



Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen

Bericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)¹

1. Februar 2022 (inklusive redaktionelle Anpassungen vom 01.06.2022)



¹ Kurzbezeichnung: BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	4
Tabellenverzeichnis	4
1. Zusammenfassung.....	5
2. Ausgangslage.....	8
2.1 Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln sind ein weltweites Phänomen und nehmen zu.....	8
2.2 Internationale Anstrengungen im Kampf gegen Versorgungsengpässe	9
2.3 Auftrag zum vorliegenden Bericht.....	11
3. Aufbau, Quellen und Definitionen	11
3.1 Aufbau des Berichts und Quellen	11
3.2 Definitionen	12
4. Aktuelle Situation der Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln in der Schweiz.....	14
4.1 Versorgungsengpässe bei lebenswichtigen Humanarzneimitteln gemäss den Meldestelle-Berichten (2017–2020)	14
4.2 Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln im Allgemeinen gemäss der Datenbank «drugshortage»	17
4.3 Fazit zur aktuellen Lage bezüglich Arzneimittelengpässe in der Schweiz	18
5. Ursachen für Versorgungsengpässe und bestehende Empfehlungen zur Verbesserung.....	19
5.1 Ursachenanalyse für Versorgungsengpässe in der Schweiz	20
6. Stand der Umsetzungen der Empfehlungen aus dem BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016.....	22
7. Schlüsselfaktoren für eine geordnete Versorgung der Schweiz mit Arzneimitteln	24
7.1 Die Rollen in der Arzneimittelversorgung in der Schweiz.....	24
7.2 Ergebnisse aus dem KPMG-Bericht zur Versorgung mit Arzneimitteln.....	25
7.3 Ergebnisse aus dem ECOPLAN-Bericht zu Impfstoffen.....	28
8. Katalog zu prüfender Verbesserungsmaßnahmen	29
8.1 Grundlagen des Massnahmenkatalogs	29
8.2 Grundlage «gemeinsame Sprache»	29
8.3 Überblick der fünf Handlungsfelder	29
8.4 Überblick der 20 zu prüfenden Massnahmen	30
8.5 Massnahmen im Handlungsfeld «Monitoring und Analyse von Versorgungsstörungen»	31
<i>Massnahme 1: Datengrundlage verbessern.....</i>	<i>31</i>
<i>Massnahme 2: Stakeholder-Dialog</i>	<i>32</i>
<i>Massnahme 3: Quantifizierung der ökonomischen Auswirkungen</i>	<i>32</i>
8.6 Massnahmen im Handlungsfeld «Rollen der unterschiedlichen Akteurinnen und Akteure»	32
<i>Massnahme 4: Zuständigkeit für die sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln festlegen</i>	<i>32</i>
8.7 Massnahmen im Handlungsfeld «Nationale Massnahmen»	32
8.7.1 Bereich «Lagerhaltung von lebenswichtigen Arzneimitteln».....	32
<i>Massnahme 5: Ausweitung der Pflichtlagermenge.....</i>	<i>32</i>
<i>Massnahme 6: Lagerhaltung (Gesundheitswesen, Einkaufsgemeinschaften)</i>	<i>33</i>
<i>Massnahme 7: Exportverbot.....</i>	<i>33</i>
8.7.2 Bereich «Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel»	33
<i>Massnahme 8: Erleichterungen bei out-of-stock-Gesuchen.....</i>	<i>33</i>
<i>Massnahme 9: Vereinfachen des Imports zugelassener Arzneimittel (Art. 9b Abs. 2 HMG)</i>	<i>33</i>
<i>Massnahme 10: Vereinfachen des Imports nicht zugelassener Arzneimittel (Art. 49 AMBV).....</i>	<i>33</i>
<i>Massnahme 11: Förderung vereinfachter Zulassungsverfahren</i>	<i>33</i>
<i>Massnahme 12: Übertragung der Zulassung bei Marktrückzug</i>	<i>34</i>

8.7.3	Bereich «Anreize für Hersteller von lebenswichtigen Arzneimitteln»	34
	<i>Massnahme 13: Vereinfachen der Vergütung importierter lebenswichtiger Arzneimittel (Art. 71c KVV)</i>	34
	<i>Massnahme 14: Bonus/Malus-System</i>	34
	<i>Massnahme 15: Weitere Anreize</i>	34
8.7.4	Bereich «Eigenbeschaffung/-herstellung lebenswichtiger Arzneimittel durch den Bund».....	34
	<i>Massnahme 16: Staatliche Beschaffung von lebenswichtigen Arzneimitteln</i>	34
	<i>Massnahme 17: Staatliche Herstellung von lebenswichtigen Arzneimitteln</i>	34
	<i>Massnahme 18: Lohnherstellung im Auftrag des Bundes von lebenswichtigen Arzneimitteln</i>	34
8.8	Massnahmen im Handlungsfeld «Internationale Vernetzung»	35
	<i>Massnahme 19: In der internationalen Zusammenarbeit die Stimme der Schweiz einbringen</i>	35
8.9	Massnahmen im Handlungsfeld «Strategie für die Impfstoffversorgung»	35
	<i>Massnahme 20:</i>	35
8.10	Nicht empfehlenswerte Massnahmen.....	35
9.	Schlussfolgerungen und weiteres Vorgehen	37
10.	Quellenverzeichnis.....	38
11.	Anhänge	42
11.1	Parlamentarische Vorstösse zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln (seit 2016).....	42
11.2	Stand der Umsetzung der Empfehlungen aus dem BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016 47	
11.2.1	BAG-Auswertung der GDK-Kantonsbefragung zum Stand der Umsetzung der Empfehlungen aus dem BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016 im Kompetenzbereich der Kantone	51
11.3	Detailbeschreibung der zu prüfenden Massnahmen	55

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Handlungsfelder des Massnahmenkatalogs	6
Abbildung 2: Elemente des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe	11
Abbildung 3: Entwicklung der Meldungen zu Versorgungsstörungen (2017–2020)	15
Abbildung 4: Entwicklung der Versorgungsstörungen nach Produktgruppen (2017–2020)	16
Abbildung 5: Arzneimittelengpässe nach Darreichungsform und Abgabekategorie	17
Abbildung 6: Arzneimittelengpässe nach therapeutischer Gruppe	18
Abbildung 7: Ursachen für Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln	19
Abbildung 8: Entwicklung der Ursachen der Versorgungsstörungen gemäss den Meldestelle-Berichten (2017–2020)	20
Abbildung 9: Handlungsfelder und Katalog zu prüfender Verbesserungsmassnahmen	31
Abbildung 10: Übersichtstabelle der Massnahmen	55

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ursachen von Versorgungsengpässen mit Arzneimitteln in der Schweiz	21
Tabelle 2: Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln (KPMG-Bericht)	26

Hinweis: Bei den Abbildungen und Tabellen handelt es sich um eigene Darstellungen und/oder die Quellen sind unterhalb der Darstellung angegeben.

1. Zusammenfassung

Die Versorgung mit Arzneimitteln² in der normalen Lage³ kann in der Schweiz seit längerer Zeit nicht mehr in allen Fällen sichergestellt werden, oder nur mit einem sehr grossen Mehraufwand der betroffenen Fachpersonen. Die Meldungen bei der Meldestelle für lebenswichtige⁴ Humanarzneimittel beim Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) und in der privat verwalteten Datenbank «drugshortage»,⁵ sowie Informationen aus Spital- und Kantonsapotheken weisen darauf hin, dass die Versorgungsengpässe zunehmen. Auch die Anzahl der parlamentarischen Vorstösse und die Medienaufmerksamkeit sind gestiegen.

Es wurden bereits zahlreiche Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation angegangen. Schon mit der ersten Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, [SR 812.21](#)) in Kraft gesetzt am 01.10.2010 sowie auch mit der zweiten Revision des HMG und in Kraftsetzung am 01.01.2019 wurden Massnahmen eingeleitet, welche die Reaktions- und Handlungsmöglichkeiten der diversen Akteure (medizinische Fachpersonen und deren Organisationen [Spitäler], Zulassungsinhaberinnen, Swissmedic) verbesserten, aber bislang nicht die gewünschte Wirkung erzielt haben. 2016 wurden im Bericht des Bundesrates (BR) in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) «Sicherheit in der Medikamentenversorgung» (folglich als «BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016» bezeichnet) strukturelle und prozessuale Massnahmen für Bund und Kantone vorgeschlagen, mit denen die sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln langfristig wirkungsvoll verbessert werden soll. Viele davon wurden umgesetzt, aber die angespannte Situation in der Versorgung mit Arzneimitteln bleibt bestehen.

Der Bundesrat und die involvierten Bundesämter beobachten die Entwicklung der Versorgungssituation mit Sorge. Im Januar 2019 wurde der Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit des BAG damit beauftragt, in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL), der Swissmedic und der Armeeapotheke eine Analyse der Versorgungssituation in der Schweiz durchzuführen und einen Katalog von Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation auszuarbeiten, welche in einem zweiten Schritt vertieft geprüft und bei entsprechender Eignung auch umgesetzt werden sollen (hier vorliegender Bericht; folglich als «BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe» bezeichnet). Aufgrund der Dringlichkeit der Arbeiten zur Bewältigung der Covid-19-Pandemie verzögerte sich die Fertigstellung dieses Berichtes.

Der Bericht baut auf fünf zentralen Elementen auf. Erstens wird für die Beschreibung der aktuellen Versorgungssituation auf die Berichterstattungen der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel der WL sowie auf Analysen der Datenbank «drugshortage» zurückgegriffen. Zweitens wird der Stand der Umsetzungen der Empfehlungen, welche im BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016 formuliert wurden, dargelegt. Drittens werden die Ergebnisse eines Berichtes zur Sicherheit der Arzneimittelversorgung, welcher die KPMG im Auftrag des BAG erstellt hat, herangezogen. Viertens werden die Erkenntnisse aus einem Bericht zur Impfstoffversorgung, welcher von ECOPLAN im Auftrag des BAG erarbeitet wurde, einbezogen. Fünftens werden internationale Lösungsansätze und Initiativen beachtet. Die Erkenntnisse aus diesen fünf Elementen werden im vorliegenden Bericht aufgenommen, zusammengefasst, teilweise ergänzt und für den Katalog der zu prüfenden Massnahmen synthetisiert.

² Im vorliegenden Bericht umfasst der Begriff «Arzneimittel» nur «Humanarzneimittel».

³ Es wird der Begriff «normale Lage» verwendet um aufzuzeigen, dass es sich um die alltägliche und nicht um die Versorgungssituation in der «besonderen Lage» gemäss der Definition in Art. 6 oder die «ausserordentliche Lage» gemäss Art. 7 des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; [SR 818.101](#)) vom 28. September 2012 (Stand am 25. Juni 2020) handelt.

⁴ Im vorliegenden Bericht wird der Begriff «lebenswichtig» verwendet gemäss der Definition in Art. 1 Abs. 2 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel ([SR 531.215.32](#)) vom 12. August 2015 (Stand am 1. April 2021):

2. Als lebenswichtig gelten vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassene Humanarzneimittel:
a. die nicht oder nur eingeschränkt ersetzbar sind; und
b. deren Fehlen über längere Zeit gravierende gesundheitliche Folgen hätte.

⁵ Martinelli (2021).

Die Gründe, die zu Versorgungsengpässen führen, haben sich seit dem BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016 nicht grundlegend geändert. Gemäss der Berichterstattung der WL sind Distributionsprobleme, Wirkstoffmangel, Produktionsunterbrüche, ein plötzlicher Mehrverbrauch mit ungenügender Herstellungskapazität, technisch bedingte Probleme, Qualitätsprobleme beim Endprodukt sowie Verpackungsprobleme zentral. Gemäss dem Bericht von KPMG liegen die Hauptursachen in erster Linie bei ökonomischen Gesetzmässigkeiten, denen sich die Schweiz angesichts der globalen Ausrichtung der Pharmaindustrie nicht isoliert entgegenstellen kann: ungenügende Produktionskapazitäten, global steigender Bedarf, Komplexität der Herstellung, wiederholt auftretende Qualitätsprobleme mit Produktionsstopps bei der Wirkstoffherstellung, Konzentrierung auf wenige Anbieter, Hürden für den Marktzugang, ungenügende Rentabilität sowie Einschränkungen bei der Vergütung.

Gemäss dem KPMG-Bericht schätzt die anbietende Industrie die Marktattraktivität (Marktgrösse, Marktqualität und Umweltsituation) der Schweiz für Arzneimittel im internationalen Vergleich insgesamt als durchschnittlich ein. Dies bei einem vergleichsweise kleinen Marktvolumen und einem geringfügig höheren Preisniveau (über alle Produktgruppen betrachtet) gegenüber den Vergleichsländern. Bei Generika zeichnet sich die Schweiz durch vergleichsweise hohe Preise, aber vergleichsweise kleine Volumina aus. Es ist davon auszugehen, dass die Lieferschwierigkeiten besonders in dieser Produktgruppe anhalten werden.

Der ECOPLAN-Bericht analysierte die Situation der Impfstoffversorgung in der Schweiz sowie mögliche Massnahmen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit. Dazu wurden Empfehlungen bspw. in den Bereichen Marktzulassung, Vergütung, Einfuhr und Einkauf, Verteilung sowie Zusammenarbeit formuliert. Diese sollen im Rahmen der Arbeiten der (noch zu schaffenden) interdisziplinären Arbeitsgruppe, welche auch die im vorliegenden Bericht genannten Empfehlungen für den restlichen Arzneimittelmarkt vertieft prüfen soll, weiterverfolgt werden.

International sind Versorgungsengpässe ein viel diskutiertes Thema, zu welchem unterschiedliche Empfehlungen skizziert und Massnahmen ergriffen wurden. Regierungen in verschiedenen Ländern haben zur Bewältigung der Versorgungsprobleme Task Forces eingesetzt. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) verfolgt die Situation aufmerksam und setzt auf ein weltweites Frühwarn- und Meldesystem für Versorgungsengpässe, Analyse von Angebot und Nachfrage für strategisch wichtige Arzneimittel und Impfstoffe, sowie die Entwicklung von Strategien zur Vermeidung von Engpässen im Dialog mit der pharmazeutischen Industrie. Konkrete Resultate sind jedoch nicht vor 2023 zu erwarten. Die Schweiz beteiligt sich aktiv an der Entwicklung dieser Massnahmen. Bei der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sind die Versorgungsengpässe auf dem Radar, aber aktuell sind keine konkreten Projekte im Gang.

Der vorliegende Bericht widerspiegelt die Sicht der involvierten Behörden und schlägt basierend auf der Synthese aller untersuchten Elemente 20 zu prüfende Massnahmen in fünf Handlungsfeldern vor; wobei das Handlungsfeld für die Strategie zur Impfstoffversorgung die vier weiteren Handlungsfelder ebenfalls mit beinhaltet (Abbildung 1):

Abbildung 1: Handlungsfelder des Massnahmenkatalogs



Grundlage «Gemeinsame Sprache»

Im Sinne einer «Grundlage» soll eine gemeinsame Sprache hinsichtlich der Versorgungsstörungen entwickelt werden. Zentrale Fragen, welche beantwortet werden sollen sind u.a.: Wann wird von einem Lieferengpass, wann von einem Versorgungsengpass gesprochen? Welche Arzneimittel sind für eine sichere Versorgung der Schweizer Bevölkerung lebenswichtig? Die Klärung dieser sowie weiterer Fragen rund um eine gemeinsame Sprache, wie beispielsweise die Bestimmung der Verwendung der Begriffe, ist notwendig als Grundlage für das weitere Vorgehen.

