20 %	+20 %
• Kunststoff	+5 %	+10 %	+10 %
Energie allgemein	+130 %	+300 %	+300 %
• Feste Formen	Anteil an Gesamtkosten +20 %	Anteil an Gesamtkosten +40 %	Anteil an Gesamtkosten +40 %
• Sterile Formen	Anteil an Gesamtkosten +30 %	Anteil an Gesamtkosten +60 %	Anteil an Gesamtkosten +60 %
Mehrkosten Gesamtjahr	4 Mio. CHF	2 Mio. CHF	k.A.
Investition zur Sicherstellung der Energieversorgung			2 Mio. CHF Notstromgruppe etc.

- (1) Die Schwankungsbreite bei der Wirkstoffbeschaffung dieser Firma, die ein sehr breites Produktportfolio hat und praktisch alle galenischen Formen in der Schweiz noch produzieren kann, von festen Formen, über halb feste Formen inkl. Suppositorien, flüssige Formen bis zu sterilen Formen, ist sehr hoch. In einem Fall liegt der Wirkstoff-Einkaufspreis, der früher bei 5000 CHF pro Kilo war, nun bei 35'000 CHF pro Kilo.

Die Kostenfolgen der höheren Beschaffungskosten (Karton, Blister, Glas und Wirk- und Hilfsstoffe) erreicht im Schnitt rund **40%**. Dies sowohl im In- wie Ausland.

Nur wenn sich die Gestehungskosten und Fabrikabgabepreise im Gleichgewicht befinden, ist die Sicherstellung mit preiswerten Medikamenten möglich. Ansonsten drohen Marktrückzüge und damit einerseits Versorgungsstörungen oder Substitution mit neuen, meist deutlich teureren Therapien. Entsprechend gewährt das BAG für Arzneimittel der Spezialitätenliste, die für die gute Versorgung der Schweizer Bevölkerung wesentlich sind, Preiserhöhungen oder verzichtet auf eine Preissenkung im Rahmen einer periodischen Überprüfung. Es ist jedoch notwendig, dass betroffene Zulassungsinhaberinnen entsprechende Gesuche beim BAG einreichen.

Diese Problematik wird im Rahmen des Projektes «Umsetzung Versorgungsbericht BAG» thematisiert und allfällige Massnahmen werden dort vorgeschlagen.

5.3 Ungeklärte Fragen im Bereich Haftung und Vergütung

Oftmals werden bei Versorgungsstörungen bei einem bestimmten Produkt für die eigenen Patienten/-innen kleinere Mengen eines äquivalenten Produktes, welches in der Schweiz nicht zugelassen ist, von Leistungserbringern in die Schweiz importiert. Grundsätzlich stellen sich bei diesem Vorgehen folgende Fragen im Bereich Haftung des Leistungserbringers und im Bereich Vergütung durch den Leistungsträger:

Aus haftungsrechtlicher Sicht liegt die Verantwortung für die Wahl des Arzneimittels beim Verschreiber. Für die Beschaffung und Freigabe trägt in einem Spital die fachverantwortliche Person der Spitalapotheke die Verantwortung. Es stellt sich ganz grundsätzlich die Frage, wer genau für die Haftung allfälliger Schäden bei nicht zugelassenen Arzneimitteln in weiteren akuten Versorgungskrisen betreffend Beschaffung und Importprozessen verantwortlich sein wird.

Aktuell deckt die Rechtsprechung sämtliche Aspekte der Haftung bei der Anwendung eines importierten Arzneimittels für individuelle Patienten/-innen vollumfänglich ab. In akuten Versorgungskrisen, wo rasch und häufig Ersatz importiert werden muss, erhöht sich das Risiko Haftungsfälle zu generieren. Die grundlegenden Fragen zu Importen, Herstellungen, Verantwortlichkeiten und Vergütung sind heute nicht vollständig geklärt und werden im Rahmen des Projektes «Umsetzung Versorgungsbericht BAG» behandelt.