Handlungsfeld «Monitoring und Analyse von Versorgungsstörungen»

Die gemeinsame Sprache sollte mit den zu prüfenden Massnahmen für das Monitoring der Versorgungsstörungen abgestimmt werden. Für das Monitoring sollen alle lebenswichtigen Arzneimittel, die für die Versorgung der Schweiz zentral sind, bestimmt werden. Ein systematisches Monitoring bildet die Grundlage für die Analysen der Ursachen und Auswirkungen von Versorgungsstörungen (Massnahmen 1-3).

Handlungsfeld «Rollen der unterschiedlichen Akteurinnen und Akteure»

Ebenfalls möglichst rasch sollen die unterschiedlichen Rollen der involvierten Akteurinnen und Akteure für eine sichere und geordnete Versorgung geklärt werden (Massnahme 4).

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen»

Im Sinne eines eigenverantwortlichen Handelns schlägt der Bericht im Handlungsfeld der nationalen Massnahmen vier Bereiche vor, welche vertieft geprüft und in denen entsprechende Massnahmen, sowie die Voraussetzungen, unter denen sie ergriffen werden, ausgearbeitet werden sollen (Massnahmen 5-18):

- Anreize für Hersteller von lebenswichtigen Arzneimitteln.
- Ökonomischer Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel.
- Verbesserung der Lagerhaltung von lebenswichtigen Arzneimitteln bei allen Akteurinnen und Akteuren.
- und als letzter Bereich, um akute Versorgungslücken bei lebenswichtigen Arzneimitteln abzuwenden (für den Fall, dass alle anderen Massnahmen nicht greifen): Eigenbeschaffung/Eigenherstellung/Lohnherstellung von lebenswichtigen Arzneimitteln durch den Bund.

Handlungsfeld «Internationale Vernetzung»

Die aktuellen Versorgungsstörungen haben in der Regel globalen Charakter, und die Schweiz kann diese Störungen nicht alleine lösen. Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass sich die Schweiz im internationalen Umfeld auch in Zukunft vernetzt, sich an Projekten beteiligt oder neue Initiativen lanciert (Massnahme 19).

Handlungsfeld «Strategie für die Impfstoffversorgung»

Gemäss dem Bundesratsentscheid vom 19. Mai 2021 soll bis Ende 2021 eine langfristige Strategie für die Impfstoffversorgung erarbeitet und dem Bundesrat unterbreitet werden. Für die Entwicklung einer nachhaltigen Strategie sollten alle vier anderen Handlungsfelder berücksichtigt und die Strategie mit den geprüften und geeigneten Massnahmen abgestimmt werden (Massnahme 20).

Der Massnahmenkatalog zur Verbesserung der Versorgungssituation wird im Verlauf des Jahres 2022 durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe vertieft geprüft. Dabei gilt es, bei allen Massnahmen den ökonomischen Aufwand dem Nutzen für die Versorgungs- wie auch für die Patientensicherheit gegenüber zu stellen. Die geeigneten Massnahmen sollen dem Bundesrat zum Entscheid vorgelegt und anschliessend Umsetzungsvorschläge ausgearbeitet werden.

2. Ausgangslage

2.1 Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln sind ein weltweites Phänomen und nehmen zu

Versorgungsstörungen mit Humanarzneimitteln nehmen weltweit zu, auch in der Schweiz. Indikatoren sind die Listen der Meldestelle beim Fachbereich Heilmittel für wirtschaftliche Landesversorgung (WL),⁶ Auflistungen privater Initiativen wie z. B. die Datenbank «drugshortage»⁷ sowie auf europäischer Ebene der «Shortages catalogue» der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).⁸ Die European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) stellt in ihren Reports seit 2013 fest, dass die Arzneimittelengpässe in europäischen Spitälern die adäquate Therapie der Patientinnen und Patienten zunehmend gefährden.⁹ Die Medien und die nationale Politik haben das Thema mehrfach aufgegriffen und verlangen nach Lösungen. Anhang 11.1 listet alle parlamentarischen Vorstösse zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln seit 2016 auf.

Versorgungsengpässe betreffen verschiedene Gruppen zugelassener Arzneimittel. Zurzeit sind in der Schweiz vor allem Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (Analgetika, Antidepressiva, Antiepileptika etc.) am meisten von Versorgungsengpässen betroffen, gefolgt von Antiinfektiva (Antibiotika und Impfstoffen), Arzneimittel, die auf das Verdauungssystem wirken (Antazida, Abführmittel, Mineralstoffzusätze etc.) sowie Herz-Kreislauf-Arzneimittel.

Wie bereits im BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016 aufgezeigt, gibt es für Versorgungsengpässe und -lücken mit Arzneimitteln sowie auch für den Marktrückzug von Produkten in erster Linie ökonomische Ursachen:

- Die Globalisierung führt mit ihrem ökonomischen Druck zu einer Zentralisierung der Herstellung auf wenige Standorte.
- Die Nachfrageschwankungen sind hoch, besonders bei Impfstoffen.
- Lean Management in der Lagerbewirtschaftung führt zu geringen Lagerbeständen der Versorgungskette auf allen Ebenen.
- Ausfälle oder Qualitätsprobleme in der Herstellungskette bleiben nicht lokal beschränkt, sondern wirken sich weltweit aus.

⁶ BWL (2021).

⁷ Martinelli (2021).

⁸ EMA (2021).

⁹ EAHP (2013, 2014, 2018, 2019).

2.2 Internationale Anstrengungen im Kampf gegen Versorgungsengpässe

Regierungen in verschiedenen Ländern haben zur Bewältigung der Versorgungsprobleme Task Forces eingesetzt. Die **amerikanische Food and Drug Administration FDA** hat am 29. Oktober 2019 den Bericht *Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions*¹⁰ der Interagency Drug Shortage Task Force veröffentlicht, in der mehrere Ministerien mitgearbeitet haben. Der Bericht gibt verschiedene Empfehlungen ab, die auch im vorliegenden Bericht reflektiert werden.

In der **EU** wurden zahlreiche konkrete Massnahmen ergriffen. Ende September 2020, hat das Europäische Parlament die **Resolution «Shortage of medicines – how to adress an emerging problem»** verabschiedet. Die Europäische Kommission beschränkt sich auf Appelle an die Industrie, Versorgungsengpässe mit Medikamenten zu vermeiden¹¹ und auf die Ermunterung der Mitgliedstaaten, in regionalen Zusammenschlüssen im Arzneimittelbereich enger zusammenzuarbeiten. Solche Initiativen verbinden die Beneluxa-Initiative¹² (Belgien, Niederlande, Luxemburg, Österreich und Irland), die Nordic Alliance (Norwegen, Schweden, Dänemark, Finnland und Island), die Visegrád-Gruppe (Polen, Tschechien, Slowakei, Ungarn), die SouthEU-Staaten (Frankreich, Spanien, Italien, Portugal, Griechenland, Zypern und Malta) sowie die RoBu-Staaten (Rumänien und Bulgarien). Auch regional begrenzte Kooperationslösungen zwischen einzelnen Spitälern existieren.

Am 25. November 2020 hat die Europäische Kommission ihre **Arzneimittelstrategie für Europa** verabschiedet, um Arzneimittel für alle erschwinglich, zugänglich und sicher zu machen.¹³ Diese Strategie soll die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln, sowie die Wettbewerbsfähigkeit des Sektors stärken. Um Engpässe zu verringern, fördert die Kommission die Stärkung der Lieferketten mit einer transparenten und strategischen Vorratshaltung, einer erhöhten Produktion und Investition in Europa sowie Mechanismen zur Überwachung, Steuerung und Vermeidung von Engpässen. Die Strategie ist Teil eines umfassenderen Projekts zur Schaffung **einer Europäischen Gesundheitsunion** durch ein Paket von Legislativinitiativen.¹⁴ In diesem Zusammenhang schlägt die Kommission insbesondere vor, das Mandat der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu stärken, um das Risiko von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten zu überwachen und einzudämmen.¹⁵ Dieses Legislativpaket wird derzeit in den europäischen Institutionen diskutiert und könnte in der zweiten Hälfte des Jahres 2021 verabschiedet werden.

Im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie veröffentlichte die Europäische Kommission im April 2020 die **Leitlinien für die optimale und rationalisierte Versorgung mit Arzneimitteln zur Vermeidung von Engpässen während des Covid-19-Ausbruchs**.¹⁶ In diesem Rahmen weist die Kommission darauf hin, dass sie «mit Unterstützung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) Daten zu dem Zweck zusammengetragen hat, Engpässe, insbesondere in Krankenhäusern, auf EU-Ebene zu überwachen, zu bewerten und zu antizipieren. Ausserdem wurden Informationen über die Gesamtnachfrage aus den Mitgliedstaaten und die möglichen Auswirkungen von durch Drittländer verhängten Exportverboten gesammelt. Auf verwaltungstechnischer Ebene führt die EMA im Netz der zentralen Anlaufstellen (Single Point of Contact Network, «SPOC-Netz») den Vorsitz über einen regelmässigen Austausch mit den Mitgliedstaaten zu Engpässen. Das SPOC-Netz wird dazu genutzt, Informationen über bestehende oder zu erwartende Verknappungen von zur Intensivversorgung benötigten Arzneimitteln zu sammeln. In ähnlicher Weise werden unmittelbar von Akteuren der Lieferkette Berichte über tatsächliche und zu erwartende Engpässe bei kritischen Arzneimitteln, die im Kontext von Covid-19 verwendet werden, zusammengetragen, und zwar sowohl für zentral als auch für national zugelassene Arzneimittel» (Leitlinien, S. 2). Die EMA evaluiert allfällige Engpässe aufgrund der Pandemie und nimmt sie in

¹⁰ U.S. Food & Drug Administration (2019).

¹¹ Europäische Kommission (2019).

¹² Beneluxa Initiative (2021).

¹³ Europäische Kommission (2020f).

¹⁴ Europäische Kommission (2020e).

¹⁵ Europäische Kommission (2020d).

¹⁶ Europäische Kommission (2020b).

den Engpasskatalog der EMA (**EMA's shortages catalogue**) auf. Auf der Angebotsseite steht die Kommission in regelmässigem Austausch mit europäischen Verbänden, welche die verschiedenen Akteure der pharmazeutischen Lieferkette vertreten. Die Kommission hat auch andere Massnahmen ergriffen, um Engpässe bei Arzneimitteln und Schutzausrüstungen zu vermeiden: So hat sie beispielsweise **gemeinsame Beschaffungsverfahren** abgeschlossen¹⁷, und im April 2020 die Einfuhr von medizinischer Ausrüstung aus Drittländern **vorübergehend von Zöllen und Mehrwertsteuer befreit**.¹⁸

In der EU haben die HMA und EMA bereits im Dezember 2016 die *HMA/EMA Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use*¹⁹ eingesetzt. Die gemeinsame Initiative der EMA und der Direktoren der nationalen Arzneimittelbehörden der EU und EWR/EFTA-Staaten leistet strategische Unterstützung und Beratung bei Störungen der Versorgung mit Human- und Tierarzneimitteln und soll deren kontinuierliche Verfügbarkeit sicherstellen. Die EMA führt auf ihrer Website den «Shortages catalogue» mit Links auf die nationalen Register zu Versorgungsengpässen in den EU und EWR/EFTA-Staaten.²⁰ Sie stellt verschiedene Leitlinien zur Verfügung:

- für die Zulassungsinhaberinnen
- für Regulierungsbehörden zur öffentlichen Kommunikation
- für die Regulierungsbehörden bei Engpässen aufgrund von Herstellungs- oder Qualitätsproblemen

In der EU sind grundsätzlich die Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung zuständig (Art. 6 Abs. 2 lit. a sowie Art. 168 Abs. 7 AEUV). Der EU kommt lediglich eine Unterstützungs-, Koordinierungs-, und Ergänzungscompetenz zu.

Einzig in Bezug auf gemeinsame Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit besteht eine geteilte Zuständigkeit (Art. 4 Abs. 2 lit. k sowie Art. 168 Abs. 4 AEUV). Hierzu gehört auch die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Konkretere Massnahmen wurden bereits in **Frankreich** in die Wege geleitet. Die Ministerin für Solidarität und Gesundheit, Agnès Buzyn, hat am 8. Juli 2019 ihre « **feuille de route 2019-2022** »²¹ zur Bekämpfung von Versorgungsengpässen und zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Medikamenten in Frankreich vorgestellt.

Die **Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO)** verfolgt die Situation aufmerksam. Einerseits im Rahmen der *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*²² und andererseits im Zusammenhang mit der World Health Assembly (WHA) resolution WHA69.42 von 2016 on *Addressing the global shortages of medicines, and the safety and accessibility of children's medication*.²³ An der 72. World Health Assembly im April 2019 wurde der Entwurf für eine **Road map for access to medicines, vaccines and other health products 2019-2023** vorgestellt.²⁴ Die WHO setzt dabei auf ein weltweites Frühwarn- und Meldesystem für Versorgungsengpässe, Analyse von Angebot und Nachfrage für strategisch wichtige Arzneimittel und Impfstoffe, sowie die Entwicklung von Strategien zur Vermeidung von Engpässen im Dialog mit der pharmazeutischen Industrie. Konkrete Resultate sind jedoch nicht vor 2023 zu erwarten. Die Schweiz beteiligt sich aktiv an der Entwicklung dieser Massnahmen.

Bei der **Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD)** sind die **Versorgungsengpässe** auf dem Radar, aber aktuell sind keine konkreten Projekte im Gang.

¹⁷ Als Beispiel: Im Oktober 2020 hat die Kommission mit dem Pharmaunternehmen Gilead einen Rahmenvertrag für die gemeinsame Beschaffung von bis zu 500 000 Behandlungseinheiten von Veklury (Markenname von Remdesivir) unterzeichnet (Europäische Kommission (2020c).

¹⁸ Europäische Kommission (2020a).

¹⁹ HMA (2021).

²⁰ EMA (2021).

²¹ Ministère des Solidarités et de la Santé (2019).

²² WHO (2011).

²³ WHO (2016).

²⁴ WHO (2021a).

2.3 Auftrag zum vorliegenden Bericht

Im Januar 2019 wurde dem Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit des BAG der Auftrag erteilt, bis Anfang 2020 in einem Bericht aufzuzeigen, welche zusätzlichen Massnahmen - in Ergänzung zum Bericht des Bundesrats von 2016 in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) - ergriffen werden könnten, um die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln (inklusive Impfstoffe) langfristig zu verbessern.

Das Konzept für diesen Bericht sah zunächst vor, diejenigen Handlungsfelder zu identifizieren, in denen tatsächlich wirkungsvolle Massnahmen ergriffen werden könnten. Der Bericht sollte als Orientierung für die Direktoren der hauptsächlich betroffenen Organisationen (BAG, Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL), Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte Swissmedic und Armeeapotheke (AAPot) dienen, damit sie über das weitere Vorgehen entscheiden und Vorschläge z.H. der politischen Ebene unterbreiten können.

Im September 2019 haben auf Wunsch des WBF die Bundesräte des WBF und EDI über die Dringlichkeit der Versorgungsprobleme mit Arzneimitteln diskutiert. Sie haben entschieden, dass nach Fertigstellung des Berichtes durch das BAG eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe unter Leitung des EDI die Folgearbeiten betreuen und mittel- bis langfristige Lösungen entwickeln soll. Neben Lösungsvorschlägen im nationalen Handlungsbereich sind zwingend auch Lösungsansätze zu verfolgen, die im internationalen Kontext erfolgsversprechend sind.

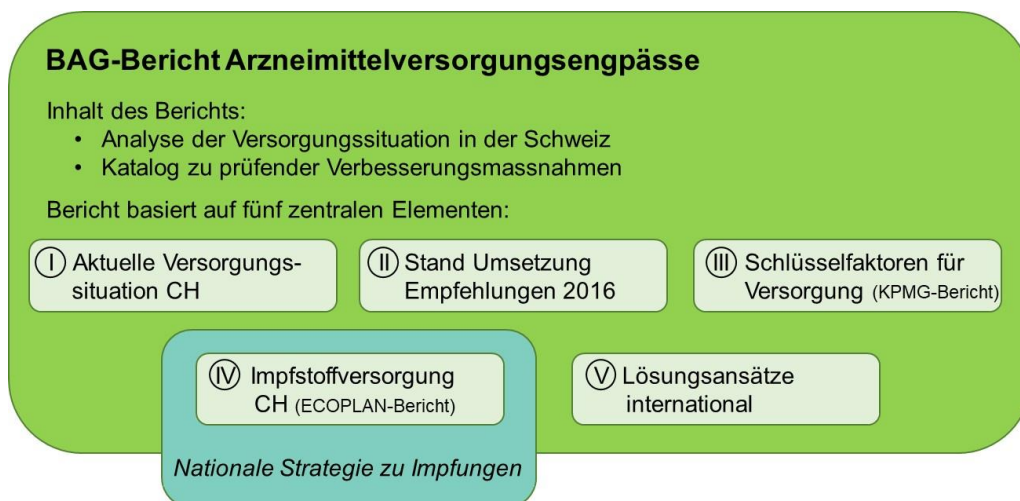
3. Aufbau, Quellen und Definitionen

3.1 Aufbau des Berichts und Quellen

Der vorliegende BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe analysiert die Versorgungssituation mit Arzneimitteln in der Schweiz und zeigt einen Katalog von Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation auf. Bei den Massnahmen handelt es sich nicht um Handlungsempfehlungen, sondern es werden mögliche Massnahmen für unterschiedliche Handlungsfelder aufgezeigt. Die vorgeschlagenen Massnahmen sollen nach der Fertigstellung des Berichts durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe geprüft werden.

Der Bericht basiert auf fünf zentralen Elementen (Abbildung 2). Im vorliegenden Bericht werden die Erkenntnisse aus diesen fünf Elementen aufgenommen, zusammengefasst, teilweise ergänzt und für den Katalog der zu prüfenden Massnahmen synthetisiert.

Abbildung 2: Elemente des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe



- I Aktuelle Versorgungssituation CH:**
Die Beschreibung der aktuellen Versorgungssituation stützt sich auf die Berichte der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel der WL (folglich als «Meldestelle-Berichte» bezeichnet)²⁵ sowie auf Datenanalysen der auf einer privaten Initiative beruhenden Datenbank «drugshortage».²⁶
- II Stand Umsetzung Empfehlungen 2016:**
Hierbei geht es um die Empfehlungen, welche im BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016 formuliert wurden und darum in wie weit diese Empfehlungen bereits umgesetzt wurden. Der Stand der Umsetzung wurde Ende 2018 im Kontext der Heilmittelverordnung (HMV) IV Revision durch das BAG und Swissmedic ermittelt. Zusätzlich führte die GDK im Auftrag des BAG im Herbst 2019 eine Umfrage bei allen Kantonen durch um den Stand der Umsetzung der Empfehlungen im Kompetenzbereich der Kantone zu eruieren.
- III Schlüsselfaktoren für Versorgung (KPMG-Bericht):**
Im August 2019 wurde KPMG Government & Healthcare vom BAG mit der Erstellung der Studie «Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln» beauftragt. Der finale Bericht wurde dem BAG am 24. Januar 2020 vorgelegt. Die Studie bildet die Sicht der anbietenden Industrie (Zulassungsinhaberinnen) auf den Schweizer Markt ab und zeigt, welche für die Schweiz spezifischen Ursachen von Versorgungsengpässen bestehen.
- IV Impfstoffversorgung CH (ECOPLAN-Bericht):**
Im November 2018 erhielt das Büro ECOPLAN den Auftrag vom BAG zur Erstellung der Studie «Impfstoffversorgung in der Schweiz. Ist-Analyse und Empfehlungen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit». Der Bericht liegt seit Mitte Februar 2020 vor. Die Empfehlungen sollen im Rahmen der Arbeiten der (noch zu schaffenden) interdisziplinären Arbeitsgruppe weiterverfolgt werden.
- V Lösungsansätze international**
Eine Übersicht von Lösungsansätzen in anderen Ländern und internationalen Initiativen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit sind Bestandteil des KPMG-Berichts sowie eigener Recherchen der Autorinnen und Autoren des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe.

3.2 Definitionen

Die Begriffe zu Versorgungsengpässen sind nicht klar definiert. (Internationale) Organisationen und Ämter verwenden unterschiedliche Begriffe und Definitionen, die sich inhaltlich überschneiden.

- Die Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel²⁷ stützt sich auf die Begriffe «**Versorgungsengpässe**» oder «**Lieferunterbrüche**». Sie werden in Art. 3 der Verordnung wie folgt präzisiert: für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform, die voraussichtlich mehr als vierzehn Tage dauern». In anderen Dokumenten spricht das BWL von «Versorgungsstörungen».
- Die private Datenbank «drugshortage»²⁸ unterscheidet «Versorgungsengpässe» (alle Präparate eines Wirkstoffes in einer bestimmten Form/Dosierung fehlen) und «Lieferengpass» (einzelne Präparate eines Wirkstoffes fehlen).

²⁵ Meldestelle-Berichte (2017-2018, 2019, 2019-2020).

²⁶ Martinelli (2021).

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

²⁸ Martinelli (2021).

- Im BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016 wurden die folgenden Definitionen beschrieben:
 - **Versorgungsengpass** (pénuries de médicaments): Damit ist die Situation gemeint, in der ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel nicht mehr im gewohnten Umfang lieferbar ist. In dieser Situation besteht ein lokal oder temporär reduziertes Angebot. Dadurch steigt der Aufwand für die Beschaffung eines spezifischen Arzneimittels (oder eines alternativen Produktes, welches den Behandlungserfolg und das Wohl der Patientin oder Patienten nicht beeinträchtigt) durch die behandelnde Ärzteschaft oder andere Leistungserbringende deutlich.
 - **Versorgungslücke** (frz. rupture d’approvisionnement): Je nach Ursache kann sich ein Versorgungsengpass bis zu einer Versorgungslücke entwickeln, bei der ein zugelassenes Arzneimittel gar nicht mehr lieferbar und die Versorgung für die Patientinnen und Patienten nicht mehr möglich ist.
 - **Permanenter Rückzug** (frz. retrait permanent du marché): Ein Spezialfall für eine Versorgungslücke stellt der permanente Rückzug eines Arzneimittels vom Markt dar. Dabei stellen Zulassungsinhaberinnen den Vertrieb eines Arzneimittels in der Schweiz dauerhaft ein und verzichten auch auf die Zulassung des Arzneimittels in der Schweiz. Der Übergang von einer Versorgungslücke in einen permanenten Rückzug kann fließend erfolgen.

Für das weitere Vorgehen müssen die Begriffe und Definitionen zumindest im nationalen Kontext vereinheitlicht werden.

4. Aktuelle Situation der Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln in der Schweiz

Der vorliegende Bericht fokussiert auf die Situation der Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln in der normalen Lage.²⁹ Die Versorgungssituation während der Covid-19-Pandemie (besondere und ausserordentliche Lage) wird in einer separaten Evaluation untersucht. Der Vollständigkeit halber werden in Kapitel 4.1 die Entwicklungen während der Covid-19-Pandemie ebenfalls aufgezeigt.

Derzeit gibt es keine nationale Datenbank, die über alle Fälle von Arzneimittelengpässen in der Schweiz Auskunft geben kann. Es gibt jedoch zwei Datenbanken, die zur Analyse der aktuellen Lage bezüglich Versorgungsunterbrüchen bei Arzneimitteln in der Schweiz herangezogen werden können:

1. Datenbank der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel der WL:³⁰

Darin erfasst werden gemäss der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel³¹ Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche bei lebenswichtigen Arzneimitteln für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform, die mehr als vierzehn Tage dauern. Die Zulassungsinhaberinnen sind verpflichtet, jeden Versorgungsengpass oder Lieferunterbruch bei einem Arzneimittel zu melden. Diese Datenbank berücksichtigt jedoch nur die Versorgungslage bei den so genannten lebenswichtigen³² Arzneimitteln gemäss Anhang der Verordnung über die Meldestelle.

2. Datenbank «drugshortage» (Privatinitiative von Martinelli Consulting GmbH):³³

Darin erfasst werden alle offiziell in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel, bei denen ein vollständiger oder teilweiser Lieferunterbruch besteht. Auch diese aus einer Privatinitiative hervorgegangene Datenbank ermöglicht keine ganzheitliche Analyse der Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln in der Schweiz, da es u. a. keine Meldepflicht für die Zulassungsinhaberinnen gibt und das Enddatum der Versorgungsstörung nicht systematisch erfasst wird.

4.1 Versorgungsengpässe bei lebenswichtigen Humanarzneimitteln gemäss den Meldestelle-Berichten (2017–2020)

Seit August 2015 erfasst die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel³⁴ des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) Störungen von besonders kritischen Humanarzneimitteln. Die Datenbank der Meldestelle basiert auf Meldungen, welche in der elektronischen Plattform der Meldestelle durch die meldungspflichtigen Akteurinnen und Akteure (bspw. Zulassungsinhaberinnen und Spitalapothekerschaft) eingegeben werden. Am Tag der Meldung werden die Versorgungsstörungen in der Übersicht über die aktuellen Versorgungsengpässe von Arzneimitteln und Impfstoffen auf der Webseite der Meldestelle publiziert.³⁵ Die Publikation wird zeitnah³⁶ an die Veränderungen im Markt angepasst und beinhaltet Informationen zum Produkt, das Eintrittsdatum der Störung sowie voraussichtliche Enddatum, allfällige Handlungsvorschläge und die von Bundesseite ergriffenen Massnahmen. Die in der Datenbank der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel erfassten Daten, insbesondere die vertraulichen Informationen (Absatzdaten, Lagermengen, etc.), unterstehen dem Amtsgeheimnis

²⁹ Im vorliegenden Bericht wird der Begriff «normale Lage» verwendet um aufzuzeigen, dass es sich um die alltägliche und nicht um die Versorgungssituation in der «besonderen Lage» gemäss der Definition in Art. 6 oder die «ausserordentliche Lage» gemäss Art. 7 des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; [SR 818.101](#)) vom 28. September 2012 (Stand am 25. Juni 2020) handelt.

³⁰ Die erfassten Daten werden in den Meldestelle-Berichten (2017-2018, 2019, 2019-2020) publiziert.

³¹ Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel ([SR 531.215.32](#)) vom 12. August 2015.

³² Als lebenswichtig gelten Humanarzneimittel, die nicht oder nur eingeschränkt ersetzbar sind und deren Fehlen über längere Zeit gravierende gesundheitliche Folgen hätte.

³³ Martinelli (2021).

³⁴ Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel ([SR 531.215.32](#)) vom 12. August 2015.

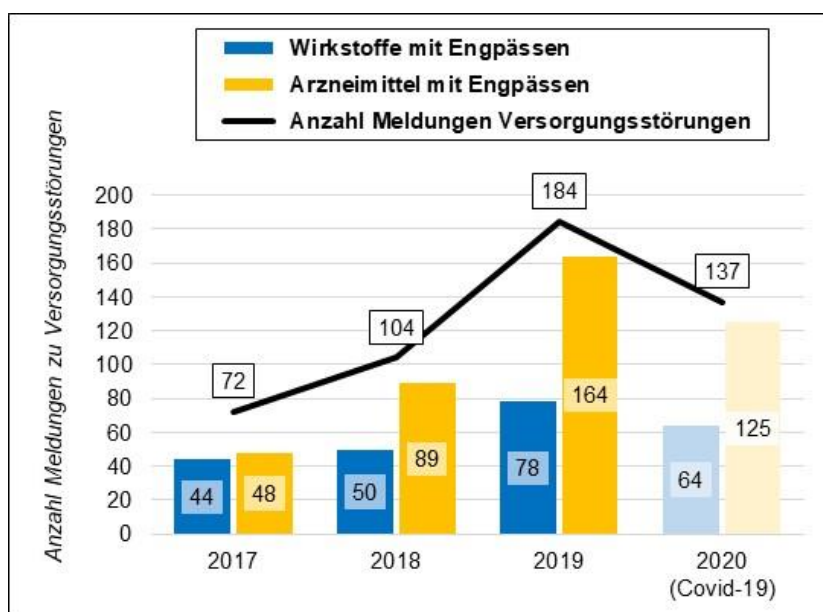
³⁵ BWL (2021).

³⁶ Während der Coronavirus-Pandemie wurde die Publikation fast täglich angepasst.

und sind nicht öffentlich zugänglich.³⁷ Zudem ist die Meldestelle verpflichtet, dem Bundesrat regelmässig Bericht über ihre Tätigkeiten zu erstatten.³⁸ Diese Berichte sind ebenfalls öffentlich zugänglich und werden auf der BWL-Webseite publiziert. Im vorliegenden Bericht werden die Ergebnisse der Meldestelle-Berichte der Jahre 2017–2018, 2019 sowie 2019–2020 berücksichtigt.³⁹ Hierbei handelt es sich um alle verfügbaren Berichte der Meldestelle zum Zeitpunkt der Berichterstellung (keine Berichte für die Jahre 2015, 2016 oder 2021).

Die Meldestelle-Berichte zeigen eine deutliche Zunahme der Anzahl Meldungen von Versorgungsstörungen in der normalen Lage auf (Abbildung 3). Die Meldungen nahmen im Jahr 2018 um 44 % und 2019 um 77 % zu (2017: 72; 2018: 104; 2019: 184).⁴⁰ Während der Covid-19-Pandemie kam es hingegen zu einer Abnahme der Meldungen um 26 % (2019: 184; 2020: 137). Es ist zu beachten, dass ein Arzneimittel mehrmals gemeldet werden kann, wenn der Engpass unterschiedliche Dosierungsstärken oder Verabreichungsformen betrifft. 2017 waren 48 Arzneimittel (44 Wirkstoffe) von einem Engpass betroffen, 2018 waren es 89 Arzneimittel (50 Wirkstoffe), 2019 164 Arzneimittel (78 Wirkstoffe) und 2020 125 Arzneimittel (64 Wirkstoffe). Somit war bereits vor der Covid-19-Pandemie eine starke Zunahme von Engpässen bei Wirkstoffen und noch deutlicher bei Arzneimitteln zu beobachten.

Abbildung 3: Entwicklung der Meldungen zu Versorgungsstörungen (2017–2020)



Quelle: Eigene Auswertung und Darstellung basierend auf Meldestelle-Berichten (2017-2018, 2019, 2019-2020).

In Abbildung 4 wird die Entwicklung der Versorgungsstörungen nach Produktgruppen aufgezeigt. Die am häufigsten von Engpässen betroffenen lebenswichtigen Arzneimittel waren in allen Berichtsjahren Antiinfektiva, welche zwischen 33 % bis 48 % aller Versorgungsstörungen ausmachten (2017: 33 %; 2018: 33 %; 2019: 34 %; 2020: 48 %). 2017 waren zudem Impfstoffe mit 33 % und Krebsmedikamente mit 22 % stark betroffen. In den Folgejahren machten die Impfstoffengpässe einen kleineren Anteil der Versorgungstörungen aus (2018: 14 %; 2019: 11 %; 2020: 9 %). Die Entwicklung der Engpässe bei Krebsmedikamenten war wechselhaft (2018: 13 %; 2019: 22 %; 2020: 12 %). Bei den Engpässen bei

³⁷ Registrierte Benutzende wie Zulassungsinhaberinnen und Spitalapothekerschaft haben einerseits Zugang zu den eigenen Daten und andererseits zu den bereits von der Meldestelle publizierte Daten anderer Benutzenden.