Importierte Arzneimittel ohne Zulassung in der Schweiz werden grundsätzlich nicht von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet, da sie nicht in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind. Das BAG hat mit Rundschreiben vom 21. März 2023 die Weisung erlassen, dass wirkstoffgleiche Arzneimittel mit gleicher Indikation, die als Einzelimport aus dem Ausland eingeführt werden müssen wegen einer Versorgungsstörung des entsprechenden SL-Arzneimittels in der Schweiz, von der OKP vergütet werden können, ohne dass die Bestimmungen der Vergütung im Einzelfall nach Artikel 71a - 71d der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)¹⁶ zur Anwendung gelangen. Es handelt sich beim genannten Fall, nicht um den Import eines in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels resp. Wirkstoffes, für welchen die Regelung in Artikel 71c KVV zur Anwendung gelangt. Entsprechend bedarf die Abgabe eines importierten wirkstoffgleichen Arzneimittels als Ersatz für das SL-Arzneimittel keiner Kostengutsprache des Versicherers mehr, da das BAG in diesen Fällen die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit bereits bei der SL-Aufnahme geprüft hat. Es handelt sich bei dieser Regelung um eine Übergangslösung. Das BAG prüft, welche Massnahmen dem Bundesrat vorgeschlagen werden sollen, um die Regelungslücke in den Verordnungsbestimmungen entsprechend zu schliessen.

5.4 Projekt «Umsetzung Versorgungsbericht BAG»

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat in Zusammenarbeit mit der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL), Swissmedic und Armeeapotheke eine Analyse vorgenommen und im Bericht «Versorgungspässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmaßnahmen» einen Katalog von 20 Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation erstellt. Im Projekt «Umsetzung Versorgungsbericht BAG» werden vom BAG und der WL 19 dieser 20 Massnahmen in acht Teilprojekten (TP) auf Umsetzbarkeit geprüft. Massnahme 20, welche die Impfstoff-Strategie betrifft, wird über ein separates Projekt abgehandelt.

Das TP 1 hat die Überarbeitung der Meldeprozesse, eine Erweiterung der Liste mit meldepflichtigen Wirkstoffen sowie eine Harmonisierung und klare Definition zur Terminologie von Versorgungsstörungen zum Ziel.

Prüfung der Überarbeitung des Meldeprozesses: Der aktuelle Meldeprozess ermöglicht keine vollständige Marktüberwachung und besteht aus manuellen Schritten, die die Erkennung und Bearbeitung von Versorgungsstörungen erschweren. Ein neuer Meldeprozess soll es ermöglichen eine systematische Übersicht über die Menge der überwachten Arzneimittel im

¹⁶ [SR 832.102 - Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung \(KVV\) \(admin.ch\)](#)

Markt zu erhalten, durch Teilautomatisierung die Ausweitung der Meldeliste ermöglichen und die Meldestelle entlasten.

Erweiterung der Liste der zu überwachenden Arzneimittel mit Orientierung an den Bedürfnissen der Patienten/-innen: Die aktuelle Meldeliste für lebenswichtige Arzneimittel umfasst rund 200 Wirkstoffe und stützt sich auf eine gründliche, aber zeit- und ressourcenaufwändige Beurteilung der Wirkstoffe. Die Liste ist nicht umfassend genug auf Patientennutzen ausgerichtet. Es wird vorgeschlagen, die Liste auf alle Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL), sowie Arzneimittel der Abgabekategorie A und B, auf ca. 1700 Wirkstoffe, auszuweiten.

Harmonisierung und klare Definition zur Terminologie von Versorgungsstörungen: National und international werden diverse Begriffe und Definitionen für Versorgungsstörungen genutzt. Dies erschwert ein gemeinsames Verständnis als Basis für eine effiziente Zusammenarbeit. Es wird eine klare und harmonisierte Definition der Terminologie von Versorgungsstörungen erarbeitet.

Die TP 2&3 analysieren basierend auf den nationalen gesetzlichen Grundlagen die **Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen aller Akteure**, die relevant sind für die Sicherstellung der Versorgung der Schweiz mit Arzneimitteln. Die erarbeiteten Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten dienen als Grundlage für alle anderen (Teil-)Projekte.