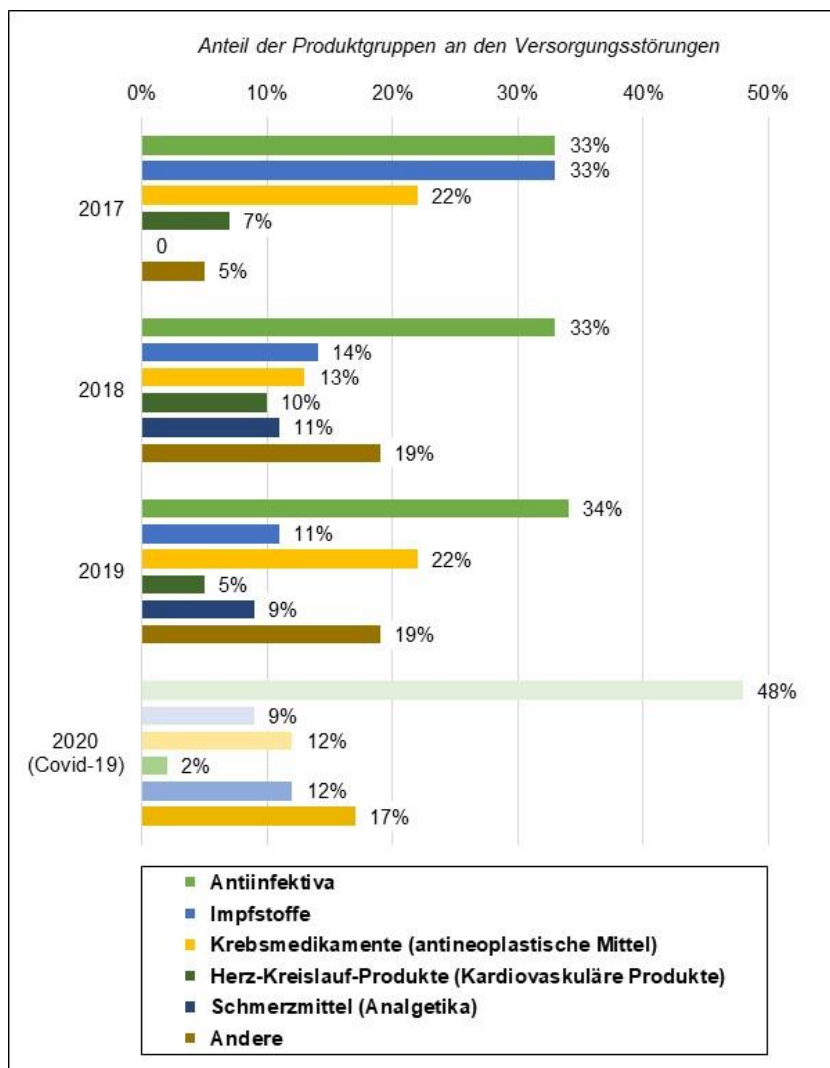
³⁸ Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. c Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel ([SR 531.215.32](#)) vom 12. August 2015.

³⁹ Meldestelle-Berichte (2017-2018, 2019, 2019-2020). Gewisse Daten wurden in den späteren Berichtsjahren korrigiert (bspw. zur Anzahl der Meldungen von Versorgungsstörungen). Für die vorliegenden Auswertungen wurden jeweils die korrigierten Daten verwendet.

⁴⁰ Hinweis: Die Liste der meldepflichtigen Wirkstoffe ([Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel](#)) wurde Ende 2017 ergänzt (insbesondere für Produkte mit Lagerpflicht). Neu meldepflichtig wurden somit bspw. Schmerzmittel. Eine erneute Ergänzung folgte 2019. Aktuell beinhaltet die Liste 96 Wirkstoffe.

Herz-Kreislauf-Produkten deutet sich seit einem kurzen Anstieg 2018 eine Abnahme an (2017: 7 %; 2018: 10 %; 2019: 5 %; 2020: 2 %). Durch die Ausweitung der Meldepflicht wurden ab 2018 auch Schmerzmittel erfasst, welche seither einen verhältnismässig konstanten Anteil der Engpässe ausmachen (2018: 11 %; 2019: 9 %; 2020: 12 %). Seit 2017 stieg der Anteil der Arzneimittel, welche nicht eine dieser Produktgruppen zugeordnet werden können, auf bis zu 19 % an («Andere»: 2017: 5 %; 2018: 19 %; 2019: 19 %; 2020: 17 %).

Abbildung 4: Entwicklung der Versorgungsstörungen nach Produktgruppen (2017–2020)



Quelle: Eigene Auswertung und Darstellung basierend auf Meldestelle-Berichten (2017-2018, 2019, 2019-2020).⁴¹

2017–2018 handelte es sich in 72 % der analysierten Fälle um Injektions- oder Infusionslösungen. Die durchschnittliche Dauer der Engpässe hat in den letzten Jahren abgenommen. Im Durchschnitt dauerten die Engpässe 2017-2018 121 Tage, 2019 107 Tage und 2020 nur noch 93 Tage. Dies kann zumindest teilweise dadurch erklärt werden, dass gerade Impfstoffe oft von den längsten Engpässen (über ein Jahr) betroffen waren und der Anteil der Impfstoffengpässe an den gesamten Versorgungsstörungen rückläufig ist. Wird hingegen nicht der Anteil der Impfstoffengpässe an allen Versorgungsstörungen,

⁴¹ Für die Berichtsjahre 2019 und 2020 wurde bei der Produktgruppe «Antiinfektiva» unterschieden zwischen «Antibiotika» (2019: 31 %; 2020 34 %) und «Antimykotika» (2019: 3 %; 2020 14 %). Der vorliegende Bericht ad-diert zur Produktgruppe jene Kategorien, welche in den bisherigen Meldestelle-Berichten nicht separat aufgeführt wurden:

- für das Berichtsjahr 2019: Andere (12 %), Muskelrelaxantien (2 %), Anästhetika (1 %), Antiparkinson (4 %).
- für das Berichtsjahr 2020: Andere (10 %), Muskelrelaxantien (4 %), Anästhetika (3 %).

sondern nur ihre absolute Häufigkeit über die letzten Jahre hinweg betrachtet, zeigt sich ein wechselhaftes Bild. So kam es 2017 bei 24 Impfstoffen zu einem Engpass, 2018 bei 15 Impfstoffen, 2019 bei 20 Impfstoffen und 2020 bei 12 Impfstoffen.⁴² Dies zeigt, dass nicht per se die Impfstoffengpässe in den letzten Jahren abgenommen haben. Aber trotz ihren Schwankungen fallen die Impfstoffengpässe weniger ins Gewicht bei den gesamten Versorgungsstörungen. Dies da die Engpässe bei anderen Arzneimitteln verhältnismässig einen immer grösseren Anteil der Versorgungsstörungen ausmachen.

Mehr als die Hälfte der gemeldeten Produkte (57 %) unterlagen der Pflichtlagerhaltung gemäss der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln vom 10. Mai 2017 ([SR 531.215.31](#)) und der Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln vom 20. Mai 2019 ([SR 531.215.311](#)).

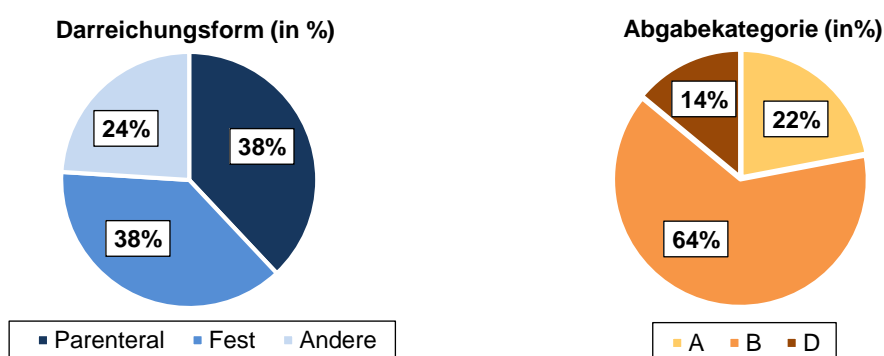
Der Meldestelle-Bericht 2017–2018 zeigt auch eine Zunahme schwerwiegender Engpässe (z. B. bei Impfstoffen gegen Tollwut, Diphtherie und Tetanus sowie bei Produkten wie Piperacillin / Tazobactam, Heparin, Adrenalin und Oxytocin) in den letzten Jahren auf, was ein rasches Eingreifen der Behörden erforderlich machte.

4.2 Versorgungengpässe bei Arzneimitteln im Allgemeinen gemäss der Datenbank «drugshortage»

Anfang Januar 2020 meldete die Datenbank «drugshortage» 737 Arzneimittel bzw. 297 Wirkstoffe, die ganz oder teilweise nicht lieferbar waren.⁴³ 30 % dieser Lieferengpässe dauerten länger als ein Jahr. Gemäss den auf dieser Seite aufgeschalteten Analysen haben diese Engpässe in den letzten Jahren stetig zugenommen (ca. 150 Wirkstoffe Anfang 2016 gegenüber 297 Anfang 2020).

Zudem zeigte sich, dass rund 163 Arzneimittel komplett vergriffen waren (d. h. zu 100 % fehlten) und nicht durch eine andere Packungsgrösse ersetzt werden konnten. Dies betraf 121 Wirkstoffe. Davon standen 17 % auf der Liste der meldepflichtigen Wirkstoffe gemäss der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel⁴⁴ und 41 % auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation (WHO).⁴⁵ Von diesen nicht vorrätigen Arzneimitteln standen 73 % auf der Spezialitätenliste (SL).

Abbildung 5: Arzneimittelengpässe nach Darreichungsform und Abgabekategorie



Quelle: Eigene Darstellung basierend auf den Zahlen der Datenbank «drugshortage» (Stand der Daten: 6.1.2020).

Diese Versorgungsprobleme betreffen sowohl Arzneimittel in fester Form (Tabletten und Kapseln) (38 %) als auch parenterale Formen (Injektionen und Infusionen) (38 %). In 86 % der Fälle handelt es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel (Abgabekategorien A und B) (Abbildung 5).

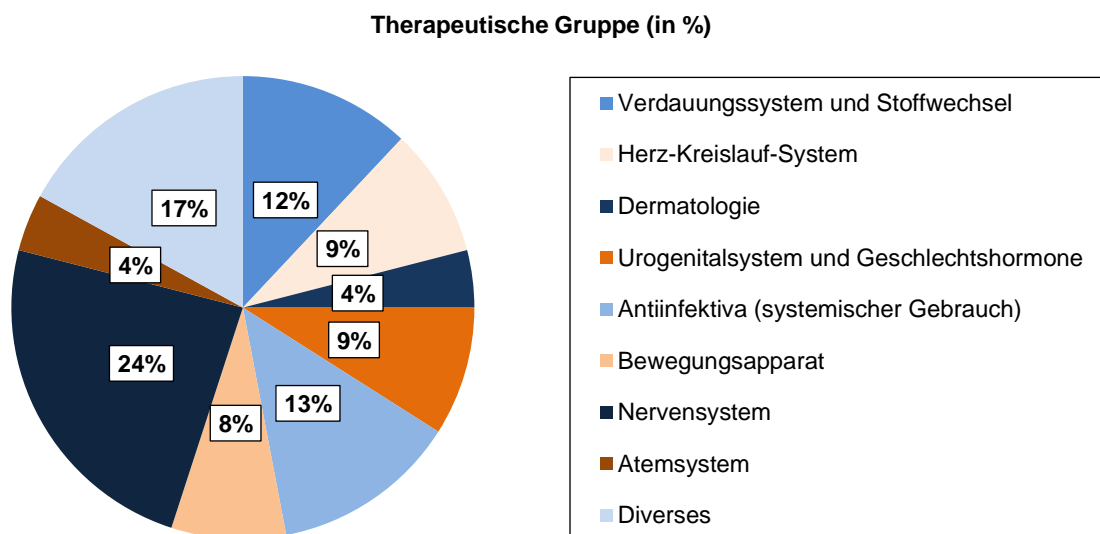
⁴² Meldestelle-Berichte (2017-2018, 2019, 2019-2020). Gewisse Daten wurden in den späteren Berichtsjahren korrigiert (bspw. zur Anzahl der Meldungen von Versorgungsstörungen). Für die vorliegenden Auswertungen wurden jeweils die korrigierten Daten verwendet.

⁴³ Martinelli (2021), Stand per 6.1.2020.

⁴⁴ Martinelli (2021), Stand per 11.12.2017.

⁴⁵ WHO (2021b).

Abbildung 6: Arzneimittelengpässe nach therapeutischer Gruppe



Quelle: Eigene Darstellung basierend auf den Zahlen der Datenbank «drugshortage» (Stand der Daten: 6.1.2020).

Diese Engpässe betreffen alle therapeutischen Gruppen (Abbildung 6). Die am meisten betroffenen Arzneimittel sind: Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (Analgetika, Antidepressiva, Antiepileptika etc.) (24 %), Antiinfektiva (Antibiotika und Impfstoffe) (13 %) und Arzneimittel, die auf das Verdauungssystem wirken (Antazida, Abführmittel, Mineralstoffzusätze, etc.) (12 %).

4.3 Fazit zur aktuellen Lage bezüglich Arzneimittelengpässe in der Schweiz

Basierend auf den Daten der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimitteln der WL und der Datenbank «drugshortage» wird das folgende Fazit zur aktuellen Lage bezüglich Arzneimittelengpässe in der Schweiz gezogen:

- Derzeit gibt es keine nationale Datenbank, die einen systematischen Überblick über die gesamtschweizerische Versorgungslage bei allen Arzneimitteln und die Ursachen von Engpässen gibt.
- Generell nehmen die Zahl und der Schweregrad der Fälle von Arzneimittelengpässen in der Schweiz jedoch zu.
- Insbesondere Marktrückzüge bei Impfstoffen, Antibiotika und Onkologika beeinträchtigen die Versorgungssicherheit zunehmend.
- Jeder Vergleich zwischen den verschiedenen vorhandenen Datenbanken ist schwierig, da es keine einheitliche Definition für einen Versorgungsengpass gibt.
- In Zukunft ist daher die Entwicklung einer nationalen Datenbank erstrebenswert, damit sich die aktuelle Lage bezüglich Arzneimittelengpässen monitoren, ermitteln und dokumentieren lässt und deren Ursachen untersucht werden können.

5. Ursachen für Versorgungsengpässe und bestehende Empfehlungen zur Verbesserung

Die Ursachen von Versorgungsengpässen wurden bereits im BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016 eingehend beschrieben. Im Wesentlichen handelt es sich um ungenügende Produktionskapazitäten, global steigenden Bedarf, Komplexität der Herstellung, auftretende Qualitätsprobleme mit Produktionsstopps, hohe Hürden für den Marktzugang, ungenügende Rentabilität, sowie Einschränkungen bei der Vergütung (Abbildung 7).

Abbildung 7: Ursachen für Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln

Geschäftsentscheidungen	Produktionsbedingte Gründe	Veränderung der Nachfrage	Kostengründe	Marktzugang
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Lean Management (Just-in-time Produktion) ➤ Verlagerung von Produktionsstätten ins Ausland ➤ Fehlende / unzureichende Investitionen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Produktionsschwierigkeiten ➤ Begrenzte Produktionskapazität ➤ Fehlendes Rohmaterial 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Unerwartete Zunahme der Nachfrage ➤ Zunahme aufgrund Medikamentenresistenzen ➤ Pricing an zu hohen Produktionsmengen ausgerichtet ➤ Medikament wird von Krankenkasse nicht vergütet 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Liquiditätsprobleme bei Herstellern ➤ Preisdruck zu hoch 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Zugang zum Markt ist zu aufwendig / langwierig ➤ Der Markt ist zu klein ➤ Restriktive staatliche Zulassungspolitik

Quelle: Darstellung aus dem KPMG-Bericht (2020: 15, Abbildung 6) in Anlehnung an Grösser et al. (2018).