Das TP 4 untersucht, wo die **Stimme der Schweiz in der internationalen Zusammenarbeit** eingebracht werden kann. Die Schweiz kann in diesem Bereich durch die Mitgestaltung von internationalen Rahmenbedingungen, gezielte bilaterale Zusammenarbeitsformen, ihr multilaterales Engagement und über die Teilnahme an internationalen Private-Public-Partnerships aktiv werden. Entsprechende Handlungsoptionen werden laufend geprüft.

In TP 5 werden Massnahmen rund um den **Marktzugang für Herstellerinnen** geprüft, von der vereinfachten Zulassung, über Erleichterungen bei Out-of-Stock-Gesuchen bis hin zur Lizenzübertragung bei einem Marktrückzug.

Mit weiterführenden **Anreizen für Herstellerinnen** befasst sich das TP 6. Als mögliche Anreize wurden die Arzneimittelvergütung, Bonus-/Malus-Systeme sowie Massnahmen der Standortförderung geprüft.

Das TP 7 prüft die **Ausweitung bzw. Zentralisierung der heutigen Pflichtlager** von lebenswichtigen Arzneimitteln. Von allen Akteuren übereinstimmend wurde das Schweizer Pflichtlagermodell mit dezentralen Lagern auf Stufe Zulassungsinhaberin mit der Genossenschaft Helvecura als zentraler Koordinatorin als internationales Vorbild bewertet. Aus diesem Grund bezieht sich die Mehrheit der in Phase 2 zu prüfenden Handlungsoptionen auf eine Ausweitung der Pflichtlager entlang der Wertschöpfungskette. Wichtig in diesem Zusammenhang ist aber die Frage der Finanzierung der Pflichtlager.

Das TP 8 analysiert Massnahmen hinsichtlich möglicher **Eigenbeschaffung oder -herstellung des Bundes**.

6 Schlussfolgerung

Seit Bestehen der Heilmittelplattform sind die gemeldeten Versorgungsstörungen bis im Jahr 2019 kontinuierlich gestiegen. In den beiden Covid-Jahren 2020 und 2021 wurde ein Rückgang verzeichnet, welcher durch die besondere Lage mit Covid-19 und die engere Überwachung des Marktes erklärt werden kann. Die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Akteuren war in dieser speziellen Zeit enger und intensiver, sodass Liefermengen exakt an den Bedarf angepasst werden konnten. Im Jahr 2022 wurde die bisher höchste Anzahl an Versorgungsstörungen in einem Jahr registriert. Dieser markante Anstieg ist teilweise durch die veränderten Marktverhältnisse nach Covid-19 und die wirtschaftlichen Störungen infolge des Ukrainekrieges erklärbar.

Versorgungsstörungen mit Medikamenten (Arzneimittel und Impfstoffe) nehmen weltweit zu, nicht nur in der Schweiz. Global stark vernetzte und komplexe Produktions- und Distributionsprozesse tragen zur Problematik bei. Obwohl die Schweiz über eine leistungsfähige pharmazeutische Industrie und ein gutes und sicheres Verteilsystem für Humanarzneimittel verfügt, treten immer wieder Versorgungsstörungen oder Lieferunterbrüche auf. Diese Ereignisse können auf verschiedene komplexe Faktoren zurückgeführt werden, die oft ökonomischen Charakter haben, wie z.B. die Konzentration der Produktionsstandorte für bestimmte Produktgruppen auf wenige Standorte, eine fortschreitende Lageroptimierung mit kleineren Lagerbeständen, regulatorische Probleme, Unternehmensentscheide bezüglich Portfolioanpassungen usw. Auch Produktionsunterbrüche aufgrund von Qualitätsmängeln oder in Folge von Naturkatastrophen können auftreten und eine weltweite Auswirkung haben. Ferner können gesellschaftliche Ursachen wie Schwankungen in der Nachfrage mögliche Auslöser einer Versorgungsstörung darstellen. Oft sind Produkte mit abgelaufenem Patentschutz, aufwändiger Herstellung (z.B. sterile Produkte) oder mit tiefen Preisen von Versorgungsstörungen oder Marktrückzügen betroffen. Da die Schweiz einen relativ kleinen Markt darstellt, wird die Attraktivität für die Anbieter verringert. In vielen Fällen ist zudem die Marktverteilung sehr ungleich und Mitbewerber sind nicht immer in der Lage den Ausfall von starken Anbietern zu kompensieren.