Grundsätzlich hat sich an der damaligen Einschätzung nichts geändert. Zudem wurde die Konzentration der Produktion auf wenige Standorte ebenfalls als wichtige Ursache für Versorgungsengpässe erkannt.

Die «Inter-Agency Drug Shortage Task Force» der FDA⁴⁶ führt die verschiedenen Ursachen für persistierende Versorgungsengpässe auf drei fundamentale Hauptursachen zurück:

<p>Hauptursache 1: Fehlende Anreize für die Produktion von weniger profitablen Arzneimitteln.</p> <p>Hauptursache 2: Ausgereifte Qualitätsmanagementsysteme der Hersteller werden vom Markt weder anerkannt noch belohnt.</p> <p>Hauptursache 3: Logistische und regulatorische Herausforderungen erschweren die Erholung des Marktes nach einer Versorgungsstörung.</p>

Zur Bekämpfung der Hauptursachen von Versorgungsengpässen formuliert diese Task Force die folgenden Empfehlungen:

<p>Empfehlung 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schaffung eines gemeinsamen Verständnisses der Auswirkungen von Versorgungsengpässen mit Arzneimitteln und Vertragspraktiken, die dazu beitragen können. • Quantifizierung der Schäden, die durch Versorgungsengpässe mit Arzneimittel entstehen. Insbesondere Schäden, die zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands der Patientinnen und Patienten sowie zu erhöhten Kosten für die Leistungserbringenden im Gesundheitswesen führen. • Bessere Charakterisierung von Engpässen. • Erhöhte Transparenz der privatwirtschaftlichen Vertragspraktiken.
--

⁴⁶ U.S. Food & Drug Administration (2019). Die Hauptursachen und Empfehlungen des FDA-Berichts wurden dem Englischen übersetzt durch den Sprachdienst des BAG.

Empfehlung 2

- Schaffung eines Bewertungssystems als Anreiz für Arzneimittelhersteller in ein ausgereiftes Qualitätsmanagementsystem zu investieren.
- Förderung von nachhaltigen privatwirtschaftlichen Verträgen.

Empfehlung 3

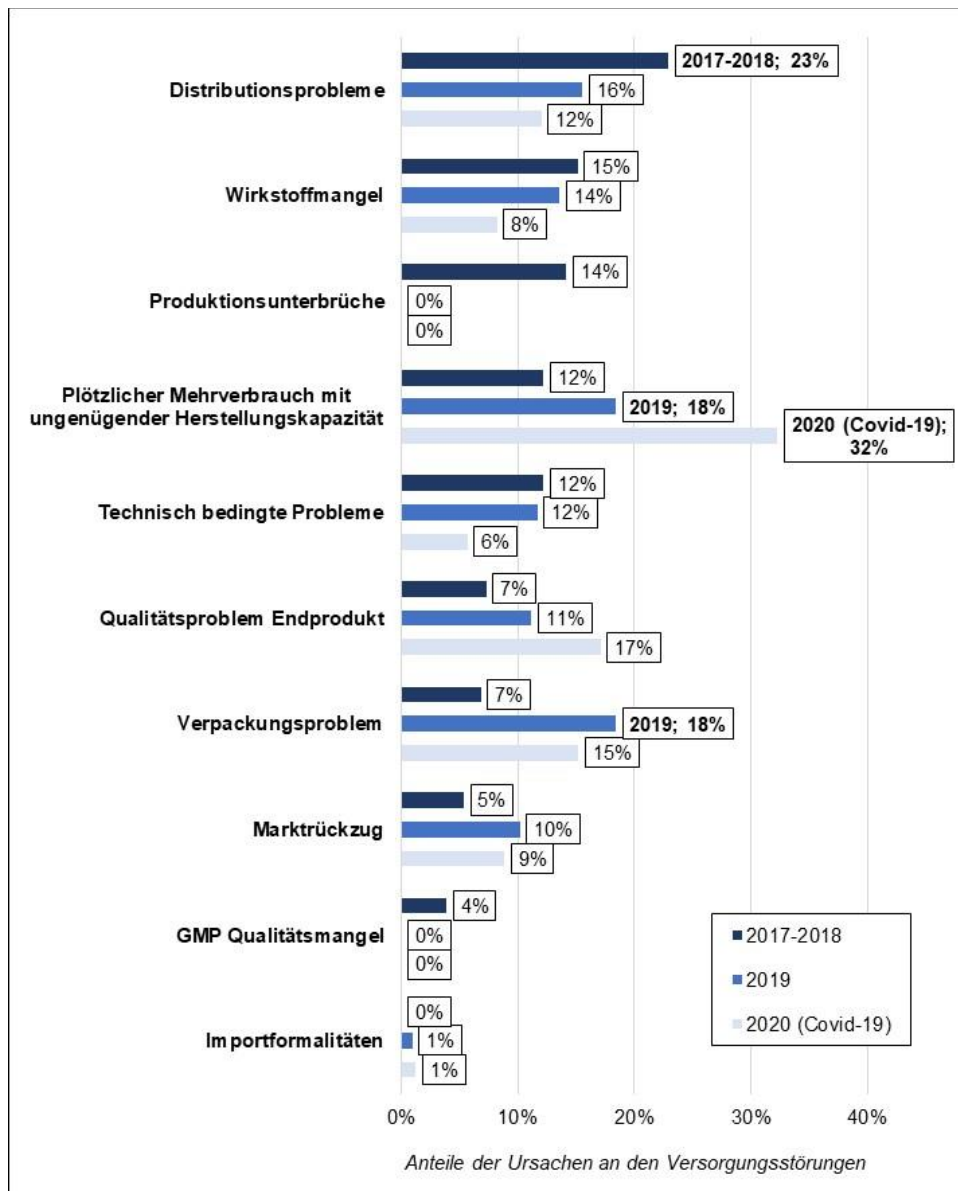
- Schaffung finanzieller Anreize.
- Belohnung der Hersteller für ausgereiftes Qualitätsmanagement.

5.1 Ursachenanalyse für Versorgungsengpässe in der Schweiz

Der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel werden auch die Ursachen für die Versorgungsstörungen in der Schweiz gemeldet.

Abbildung 8 zeigt die Entwicklung der Ursachen der Versorgungsstörung basierend auf den Meldestelle-Berichten für den Zeitraum 2017–2020.

Abbildung 8: Entwicklung der Ursachen der Versorgungsstörungen gemäss den Meldestelle-Berichten (2017–2020)



Quelle: Eigene Auswertung und Darstellung basierend auf Meldestelle-Berichten (2017-2018, 2019, 2019-2020).

Gemäss den Meldestelle-Berichten wurden 2017–2018 23 % der Versorgungsengpässe von Distributionsproblemen verursacht. 2019 lagen die Ursachen je zu 18 % bei einem plötzlichen Mehrverbrauch mit ungenügender Herstellungskapazität sowie bei Verpackungsproblemen. Dies akzentuierte sich 2020 während der Covid-19-Pandemie, wo bereits 32 % der Versorgungsstörungen durch einen plötzlichen Mehrverbrauch mit ungenügender Herstellungskapazität verursacht wurden. Der Marktrückzug spielt in den Jahren 2019 (10 %) und 2020 (9 %) im Vergleich zu 2017–2018 (5 %) ebenfalls eine grössere Rolle. Nur marginal verursachend in allen untersuchten Zeitperioden waren Importformalitäten und Qualitätsmängel in der «Good Manufacturing Practice» (GMP).

Der KPMG-Bericht kommt zum Schluss, dass die Versorgungsprobleme in der Schweiz derzeit noch geringer als in anderen Ländern sind, wobei keine klaren Ursachen für diese Besserstellung ersichtlich waren. Die Verschlechterung der Situation in der Schweiz in den vergangenen Jahren wird aber explizit auf globale Entwicklungen zurückgeführt. Die häufigsten Ursachen von Versorgungsengpässen sind in der Tabelle 1 zusammengefasst:

Tabelle 1: Ursachen von Versorgungsengpässen mit Arzneimitteln in der Schweiz

Ursache	Angebot/ Nachfrage	Bemerkungen
Lieferverzögerungen in der Herstellung	<i>Angebots-induziert</i>	Herstellungsprozesse/-ketten für Arzneimittel sind global und stark fragmentiert. Zahlreiche Lieferschwierigkeiten sind dabei auf Qualitäts-, Koordinations- oder Kapazitätsprobleme, etc. zurückzuführen.
Verzögerungen bei der Zulassung		Aufgrund von laufenden Optimierungsmassnahmen sind immer wieder Zulassungen von technischen Änderungen (z. B. Produktionsstandorte, Wechsel von Hilfsstoffen, etc.) und/oder therapeutischen Änderungen (Dosierung, etc.) notwendig. <i>Swissmedic hat mit der Revision des Vollzugsrechts im Nachgang zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes per 1.1.2019 das System der EU (Struktur & Inhalt) für solche Zulassungsänderungen übernommen.</i>
Einschränkung der globalen Produktallokation		Schweiz-spezifische Zulassungsgegebenheiten bzw. Produktcharakteristika können die globale Allokation für die Schweiz einschränken. So sind z. B. bei alten Produkten aufgrund (historisch) unterschiedlicher Entwicklungszeitpläne in der Schweiz abweichende Produktrezepturen zugelassen, was eine spezifische Herstellung mit kleineren Volumen zur Folge hat.
Steigende Qualitätsanforderungen		Neue Analysemöglichkeiten und Erkenntnisse aus der Klinik können Qualitätsanforderungen an Produkte verändern <i>und internationale Standards erhöhen</i> , was (Neu-)Zulassungen mit entsprechenden Verzögerungsrisiken nach sich zieht.
Übergangsschwierigkeiten bei Abtreten des Produkteigentums vom Verkäufer zum Käufer		Der Wechsel des Eigentümers bzw. der Zulassungsinhaberin mit entsprechenden Änderungen in Herstellung und Vertrieb kann zu vielschichtigen Verzögerungen und zwischenzeitlichen Lieferschwierigkeiten führen.
Qualitätsbedingte Verzögerungen in der Lieferkette vor Ort		Auch bei guter Organisation kann es in Lager und Vertrieb u. a. zu qualitätsbedingten Verzögerungen (z. B. Unterbruch der Kühlkette) kommen, welche interne und externe Evaluationen und Nachforschungen nach sich ziehen und die Lieferfähigkeit von Produkten beeinträchtigen.
Lieferschwierigkeiten bei Mitbewerbern	<i>Nachfrage-induziert</i>	Ist die Lieferfähigkeit von anderen Marktteilnehmern gestört, kann eine erhöhte Nachfrage über die reguläre Lagerhaltung hinaus zu einem Versorgungsengpass führen.
Höhere Nachfrage durch klinische Erfolge Veränderte Empfehlungen (Impfungen)		Die Bedarfsplanung und Herstellung von pharmazeutischen Produkten findet über einen längeren Zeitraum statt, was kurzfristige Anpassungen von Produktionsmengen oft schwierig macht.
Hohe Nachfragevolatilität nach Patentablauf		Nach Patentablauf (und durch den Markteintritt von Generika-Produkten) steigt die Volatilität der Nachfrage, was automatisch auch die Bedarfsplanung des Originalproduktes erschwert.
Fehlerhafte Nachfrageprognosen		Auch im regulären Geschäftsverlauf können Fehlprognosen der Nachfrage zu Lieferschwierigkeiten führen, unternehmensinterne Möglichkeiten darauf flexibel zu reagieren sind durch Zulassungsbedingungen eingeschränkt.

Quelle: Darstellung aus dem KPMG-Bericht (2020: 36). Kursiv: grafische Anpassung / Aktualisierung.

6. Stand der Umsetzungen der Empfehlungen aus dem BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016

Der Bundesrat empfahl in seinem Bericht Medikamentenversorgung 2016, vorsorglich Massnahmen in die Wege zu leiten, mit denen Bund und Kantone die sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln langfristig wirkungsvoll verbessern können. Der Bericht formulierte Handlungsempfehlungen zuhanden von Bund und Kantonen in den Handlungsfeldern Monitoring, Lagerhaltung, Herstellung, Marktzugang sowie Preisbildung und Vergütung. In der Zwischenzeit wurden verschiedene Massnahmen eingeleitet. Die erfolgreiche Umsetzung der Massnahmen wird jedoch mehr Zeit in Anspruch nehmen als ursprünglich gedacht.

Monitoring: Mit der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel beim Fachbereich Heilmittel der Wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) verfügt die Schweiz seit Herbst 2015 über ein aktuelles Monitoring der Versorgungslage von lebenswichtigen Arzneimitteln (*Empfehlung 1*). Die Wirtschaftliche Landesversorgung kann in einem akuten Fall rasch und unbürokratisch handeln (z. B. mit der Versorgung des Marktes aus Pflichtlagern). Das Monitoring der Meldestelle beschränkt sich auf eine Auswahl von lebenswichtigen Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die in der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel definiert sind. Da diese Analysen sehr aufwändig sind, dauert es noch etwas, bis eine komplette Beurteilung aller Wirkstoffe erfolgt ist. Der Fachbereich Heilmittel prüft periodisch die Ausweitung der Meldepflicht.

Lagerhaltung: Viele Kantone kennen seit längerer Zeit (schon vor 2016) Vorschriften für die Lagerhaltung, meist auf Grundlage des Bevölkerungsschutzgesetzes und zum Teil beschränkt auf Arzneimittel für den Not- und Katastrophenfall. Einige Kantone haben die Leistungsaufträge für ihre Spitäler betreffend Lagerhaltung angepasst (LU, GL, NW, OW, SZ, UR, TG, SG, TI) oder planen, dies zu tun (BL, FR, SO, ZG) (*Empfehlung 3*). Kantone mit Reservelagern können Versorgungsengpässe in ihren Spitälern erfolgreich überbrücken (VS, ZH). Aus der Sicht der Kantone sind mangelnde finanzielle Ressourcen und der Druck zu Einsparungen im Gesundheitswesen die Gründe, die in den Kantonen einen weiteren Ausbau von Lagerkapazitäten verhindern, um auch länger anhaltende Engpässe in den Spitälern zu überwinden oder den Auftrag zur Sicherstellungen der Versorgungssicherheit auch auf die Apotheken auszuweiten. Der Aufbau solcher Lager zu Beginn einer Krise ist oft kontraproduktiv, da dem Markt die wichtigen Güter sofort entzogen werden und keine gleichmässige Verteilung auf die verschiedenen Marktteilnehmer und Kantone mehr möglich ist.

Herstellung: Nach Einschätzung aus Spitalkreisen haben sich die Reaktions- und Handlungsmöglichkeiten der Fachleute aufgrund der vorgezogenen Heilmittelgesetzrevision (HMG 1) seit 2010 verbessert.⁴⁷ In den kantonalen Herstellungslokalitäten kann jetzt schon eine breite Palette an Präparaten in Eigen- oder Lohnauftrag bereitgestellt werden. Dabei handelt es sich jedoch vorwiegend um Nischenpräparate und nicht um solche der Grundversorgung. Die GMP-konforme Arzneimittelherstellung in Spitalapotheken ist bei den gültigen SL-Preisen jedoch nicht kostendeckend (*Empfehlung 4*). Einige Kantone plädieren deshalb für Lohnerstellung in spezialisierten Betrieben (Zentrumsspitäler oder pharmazeutische Industrie) und regen an, dass sich der Bund finanziell engagieren soll. Lediglich AG und GR haben in den Neu- und Ausbau von Spitalapotheken investiert. TI unterstützt die lokale pharmazeutische Industrie finanziell. Mehrere Kantone favorisieren regionale oder nationale Lösungen unter Einbindung der Pharmaunternehmen und der Erweiterung der Rolle der Armeepothek (*Empfehlung 5*). In der Rolle der Koordination kommen die GDK oder der Bund in Frage.