Die länger anhaltenden Produktionsstörungen bei den Opioid-Analgetika haben dazu geführt, dass die Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Opioiden¹⁷ am 15. März 2022 in Kraft gesetzt wurde. Am 29. Juli 2022 trat zudem die Verordnung über die Beschränkung der Verwendung von Alteplase¹⁸ in Kraft. Die angespannte Versorgungslage bei den Antiinfektiva, deren Ausbreitung in den ambulanten Bereich und auf die oralen Formen, und die wiederholt notwendige Versorgung mit den Pflichtlagern veranlasste das WBF, die bereits seit dem 1. November 2019 in Kraft stehende Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Antiinfektiva¹⁹ per 1. März 2023 auf alle Applikationsarten auszuweiten.

Die wirtschaftliche Landesversorgung (WL) hat die Versorgungslage bei den Arzneimitteln aufgrund des starken Anstiegs und der Schwere der Störungen seit Anfang Februar 2023 von schwierig auf problematisch hochgestuft. Eine «Taskforce Engpass Medikamente» wurde unter der Leitung des WL-Delegierten Kurt Rohrbach gebildet. Rasch umsetzbare und sofort wirksame Massnahmen zu akut vorliegenden Problemen wurden geprüft und umgesetzt.

Parallel dazu läuft noch das Projekt «Umsetzung Versorgungsbericht BAG», welches mittel- bis langfristige Massnahmen prüft.

¹⁷ [SR 531.211.37 - Verordnung des WBF vom 14. Februar 2022 über die Pflichtlagerfreigabe von Opioiden \(admin.ch\)](#)

¹⁸ [SR 531.83 - Verordnung vom 27. Juli 2022 über die Beschränkung der Verwendung von Alteplase \(admin.ch\)](#)

¹⁹ [SR 531.211.31 - Verordnung des WBF vom 7. Oktober 2019 über die Pflichtlagerfreigabe von Antiinfektiva \(admin.ch\)](#)

Das Thema der Versorgungssicherheit bleibt aktueller denn je und Lösungen müssen für die Zukunft gefunden werden. Da die Versorgungsstörungen komplexe und globale Ursachen haben, sind auch länderübergreifende Diskussionen zu führen.

Abbildungsverzeichnis

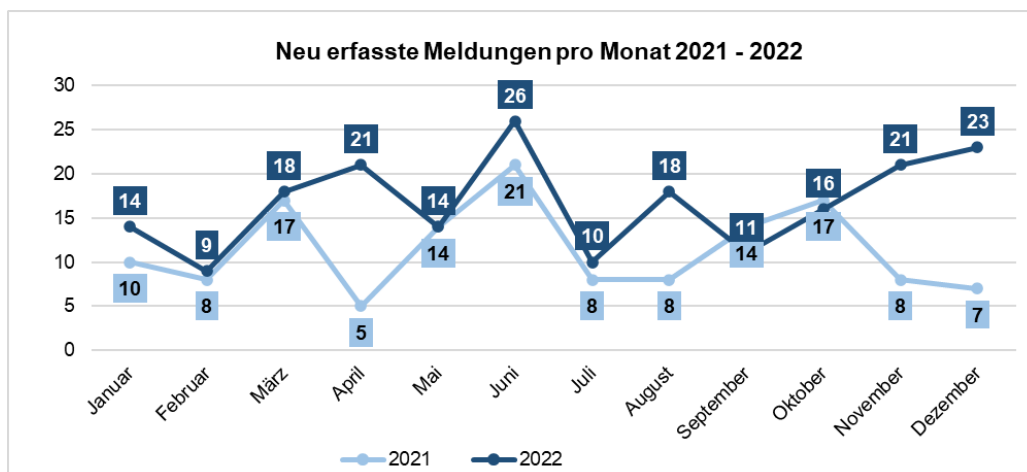
<i>Abbildung 1 Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen 2016-2022</i>	5
<i>Abbildung 2 Entwicklung der publizierten Versorgungsstörungen 2021-2022</i>	6
<i>Abbildung 3 Versorgungsstörungen nach Produktegruppen 2021</i>	7
<i>Abbildung 4 Versorgungsstörungen nach Produktegruppen 2022</i>	7
<i>Abbildung 5 Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen von Antibiotika, Impfstoffen und Analgetika von 2016-2022 in %</i>	9
<i>Abbildung 6 Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen nach galenischer Form von 2016-2022 in %</i>	10
<i>Abbildung 7 Versorgungsstörungen von Antibiotika nach galenischer Form 2022</i>	11
<i>Abbildung 8 Zeitpunkt der Erfassung der Versorgungsstörungen 2021</i>	12
<i>Abbildung 9 Zeitpunkt der Erfassung der Versorgungsstörungen 2022</i>	13
<i>Abbildung 10 Ursachen der Versorgungsstörungen 2021-2022</i>	13
<i>Abbildung 11 Entwicklung der Pflichtlageranträge für Humanarzneimittel von 2016-2022</i>	15
<i>Abbildung 12 Pflichtlagerfreigaben nach Produktegruppen 2021-2022</i>	16
<i>Abbildung 13 Entwicklung der Pflichtlagerfreigaben nach Produktegruppen 2016-2022 in %</i>	17
<i>Abbildung 14 Entwicklung der Pflichtlagerfreigaben nach galenischer Form 2016-2022 in %</i>	17

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1 Von Versorgungsstörungen betroffene Wirkstoffe und Anzahl Meldungen 2021-2022</i>	8
<i>Tabelle 2 Versorgungsstörungen nach galenischer Form von 2016-2022</i>	10
<i>Tabelle 3 Gemeldete Marktrückzüge pro Produktegruppe</i>	11
<i>Tabelle 4 Publierte Empfehlungen / Massnahmen</i>	14