Marktzugang: Mit der Inkraftsetzung des Heilmittelverordnungs pakets HMV IV am 1.1.2019 konnten mehrere Empfehlungen und Massnahmen des BR-Berichts Medikamentenversorgung 2016 umgesetzt werden (*Empfehlungen 6-9*). Ihre Wirkung auf die Versorgungssicherheit kann jedoch nicht vor 2022 beurteilt werden. So ist das vereinfachte Zulassungsverfahren für *well established use* und *traditional use*-Arzneimittel bereits gut etabliert (17 Gesuche im 2019, vorwiegend für rezeptpflichtige Arzneimittel). Die Möglichkeiten für die Herstellung von zulassungsbefreiten Arzneimitteln wurden im Zuge der ordentlichen Heilmittelgesetzrevision (HMG 2) nochmals erleichtert. Bei der Swissmedic wurden bisher

⁴⁷ Hitz et al. (2014).

noch keine Formula-Arzneimittel angemeldet. Für Medizinalpersonen wurde der Einzelimport von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht erhältlich sind, vereinfacht. Beim Marktrückzug von Arzneimitteln, für die es keine therapeutische Alternative gibt, informiert die Swissmedic die ZulassungsinhaberIn über die Möglichkeit der Lizenzübertragung (2019 in 5 Fällen). Ab 1.1.2020 erweiterte die Swissmedic die Anwendbarkeit von Art. 13 HMG (Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Prüfungen) und vereinfacht die Neuzulassung oder Indikationserweiterungen für Arzneimittel, die der Verhütung übertragbarer Infektionskrankheiten (wie z. B. Impfstoffe) dienen, auf der Basis von Zulassungen der EU-Kommission oder der US-FDA. Mit der Revision des Vollzugsrechts im Nachgang zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes per 1.1.2019 wurde das System der EU für Zulassungsänderungen übernommen.

Preisbildung und Vergütung: Massnahmen zur Preissenkung tragen die Gefahr in sich, Marktrückzüge wegen fehlender Rentabilität zu provozieren und so die Versorgungsempässe zu verschärfen. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wurde daher in den Jahren 2017–2019 bei insgesamt 15 Arzneimitteln auf Antrag der ZulassungsinhaberIn auf eine Preissenkung verzichtet - aus Gründen der Versorgungssicherheit. In einem Fall wurde die Preissenkung reduziert. Bezüglich der Vergütung von Arzneimitteln sind verschiedene Gesetzesvorlagen in Diskussion und Erarbeitung. Die Anwendung des Referenzpreissystems befindet sich in der parlamentarischen Diskussion (Kostendämpfungspaket 1) (*Empfehlung 10*). Es besteht die Möglichkeit, dass das System den Preisdruck erhöhen und damit verbunden die Versorgung weiter gefährden könnte. Die Vorlage sieht daher vor, dass der Bundesrat auf Versorgungsprobleme reagieren und höhere Referenzpreise festlegen kann. Die differenzierte Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (z. B. Unterscheidung zwischen teuren und günstigen Arzneimitteln) und andere Arzneimittelmassnahmen (z. B. Preismodelle und Rückerstattungen) als Bestandteil des Kostendämpfungspakets 2 werden vor dem Hintergrund der Rückmeldungen aus der Vernehmlassung überarbeitet (*Empfehlung 11*). Der Bundesrat wird die Botschaft zum zweiten Kostendämpfungspaket im ersten Quartal 2022 verabschieden.

Eine vollständige Übersicht zum Stand der Umsetzung der einzelnen Empfehlungen ist im Anhang 11.2 zusammengestellt. Zudem ist in Anhang 11.2.1 die von der GDK durchgeführte Kantonsbefragung zum Stand der Umsetzung der Empfehlungen im Kompetenzbereich der Kantone, ausgewertet durch das BAG, dargestellt.

7. Schlüsselfaktoren für eine geordnete Versorgung der Schweiz mit Arzneimitteln

7.1 Die Rollen in der Arzneimittelversorgung in der Schweiz

Versorgung: Grundsätzlich erfolgt die Versorgung mit Arzneimittel in der Schweiz über die Mechanismen des freien Marktes. Pharmafirmen treten als Entwickler, Hersteller und Vertreiber von Arzneimitteln am Markt auf. Oft erbringen Pharmafirmen nicht alle Prozessschritte der Wertschöpfungskette selbst und greifen in verschiedenen Bereichen auf Vorleistungen von Zulieferern oder Lohnherstellern zurück. Die Schweizer Pharmaindustrie besteht aus zahlreichen – kleinen, mittleren und grossen – Unternehmen mit unterschiedlichen Tätigkeitsschwerpunkten (Herstellung, Grosshandel, Apotheken, etc.).

Der Handlungsspielraum des Bundes ist beschränkt und vom Gesetzgeber so gewollt. In der Schweiz sind die privaten Akteurinnen und Akteure dafür verantwortlich, dass die Versorgung mit Arzneimitteln in normalen Lagen sichergestellt ist. Auf staatlicher Ebene sind dies die Kantone. Erst bei einer schweren Mangellage (erhebliche Gefährdung der wirtschaftlichen Landesversorgung mit unmittelbar drohenden, grossen volkswirtschaftlichen Schäden oder erhebliche Störung der wirtschaftlichen Landesversorgung), sind nach Artikel 3, Absatz 2 Landesversorgungsgesetz (LVG, SR 531) Bewirtschaftungsmassnahmen von Bund und Kantonen möglich. Zudem sorgt der Bund für die hinreichende Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln. Der Versorgungsauftrag nach Epidemien-gesetz (EpG) ist jedoch subsidiär: In erster Linie sind die bestehenden Möglichkeiten nach dem Landesversorgungsgesetz zu nutzen, z. B. die Verpflichtung zur Pflichtlagerhaltung. Ein Instrument dazu ist die Pflichtlagerung für lebenswichtige Arzneimittel resp. Wirkstoffe, die den (Normal-)Bedarf für einige Monate (in der Regel 3 Monate) abdecken muss. Die Liste der lebenswichtigen Wirkstoffe für die Pflichtlagerung enthält intestinale Antiinfektiva, starke Schmerzmittel, Antiinfektiva und veterinäre Antiinfektiva, sowie seit 2016 auch die Impfstoffe für Impfungen, welche im Schweizerischen Impfplan empfohlen werden und seit 2020 gewisse Kontrastmittel, Immunglobuline, Adrenalin und Oxytocin.

Marktzugang: Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen erst mit der Zulassung der **Swissmedic** in der Schweiz auf den Markt gebracht werden. Die Swissmedic hat jedoch keinen Auftrag zur Aufsicht über die Versorgungssicherheit und auch keine Rechtsgrundlage, um z. B. Firmen zur Einreichung von Zulassungsgesuchen zu bewegen. Entsprechend zum gesetzlichen Auftrag verfügt die Swissmedic über limitierte Einflussmöglichkeiten auf die Versorgung, so z. B. die befristete Bewilligung eines temporären Imports eines Präparats in ausländischer Aufmachung bei *out-of-stock*-Situationen (Art. 9b Abs. 2 HMG seit 1.1.2019 in Kraft), die vereinfachte Zulassung nach Art. 13 HMG oder die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen nach Art. 14 Abs. 1 Bst a^{bis-quater} HMG.

Bei der Zulassung bekannter Wirkstoffe (BWS) wurden seit Inkraftsetzung des revidierten HMG (Jan. 2019 – Juni 2020) 55% der Arzneimittel vereinfacht nach Art. 13 HMG zugelassen. Davon betraf mit 58.1% (43 der 74 Gesuche) ein hoher Anteil der Zulassungen einen Wirkstoff aus den Arzneimittelgruppen die besonders von Engpässen betroffen sind.

Preisbildung und Vergütung: Die Rolle des **BAG** hinsichtlich der Arzneimittelversorgung beschränkt sich im Wesentlichen auf den Bereich der Preisbildung und deren Vergütung. Wesentlicher Teil der Prüfung der Vergütung von Arzneimitteln sind insbesondere die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit sowie die Wirtschaftlichkeit (sog. WZW-Prüfung) eines Arzneimittels. Das BAG hört die Pharmafirmen bezüglich der Erfüllung der vorgenannten Kriterien an und verordnet einen verbindlichen maximalen Vergütungspreis in einer anfechtbaren Verfügung. Mit seiner Rolle in den Preisverhandlungen spielt das BAG somit eine zentrale Rolle (Hebelwirkung) für die Versorgung.

7.2 Ergebnisse aus dem KPMG-Bericht zur Versorgung mit Arzneimitteln

KPMG hat im Herbst 2019 im Auftrag des BAG⁴⁸ die Marktattraktivität der Schweiz für Arzneimittel im internationalen Vergleich (Deutschland, Finnland, Frankreich, Niederlande, Österreich, Schweden, USA) untersucht. Dazu wurden Daten zu allgemeinen ökonomischen Indikatoren, spezifische Daten zum Arzneimittelmarkt, Versorgungsengpässe sowie ergriffene Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungslage analysiert. Zur Identifikation Schweiz-spezifischer Ursachen von Versorgungsstörungen und für die Erarbeitung eines Ist-Soll-Vergleichs der Rahmenbedingungen wurden Interviews mit ausgewählten Industrievertretern auf Stufe CEO und CFO durchgeführt.⁴⁹

Die Analyse von KPMG aus Daten aus verschiedenen Vergleichsländern zeigt, dass der Schweizer Pharmamarkt bei vergleichsweise kleinem Marktvolumen mit einem geringfügig höheren Preisniveau gegenüber den Vergleichsländern, auch kaufkraftbereinigt, als durchschnittlich attraktiv einzuschätzen ist. Dies dürfte der Grund dafür sein, dass die Versorgungsprobleme in der Schweiz derzeit noch geringer als in anderen Ländern sind. Insbesondere im Bereich der Generika zeichnet sich die Schweiz zwar durch vergleichsweise hohe Preise aus, die jedoch die vergleichsweise kleinen Volumina nicht wettmachen können. Es ist in Folge davon auszugehen, dass die Schweiz in dieser Produktgruppe über die identifizierten Lieferschwierigkeiten hinaus von weiteren Versorgungsstörungen betroffen sein wird.

Der KPMG-Bericht kristallisiert **sechs Schlüsselfaktoren** für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln heraus (Tabelle 2). Dabei gilt es jederzeit auch den internationalen Kontext zu berücksichtigen, da die Schweiz angesichts der globalen Ausrichtung der Pharmaindustrie keinesfalls isoliert agieren oder sich globalen Trends nicht widersetzen kann.

Die Ergebnisse des KPMG-Berichtes widerspiegeln nicht die Sicht der Behörden. Deren Sicht wird im vorliegenden Bericht dargelegt

⁴⁸ Der KPMG-Bericht wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung, respektive dem Standpunkt des BAG sowie anderer Behörden abweichen.

⁴⁹ KPMG (2020).

Tabelle 2: Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln (KPMG-Bericht)

Schlüsselfaktoren	Erklärung	Empfohlene Massnahmen	Kritische Würdigung (durch KPMG)
Gemeinsames Verständnis schaffen betreffend Versorgungsstörungen (Definition, allseits akzeptierte Datengrundlage)	Die Analyse der Versorgungssicherheit in der Schweiz verlangt nach einer differenzierten Betrachtung unter Berücksichtigung aller Formen von Versorgungsstörungen. Dabei gilt es, verlässliche Begrifflichkeiten und Definitionen insbesondere zur Abgrenzung der therapeutischen Relevanz von Arzneimitteln und den Umfang einer zukünftigen Meldepflicht festzulegen. Die bestehende Liste der WL und damit verbundene Meldepflichten greifen in diesem Kontext zu kurz.	<ul style="list-style-type: none"> • Definition gemeinsamer Kennzahlen • Vereinheitlichung der Meldepflicht über Versorgungsentpässe 	Durch die entsprechenden Massnahmen ist eine Versachlichung der Diskussion in der Öffentlichkeit zu erwarten, wobei Meldepflichten für die Industrie in einem vertretbaren Mass auszugestalten sind (Verhältnismässigkeit des Aufwands sowie des Nutzens).
Stellhebel der verschiedenen Stakeholder zur Situationsverbesserung nutzen	Alle beteiligten Stakeholder verfügen in ihrem Wirkungsfeld über geeignete Einflussmöglichkeiten zur Verbesserung der Versorgungssicherheit. Diese sind in der laufenden Diskussion transparent zu thematisieren. Damit verbunden gilt es in Folge die Frage der Verantwortlichkeit und Zuständigkeiten aller Systemteilnehmer zu klären.	<ul style="list-style-type: none"> • Engere Zusammenarbeit der involvierten Stellen des Bundes/ der Kantone • Sensibilisierung der Öffentlichkeit und Förderung der Eigenverantwortung der Stakeholder 	In der öffentlichen Diskussion stehen oft die Pharmafirmen im Zentrum der Debatte. Eine Ausdehnung des Diskurses auf andere Stakeholder der Lieferkette und ihre Einflussmöglichkeiten ist zu begrüssen.
Gute Rahmenbedingungen um Marktattraktivität für alle Produkte in der Schweiz zu erhalten.	Die durchgeführten Analysen haben gezeigt, dass zur Sicherung der zukünftigen Marktattraktivität in der Schweiz Preis-/Anreizsysteme zielführend auszurichten sind. Hierfür ist auch eine noch stärkere Differenzierung nach Produktgruppen notwendig, da sich die Charakteristika der jeweiligen Märkte und das Risiko für Versorgungsstörungen stark unterscheiden. Überlegungen zur Versorgungssicherheit sind zukünftig in die Preisfestsetzung von Medikamenten (gegebenenfalls fallbezogen) miteinzubeziehen.	<ul style="list-style-type: none"> • Erarbeitung abgestimmter (auch fallbezogener) Preisstrategien zum Umgang mit Liefer-schwierigkeiten und/oder Marktrückzügen • Verschlankung der obligatorischen Produktegamme bei Generika 	Eine Betrachtung des Schweizer Arzneimittelmarktes als Ganzes greift in Bezug auf Versorgungstörungen zu kurz. Die Möglichkeiten individuelle Situationen zu gestalten, muss stärker genutzt werden. Dies ohne „Überadministration“.

Schlüsselfaktoren	Erklärung	Empfohlene Massnahmen	Kritische Würdigung (durch KPMG)
Marktzugang verbessern um (präventiv) Versorgungsstörungen zu verhindern	In den vergangenen Jahren wurden zahlreiche Erleichterungen des Marktzugangs eingeführt, jedoch gibt es noch immer Bestimmungen und Praktiken, welche zu zusätzlichen Hürden in der Schweiz führen und sich negativ auf die Versorgung mit Arzneimitteln auswirken. Ziel muss es sein, eine Harmonisierung gegenüber dem Ausland anzustreben, um bei den Produkten, welche am meisten von Versorgungsstörungen betroffen sind, Hindernisse für einen Marktzugang zu eliminieren.	<ul style="list-style-type: none"> • Reduktion von Hürden beim Marktzugang für Kleinmengen-/ Nischenprodukte • Verstärkung der Zusammenarbeit mit der EU bei ausgewählten Zulassungskategorien • Weiterführung der Bestrebungen zur Förderung der Agilität u. a. bei der Swissmedic • Vereinfachung der Importrichtlinien und mehr Flexibilität hinsichtlich Verpackungen 	Eine starke Zulassungsbehörde ist für die Schweiz von hoher Bedeutung. Trotzdem sollten, wo möglich und sinnvoll, Synergien mit anderen „gleichwertigen“ Behörden aktiv evaluiert und implementiert werden.
Lagerhaltung fördern	Die identifizierten Ursachen von Lieferschwierigkeiten haben gezeigt, dass die Herstellung entsprechender Arzneimittel meistens ausserhalb von Europa stattfinden und/oder die Schweiz in Engpasssituationen selten alleine betroffen ist. In Folge gilt es insbesondere die Lagerhaltung innerhalb der gesamten Vertriebskette zu optimieren, um zukünftige Lieferunterbrüche besser abfedern zu können.	<ul style="list-style-type: none"> • Ausbau der Lagerhaltung in der Vertriebskette 	Die Folgen von zusätzlichen Regulierungen (Lagerhaltung) in diesem Bereich sind sorgfältig abzuschätzen. Ohne eine Kostenbeteiligung des Bundes müsste auch hier mit negativen Auswirkungen z. B. in Form einer Reduktion von Produktportfolios gerechnet werden.
Internationale Zusammenarbeit suchen	In Anbetracht der Bestrebungen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln weltweit, ist es für alle Stakeholder wichtig, Entwicklungen in anderen Ländern zu verfolgen und Kooperationsmöglichkeiten zu suchen.	<ul style="list-style-type: none"> • Mitarbeit der Schweiz auf europäischer Ebene 	Während eine engere Zusammenarbeit mit dem Ausland beim Umgang mit Versorgungsstörungen grundsätzlich wünschenswert ist, gilt es bestehende Wettbewerbsvorteile für die Schweiz zu bewahren und das positive Marktumfeld nicht zu gefährden.

Quelle: Darstellung aus dem KPMG-Bericht (2020: 43–44).

7.3 Ergebnisse aus dem ECOPLAN-Bericht zu Impfstoffen

Die bisher umgesetzten Massnahmen gegen Impfstoffengpässe, wie die Einsetzung der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel, die Bildung von Reserven in Form von Pflichtlagern, die verbesserte Kommunikation zwischen den beteiligten Bundesbehörden und die Anpassung der Impfempfehlungen, haben sehr kurzfristig ihre Wirkung gezeigt. Sie ermöglichten eine Eindämmung der negativen Auswirkungen dieser Engpässe und sollten weiter optimiert werden. Die Versorgungssicherheit ist jedoch nicht gewährleistet. Zur Untersuchung dieses Bereichs wurde EcoPlan im Rahmen der Umsetzung der nationalen Impfstrategie mit einer Analyse beauftragt.^{50 51}

Der Bericht zur Analyse von EcoPlan liegt nun dem BAG, dem Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung und Swissmedic vor, und die darin enthaltenen Empfehlungen sollen im Rahmen der Arbeiten der (noch zu schaffenden) interdisziplinären Arbeitsgruppe weiterverfolgt werden.

Die nachstehenden Schlussfolgerungen stammen aus dem Bericht vom 17. Februar 2020.

Marktzulassung: Die Empfehlungen beziehen sich auf die Marktzulassung durch Swissmedic. Unter anderem wird vorgeschlagen, in der EU zugelassene Impfstoffe auch in der Schweiz zuzulassen oder zumindest keine zusätzlichen Studiendaten zu verlangen. Bei einem Engpass sollte es möglich sein, ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchzuführen. Diese Massnahmen sind mehrheitlich seit 2020 umgesetzt, unter anderem auch die Anwendung von Art. 13 HMG für Impfstoffe. Eine Evaluation der Effektivität sollte bis Ende 2022 möglich sein.

Vergütung: Im Bereich der Vergütung gilt als effektivste Massnahme die Erzielung attraktiver Impfstoffpreise in der Schweiz (für die Hersteller).

Einfuhr und Einkauf: Die Empfehlungen beruhen auf dem Grundgedanken, dass der Einkauf von Impfstoffen in einer Normalsituation oder bei Engpässen in der Verantwortung einer bestimmten Institution liegt. Sie betreffen unter anderem den Einkauf und Import von Impfstoffen durch Kantons- und Spitalapotheken zur Deckung des Bedarfs in ihrem Kanton, den Einsatz der Armeeapotheke als nationalen Importeur bei einem Impfstoffengpass und den zentralisierten Einkauf von Impfstoffen durch den Bund.

Verteilung: Die Grundlage der Empfehlung ist ein effizienteres System zur Überwachung und Verfolgung der Bestände, um bei einem Engpass die zu impfenden Personen besser orientieren zu können.

Zusammenarbeit: Es wird empfohlen, die beteiligten Institutionen regelmässig zusammenzubringen, um eine gemeinsame Vision für die Suche nach Lösungen auf Bundesebene zu entwickeln.

⁵⁰ ECOPLAN-Bericht: Kraft et al. (2020).

⁵¹ Der ECOPLAN-Bericht wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung, respektive dem Standpunkt des BAG sowie anderer Behörden abweichen. Die Sicht der zentralen Behörden wird im vorliegenden Bericht wiedergegeben.

8. Katalog zu prüfender Verbesserungsmassnahmen

8.1 Grundlagen des Massnahmenkatalogs

Ausgehend von den Analysen der vorangehenden Kapitel wurden mögliche Massnahmen definiert, die zur Entschärfung von Versorgungsengpässen beitragen könnten. Die Massnahmen stützen sich auf:

- Meldestelle-Berichte (Kapitel 4.1 und Kapitel 5.1),
- Datenbank «drugshortage» (Kapitel 4.2),
- KPMG-Bericht (Kapitel 5 und Kapitel 7.2),
- ECOPLAN-Bericht (Kapitel 7.3),
- Massnahmen, die in anderen Länder angewendet oder diskutiert werden,
- Bundesratsbeschluss vom 19. Mai 2021 über die Entwicklung einer Strategie für die Impfstoffversorgung.⁵²

8.2 Grundlage «gemeinsame Sprache»

Nebst den zu prüfenden Massnahmen ergaben die Arbeiten am vorliegenden Bericht auch eine Empfehlung für die folgende Grundlage:

Gemeinsame Sprache

Im Sinne einer «Grundlage» soll eine gemeinsame Sprache hinsichtlich der Versorgungsstörungen entwickelt werden. Zentrale Fragen, welche beantwortet werden sollen sind: Wann wird von einem Lieferengpass, wann von einem Versorgungsengpass gesprochen? Welche Arzneimittel sind für eine sichere Versorgung der Schweizer Bevölkerung lebenswichtig? Die Klärung dieser sowie weiterer Fragen rund um eine gemeinsame Sprache ist notwendig als Grundlage für das weitere Vorgehen.

8.3 Überblick der fünf Handlungsfelder

Der vorliegende Bericht schlägt fünf Handlungsfelder vor, in denen insgesamt 20 Massnahmen vertieft zu prüfen sind.

Handlungsfeld «Monitoring und Analyse von Versorgungsstörungen»

Die gemeinsame Sprache (Kapitel 8.2) sollte alsbald möglich angegangen und mit den zu prüfenden Massnahmen für das Monitoring der Versorgungsstörungen abgestimmt werden. Ausgehend von einem Monitoring der relevanten Wirkstoffe (noch zu definieren, z. B. WHO Liste für essentielle Arzneimittel) und den weitergehenden Analysen (bezüglich Risiko in der Versorgungskette und Lebenswichtigkeit) des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung sollen die für die Versorgung der Schweiz lebenswichtigen Arzneimittel bestimmt werden. Dies soll mit den regulär laufenden Arbeiten der WL zur Erweiterung der Meldepflicht koordiniert werden. Ein systematisches Monitoring bildet die Grundlage für die Analysen der Ursachen und Auswirkungen von Versorgungsstörungen.

Handlungsfeld «Rollen der unterschiedlichen Akteurinnen und Akteure»

Ebenfalls möglichst rasch sollen die unterschiedlichen Rollen der involvierten Akteurinnen und Akteure

⁵² Bundesrat (2021).

für eine sichere und geordnete Versorgung im Rahmen der bestehenden Zuständigkeiten geklärt werden. Dabei gilt es, die verfassungsmässige Kompetenzordnung von Bund und Kantonen zu berücksichtigen. Sollten Änderungen der Verantwortlichkeiten zwischen den Kantonen und dem Bund notwendig sein, sollen die entsprechenden Bestimmungen wann immer möglich auf gesetzlicher Stufe angepasst werden. Aufgrund der klaren Verantwortung der Kantone in der Gesundheitsversorgung gemäss der Bundesverfassung, muss aber unter Umständen auch eine Anpassung auf dieser Ebene geprüft werden.

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen»

Im Sinne eines eigenverantwortlichen Handelns schlägt der Bericht im Handlungsfeld der nationalen Massnahmen vier Bereiche vor, welche vertieft geprüft und in denen entsprechende Massnahmen ausgearbeitet werden sollen:

- Anreize für Hersteller von lebenswichtigen Arzneimitteln.
- Ökonomischer Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel.
- Verbesserung der Lagerhaltung von lebenswichtigen Arzneimitteln bei allen Akteurinnen und Akteuren.
- und als letzter Bereich, um akute Versorgungslücken bei lebenswichtigen Arzneimitteln abzuwenden (für den Fall, dass alle anderen Massnahmen nicht greifen): Eigenbeschaffung/Eigenherstellung/Lohnherstellung von lebenswichtigen Arzneimitteln durch den Bund.

Handlungsfeld «Internationale Vernetzung»

Die aktuellen Versorgungsstörungen haben in der Regel globalen Charakter und die Schweiz kann diese Störungen nicht alleine lösen. Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass sich die Schweiz im internationalen Umfeld auch in Zukunft vernetzt, sich an Projekten beteiligt oder neue Initiativen lanciert.

Handlungsfeld «Strategie für die Impfstoffversorgung»

Gemäss dem Bundesratsentscheid vom 19. Mai 2021 soll bis Ende 2021 eine langfristige Strategie für die Impfstoffversorgung erarbeitet und dem Bundesrat unterbreitet werden. Für die Entwicklung einer nachhaltigen Strategie sollten alle vier anderen Handlungsfelder berücksichtigt und die Strategie mit den geprüften und geeigneten Massnahmen abgestimmt werden.

8.4 Überblick der 20 zu prüfenden Massnahmen

Für jedes der fünf Handlungsfelder werden Massnahmen vorgeschlagen und in den folgenden Kapiteln beschrieben. Ergänzend zur Beschreibung der Massnahmen in den folgenden Kapiteln sind die einzelnen Massnahmen ausführlicher und in tabellarischer Form im Anhang 11.3 beschrieben. Die Tabellen enthalten zusätzliche Angaben zu den gesetzlichen Grundlagen, der möglichen Eignung der Massnahmen sowie eine erste, grobe Einschätzung der Vor- und Nachteile. Die Beschreibungen der möglichen Massnahmen sind nicht abschliessend. Sie enthalten erste Analysen, Denkanstösse und Punkte, die es zu beachten gilt.

Die 20 vorgeschlagenen Massnahmen sollen im Verlauf des Jahres 2022 durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe vertieft geprüft werden. Dabei soll der Stand der Empfehlungen aus dem BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016 überprüft und gewürdigt werden. Für alle Massnahmen soll der ökonomische Aufwand dem Nutzen für die Versorgungs- wie auch die Patientensicherheit gegenübergestellt werden.

Abbildung 9 auf der folgenden Seite zeigt eine Übersicht der fünf Handlungsfelder sowie der 20 zu prüfenden Massnahmen.

Abbildung 9: Handlungsfelder und Katalog zu prüfender Verbesserungsmaßnahmen



8.5 Massnahmen im Handlungsfeld «Monitoring und Analyse von Versorgungsstörungen»

Massnahme 1: Datengrundlage verbessern

Um die Ursachen und Gründen der Versorgungsengpässe besser zu verstehen und ihnen entgegenzuwirken, benötigt es eine systematische Übersicht der Versorgungsengpässe und in erster Linie eine verbesserte Datengrundlage. Denn obschon die Meldestelle für lebenswichtige Heilmittel den Katalog an meldepflichtigen Arzneimitteln stetig erweitert, gibt es aufgrund der dynamischen Entwicklung im Versorgungsmarkt bis anhin noch keine gesamthafte Erfassung der Versorgungsengpässe aller lebenswichtigen Arzneimittel. Dafür notwendig ist eine klare und harmonisierte Definition zur Terminologie von Versorgungsengpässen, eine aktive Bewirtschaftung der Datenbank, eine Ausweitung des Monitorings von Versorgungsengpässen, eine Liste der zu überwachenden Arzneimittel mit Orientierung an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten, sowie die Analyse der Ursachen aller gemeldeten Engpässe.

Idealerweise werden diese Aufgaben für eine verbesserte Datengrundlage (Datenbewirtschaftung, Ursachenanalyse und Koordination) gebündelt und von einer Stelle wahrgenommen. Dazu sollen sich die betroffenen Ämter und Departemente (BWL, Swissmedic, BAG und den Vertretern des VBS) im Grundsatz einigen, diese Massnahme möglichst rasch und effektiv umzusetzen und parallel dazu die Anpassung der notwendigen rechtlichen Grundlagen vorzunehmen (auf Stufe Gesetz und Verordnung).

Massnahme 2: Stakeholder-Dialog

Ein institutionalisierter Dialog, an dem sich alle Akteurinnen und Akteure des Versorgungssystems mit Arzneimitteln sowie direkt Betroffene treffen, erhöht das gegenseitige Verständnis und erleichtert das gemeinsame Finden und die Akzeptanz von Lösungswegen für die Verbesserung der Versorgungssicherheit.

Massnahme 3: Quantifizierung der ökonomischen Auswirkungen

Als Grundlage für die Kosten-Nutzen-Analyse bei der Wahl von Massnahmen sollen die ökonomischen Auswirkungen von Versorgungsengpässen vertieft geprüft und quantifiziert werden.

8.6 Massnahmen im Handlungsfeld «Rollen der unterschiedlichen Akteurinnen und Akteure»

Massnahme 4: Staatlichen Handlungsbedarf ableiten und Zuständigkeit für die sichere und geordnete Versorgung festlegen

Die verfassungsrechtliche Zuständigkeit für die Versorgung mit Arzneimitteln liegt auf staatlicher Ebene grundsätzlich bei den Kantonen. Der Bund verfügt nur über beschränkte Kompetenzen in eng umschriebenen Teilbereichen (erhebliche Gefährdung der wirtschaftlichen Landesversorgung mit unmittelbar drohenden, grossen volkswirtschaftlichen Schäden oder erhebliche Störung der wirtschaftlichen Landesversorgung; oder bei der Bereitstellung von Mitteln zur Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren). Es soll geprüft werden, wo im heutigen System Lücken oder Doppelspurigkeiten bestehen, damit diese bereinigt werden können.

Bund und Kantone sollen in einem klar definierten Gremium ihre Verantwortungsbereiche zur Versorgung mit Arzneimitteln prüfen und koordinieren (z. B. durch Fachexperten der wirtschaftlichen Landesversorgung). Das Gremium soll mit den notwendigen Ressourcen und Befugnissen ausgestattet werden, damit es Versorgungsengpässe und -lücken mit lebenswichtigen Arzneimitteln möglichst verhindern oder deren Anzahl und Dauer minimieren kann. Die wichtigsten Funktionen dieses Gremiums müssten sein:

- Aufsicht über das Monitoring
- Koordination auf Stufe Bund
- Koordination zwischen den Kantonen und Leistungserbringenden
- Dialog mit der Industrie (Zulassungsinhaberinnen)
- harmonisierte Definitionen zur Terminologie von Versorgungsengpässen

Nebst den Behörden soll auch die Rolle der Industrie vertieft geprüft werden. Dazu gehört u.a. der Dialog mit den Behörden und die Gewährleistung von sicheren und qualitativen Produkten sowie der Sicherheit in der Versorgungskette.