Anhang: Zusätzliche Abbildungen und Tabellen

(i) Neu erfasste Meldungen pro Monat 2021-2022

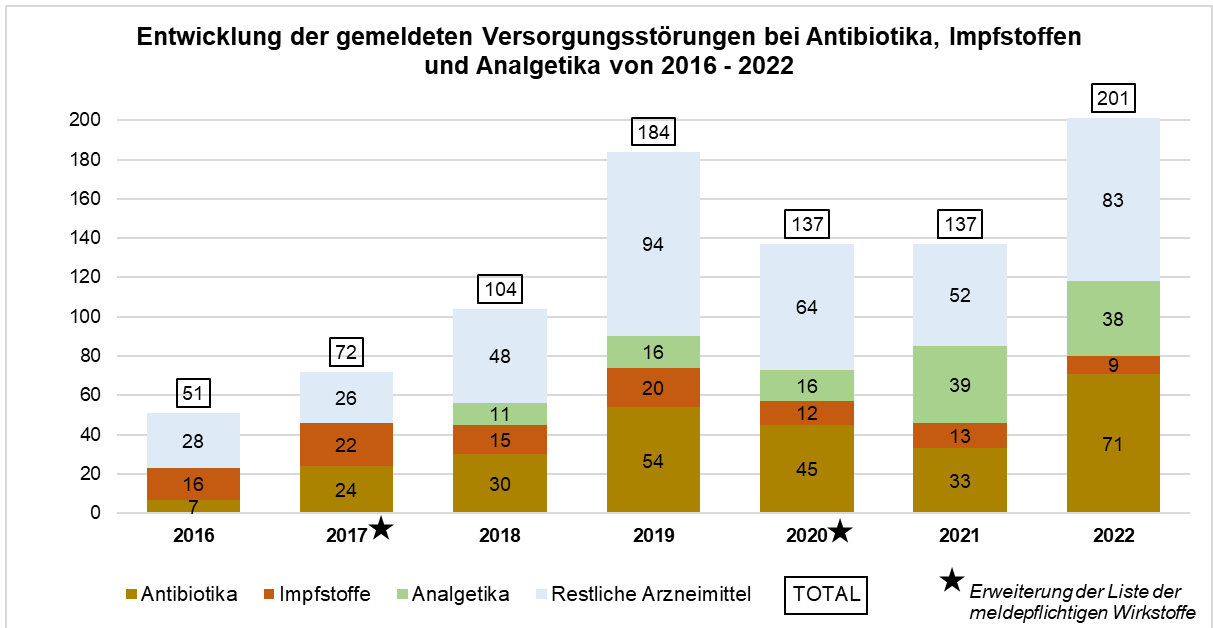


(ii) Erfasste Versorgungsstörungen und betroffene Wirkstoffe 2021 und 2022

2021		
Produktgruppe	Anzahl Meldungen	Betroffene Wirkstoffe
Antibiotika	34	18
Antimykotika	14	6
Tuberkulostatika	8	4
Analgetika	39	6
Anästhetika	3	2
Psycholeptika	3	2
Impfstoffe	13	8
Antineoplastische Mittel	6	5
Kardiovaskuläres System	2	1
Andere	15	10
TOTAL	137	62

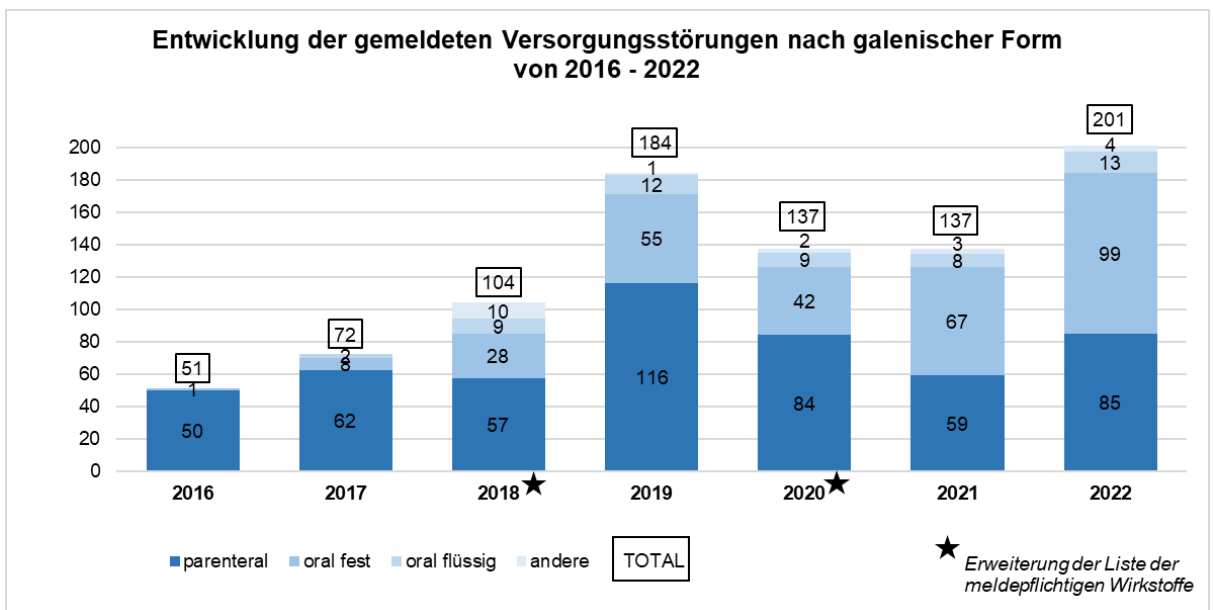
2022		
Produktgruppe	Anzahl Meldungen	Betroffene Wirkstoffe
Antibiotika	71	21
Antimykotika	10	4
Tuberkulostatika	3	3
Analgetika	38	8
Anästhetika	4	4
Psycholeptika	6	3
Behandlung Suchterkrankungen	5	2
Impfstoffe	9	8
Antineoplastische Mittel	15	9
Kardiovaskuläres System	14	6
Andere	26	20
TOTAL	201	88

(iii) Anzahl der Versorgungsstörungen von Antibiotika, Impfstoffen und Analgetika in absoluten Werten sowie die Veränderung pro Jahr in %



	Anzahl Meldungen							Veränderung in %						
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Antibiotika	7	24	30	54	45	33	71		243%	25%	80%	-17%	-27%	115%
Impfstoffe	16	22	15	20	12	13	9		38%	-32%	33%	-40%	8%	-31%
Analgetika			11	16	16	39	38				45%	0%	144%	-3%
Restliche AZM	28	26	48	94	64	52	83		-7%	85%	96%	-32%	-19%	60%
TOTAL	51	72	104	184	137	137	201		41%	44%	77%	-26%	0%	47%

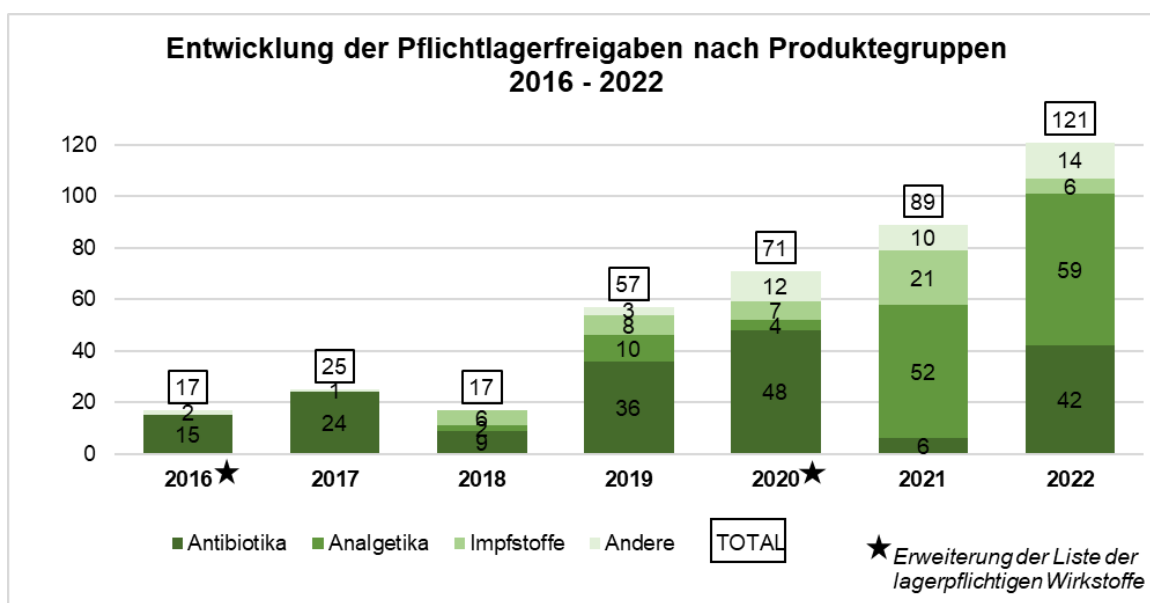
(iv) Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen nach galenischer Form 2016-2022



(v) Dauer der abgeschlossenen Versorgungsstörungen 2021-2022

Dauer der abgeschlossenen Meldungen		
	2021 (n=99)	2022 (n=134)
Mittelwert \bar{x}	112	125
Median \tilde{x}	59	87
Standardabweichung σ	177	127

(vi) Anzahl der Pflichtlagerfreigaben von Antibiotika, Impfstoffen und Analgetika in absoluten Werten



(vii) Anzahl der Pflichtlagerfreigaben nach galenischer Form

Anzahl Freigaben pro Jahr							
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
parenteral	15	21	12	37	49	30	26
oral fest		1	4	18	15	57	89
oral flüssig	2	3	1	1	4	2	6
andere				1	3		
TOTAL	17	25	17	57	71	89	121