8.7 Massnahmen im Handlungsfeld «Nationale Massnahmen»

8.7.1 Bereich «Lagerhaltung von lebenswichtigen Arzneimitteln»

Massnahme 5: Ausweitung der Pflichtlagermenge

Um länger andauernde Engpässe zu überbrücken, kann bei Arzneimitteln, die besonders von Versorgungsengpässen bedroht sind, die Pflichtlagerung mengenmässig ausgeweitet werden. Die Ausweitung dieser Pflichtlagerung soll vertieft geprüft werden. Ebenfalls soll geprüft werden, inwieweit die Spitäler

einer Pflichtlagerhaltung unterstellt werden können und welche Vor- und Nachteile eine solche Unterstellung der Spitäler hätte.

Massnahme 6: Lagerhaltung (Gesundheitswesen, Einkaufsgemeinschaften)

Es soll geprüft werden, wie (bestehende) Einkaufsgemeinschaften ihre Marktpräsenz so nutzen können, dass sie länger dauernde Engpässe regional überbrücken können. Hierzu kann auf positive Erfahrungen in den Kantonen aufgebaut werden. Es muss darauf geachtet werden, dass es durch Begünstigung eines einzigen Anbieters nicht zu Monopolstellungen oder anderweitigen Marktverzerrungen kommt.

Massnahme 7: Exportverbot

Verschiedene Länder haben bereits den Export knapper Arzneimittel verboten oder diskutieren diese Massnahme. In erster Linie richtet sich diese Massnahme an Händler, die Arzneimittel in Länder mit einer höheren Gewinnmarge verschieben. Nach geltendem Recht besteht keine adäquate gesetzliche Grundlage, um bei einem Lieferengpass ein Exportverbot auszusprechen. Die Massnahme soll sorgfältig und im Kontext der internationalen Vernetzung geprüft werden.

8.7.2 Bereich «Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel»

Massnahme 8: Erleichterungen bei out-of-stock-Gesuchen

Es soll geprüft werden, inwieweit die Anforderungen zum Import ausländischer Arzneimittel bei Versorgungsstörungen in der Schweiz ohne Gefährdung der Arzneimittelsicherheit gelockert werden können (gestützt auf Art. 9b, Abs. 2, Art. 58, Art. 66 Abs. 1 und 2 und Art. 67 Abs. 1 und 2 Heilmittelgesetz (HMG); SR 812.21).

Massnahme 9: Vereinfachen des Imports zugelassener Arzneimittel (Art. 9b Abs. 2 HMG; SR 812.21)

Mit Art. 9b Abs. 2 HMG ([SR 812.21](#), in Kraft seit dem 1.1.2019) wurden bereits Bestimmungen eingeführt, welche den Import zugelassener Arzneimittel vereinfachen. Swissmedic kann zur Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines identischen, in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels den Import eines zugelassenen Arzneimittels zeitlich oder mengenmässig begrenzt bewilligen, sofern das Arzneimittel in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist und in der Schweiz kein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist. Die Anwendung der Bestimmungen in Art. 9b Abs. 2 HMG sowie allfällige Anpassungen sollen geprüft werden. Aktuell werden zudem im Rahmen der Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) das Kostendämpfungspaketes im Parlament beraten (19.046) und u.a. die Vereinfachungen im Bereich des Parallelimportes diskutiert.

Massnahme 10: Vereinfachen des Imports nicht zugelassener Arzneimittel (Art. 49 AMBV; SR 812.212.1)

Artikel 49 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) erlaubt Medizinalpersonen für die eigenen Patientinnen und Patienten den mengenbeschränkten Import von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind. Wenn Art. 49 zutrifft und zur Anwendung kommt, wird die Bewilligung für die Einzelzufuhr nach Art. 44 der AMBV nicht benötigt. Es soll geprüft werden, ob Art. 49 AMBV angepasst werden muss, dass bei gravierenden Engpässen die ganze Bevölkerung der Schweiz oder Teile davon als Patientengruppe gelten, die zentral durch eine oder mehrere Apotheken versorgt werden könnten.

Massnahme 11: Förderung vereinfachter Zulassungsverfahren

Um die Anzahl der zugelassenen Arzneimittel insbesondere Impfstoffe zu erhöhen, soll geprüft werden, wie die bisherigen Massnahmen zur Förderung der vereinfachten Zulassung greifen und ob es weitere Optimierungsmöglichkeiten gibt, die ergriffen werden sollten.

Massnahme 12: Übertragung der Zulassung bei Marktrückzug

Es soll geprüft werden, ob Zulassungsinhaberinnen zu einer Lizenzübertragung verpflichtet werden können und ob diese Massnahme dazu beitragen könnte, die Verfügbarkeit von Nischenprodukten zu erhöhen.

8.7.3 Bereich «Anreize für Hersteller von lebenswichtigen Arzneimitteln»

Massnahme 13: Vereinfachen der Vergütung importierter lebenswichtiger Arzneimittel (Art. 71c KVV; SR 832.102)

Die Vergütung von importierten Arzneimitteln nach Art. 71c der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)⁵³ ist auf den Einzelfall beschränkt. Die mögliche Vereinfachung der Vergütung, so dass sie bei einem evidenten Versorgungsengpass für alle entsprechenden Importe anwendbar ist, soll vertieft geprüft werden.

Massnahme 14: Bonus/Malus-System

Bei dieser Massnahme soll vertieft geprüft werden, ob und wie ein Bonus/Malus-Topf, (allenfalls gespeist durch Bussen bei Meldeversäumnissen und nicht Einhalten der vereinbarten Lieferperformance), die Verfügbarkeit von lebenswichtigen Arzneimitteln verbessern kann.

Massnahme 15: Weitere Anreize

Die inländischen Lohnhersteller sowie Spital- und Kantonsapotheken können angesichts der zu niedrig erachteten Preise auf der Spezialitätenliste und Preissenkungsmassnahmen nicht kostendeckend produzieren. Es soll vertieft geprüft werden, mit welchen Mitteln das Know-how und die wirtschaftlichen Produktionskapazitäten im Inland gesichert werden können.

8.7.4 Bereich «Eigenbeschaffung/-herstellung lebenswichtiger Arzneimittel durch den Bund»

Massnahme 16: Staatliche Beschaffung von lebenswichtigen Arzneimitteln

Es ist vertieft zu prüfen, ob und unter welchen Voraussetzungen der Bund bei lebenswichtigen Arzneimitteln und Wirkstoffen direkt als Käufer auftritt und mit den Herstellern die Lieferkonditionen so aushandelt, dass der Bedarf der Schweiz sichergestellt werden kann.

Massnahme 17: Staatliche Herstellung von lebenswichtigen Arzneimitteln

Es ist zu prüfen, ob und unter welchen Voraussetzungen der Bund als Zulassungsinhaber für lebenswichtigen Arzneimittel auftritt (insbesondere Nischenprodukte) und sie in eigener Regie herstellt.

Massnahme 18: Lohnherstellung im Auftrag des Bundes von lebenswichtigen Arzneimitteln

Es ist vertieft zu prüfen, ob und unter welchen Voraussetzungen der Bund Lohnhersteller mit der Herstellung und den Antrag auf Zulassung von Arzneimitteln beauftragt und dazu die vorhandenen (ungenutzten) Herstellungskapazitäten in der Schweiz koordiniert.

Bei der vertieften Überprüfung der Massnahmen 16-18 ist stets die verfassungsmässige Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen zu berücksichtigen. Sollten Änderungen der Verantwortlichkeiten zwischen den Kantonen und dem Bund notwendig sein, sollen die entsprechenden Bestimmungen wann immer möglich auf gesetzlicher Stufe angepasst werden. Aufgrund der klaren Verantwortung der Kantone in der Gesundheitsversorgung gemäss der Bundesverfassung, muss aber unter Umständen auch eine Anpassung auf dieser Ebene vertieft geprüft werden.

⁵³ Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; [SR 832.102](#)) vom 27. Juni 1995.

8.8 Massnahmen im Handlungsfeld «Internationale Vernetzung»

Massnahme 19: In der internationalen Zusammenarbeit die Stimme der Schweiz einbringen

Versorgungsengpässe sind ein internationales Phänomen. Ursachen, die bei den globalisierten Herstellungs- und Verteilungsstrukturen liegen, können nur in einer koordinierten internationalen Zusammenarbeit bekämpft werden. Es ist vertieft zu prüfen, ob sich die Schweiz dazu in erfolversprechenden internationalen Initiativen engagieren soll, insbesondere bei Initiativen zur Rückholung der Produktion relevanter Wirkstoffe nach Europa.

8.9 Massnahmen im Handlungsfeld «Strategie für die Impfstoffversorgung»

Massnahme 20: Strategie für die langfristige Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz

Der Bundesrat hat das BAG damit beauftragt bis Ende 2021 eine langfristige Strategie für die Impfstoffversorgung zu erarbeiten und dem Bundesrat zu unterbreiten. Die Strategie soll die langfristige Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz aufzeigen. Für die Erarbeitung der Strategie soll das BAG (EDI) mit dem WBF, weiteren involvierten Departementen und unter Einbezug der Lehre, Forschung und Industrie zusammenarbeiten. Ziel der Strategie ist die Festigung der Position der Schweiz in der globalen Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen sowie die Etablierung der Schweiz als eine bedeutende Akteurin auf diesem Gebiet. (Geplant für BR-Sitzung vom 17. Dezember 2021). Diese Strategie beinhaltet Massnahmen aus den vier weiteren Handlungsfeldern.

8.10 Nicht empfehlenswerte Massnahmen

Massnahmen, die auf den ersten Blick ein gewisses Erfolgspotenzial beinhalten, aber aus Sicht der Autorinnen und Autoren sowie der Meinung von externen Experten als unrealistisch oder untauglich verworfen werden.

- Beschleunigte Betriebszulassung für Produktionsanlagen, wenn kein Angebot (Versorgungslücken gegenüber Ausland)
- (Temporäre) Reduktion der Qualitätsrichtlinien
- Ausnahmen bei der Einhaltung von Verfallsdaten

Diese drei Massnahmen kann die FDA ergreifen. Für die Schweiz sind solche Massnahmen wenig opportun. In der Schweiz werden nur wenige Wirkstoffe produziert. Die pharmazeutische Industrie scheint zurzeit aus ökonomischen Gründen wenig Interesse zu haben, dies zu ändern. Eine raschere Betriebszulassung kann die hohen inländischen Produktionskosten nicht wettmachen. Es ist davon auszugehen, dass Leistungserbringende und Patientinnen und Patienten einer Reduktion der Qualitätsanforderungen oder der Ausdehnung von Verfallsdaten sehr kritisch gegenüberstehen. Zudem könnten solche Massnahmen die Validierungsverfahren für die Qualitätskriterien von Arzneimitteln unterminieren.

Nicht empfehlenswert sind auch kurzfristige Preisanpassungen auf Antrag («price concession»). Denn der Allokationsentscheid für den Markt Schweiz wird gefällt, bevor ein Engpass in der Schweiz registriert werden kann. Somit kann nicht zeitnah einem Versorgungsengpass entgegengewirkt werden.

Eine weitere, nicht empfehlenswerte Massnahme ist eine Vereinfachung des Marktzugangs für Generika durch eine weitere Erleichterung von Parallelimporten (siehe 11.1 Parlamentarische Vorstösse zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln (seit 2016): [19.3202](#) und [19.4104](#) Motionen Nantermod). Bereits heute besteht ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für Parallelimporte, jedoch wird zusätzlich vorgeschlagen, dass Generika zukünftig keine Zulassung in der Schweiz mehr benötigen sollen (quasi Direktimporte) sowie dass ihre Kennzeichnungspflicht vereinfacht werden soll (bspw. elektronische Medikamenteninformation anstelle einer Papierversion in Schweizer Amtssprache). Nebst der Gefährdung der

Patientensicherheit,⁵⁴ kann eine solche Erleichterung Versorgungsengpässe nicht beseitigen, sondern die Versorgungssituation könnte sich langfristig gesehen gar verschlechtern. Da der Arzneimittelmarkt global ist, fehlen Arzneimittel vielfach nicht nur lokal, sondern global. Durch die Vereinfachung von Parallelimporten von Generika könnte sich die Situation in der Schweiz kurzfristig entspannen, da die Schweiz aufgrund der hohen Zahlkraft ein attraktiver Absatzmarkt ist. Zulassungsinhabende in der Schweiz haben neben der Kontrollmöglichkeit durch Swissmedic den Vorteil, dass sie eine Planbarkeit der Lagerhaltung in der Schweiz ermöglichen und ihre Produkte auf den Schweizer Markt ausrichten (z.B. Medikamenteninformation in mind. zwei Amtssprachen, in der Schweiz nachgefragte Darreichungsformen). Eine weitere Erleichterung der Parallelimporte von Generika führt dazu, dass sich die Situation für die Zulassungsinhabenden in der Schweiz verschärft, die Anreize für Zulassungen in der Schweiz sinken, mehr Stakeholder in der Vertriebskette involviert sind und die globale Abhängigkeit steigt. Dies könnte zu einem Abbau von Lieferkapazitäten in der Schweiz führen, welche nicht kurzfristig wiederaufgebaut werden könnten. Somit kann durch eine weitere Erleichterung von Parallelimporten für Generika langfristig gesehen eine zusätzliche Verknappung der Generika insbesondere in der Schweiz entstehen und sich die Versorgungssituation verschlechtern.

⁵⁴ Siehe Stellungnahme des Bundesrates auf die [19.4104](#) Motion Nantermod.

9. Schlussfolgerungen und weiteres Vorgehen

Im vorliegenden Bericht wurde die aktuelle Situation von Versorgungsengpässen in der Schweiz dargestellt. Die Zahl und der Schweregrad der Fälle von Arzneimittelengpässen in der Schweiz scheint zuzunehmen. Für die Zukunft ist die Entwicklung einer nationalen, systematischen Datenbank erstrebenswert, damit sich die aktuelle Lage bezüglich Arzneimittelengpässen ermitteln und dokumentieren lässt. Zusätzlich würde eine solche Datenbank die Untersuchung der Ursachen von Arzneimittelengpässen ermöglichen.

Im Bericht wird zudem aufgezeigt, dass die gemäss den Empfehlungen des BR-Berichts Medikamentenversorgung 2016 getroffenen Massnahmen bisher nicht die gewünschte Wirkung zeigen. Da die zunehmenden Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln ein weltweites Phänomen sind, wurden nebst den Anstrengungen der Schweiz im Kampf gegen Versorgungsengpässe auch die internationalen Ansätze beleuchtet.

Die Ursachen für Versorgungsengpässe sind komplex und nicht nur auf die Schweiz beschränkt. Die Covid-19-Pandemie erforderte einerseits spezifische Lösungen und akzentuierte andererseits bereits bestehende Ursachen für die Versorgungsengpässe wie die Konzentration der Produktion auf wenige Standorte, der plötzliche Mehrverbrauch mit ungenügender Herstellungskapazität, Qualitätsprobleme beim Endprodukt, Verpackungsprobleme, das Problem von Marktrückzügen sowie geringe Lagerhaltung.

Ausgehend von den Analysen der vorangehenden Kapitel wurden mögliche Massnahmen definiert, die zur Entschärfung von Versorgungsengpässen beitragen könnten. Insgesamt werden 20 zu prüfende Massnahmen in den folgenden fünf Handlungsfeldern vorgeschlagen:

- Monitoring und Analyse von Versorgungsstörungen,
- Rollen der unterschiedlichen Akteure,
- Nationale Massnahmen (in den Bereichen Lagerhaltung von lebenswichtigen Arzneimitteln, Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel, Anreize für Hersteller lebenswichtiger Arzneimittel und Eigenbeschaffung/-herstellung lebenswichtiger Arzneimittel durch den Bund),
- Internationale Vernetzung,
- Strategie für die Impfstoffversorgung.

Der Massnahmenkatalog zur Verbesserung der Versorgungssituation wird im Verlauf des Jahres 2022 durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe vertieft geprüft. Dabei gilt es, bei allen Massnahmen den ökonomischen Aufwand dem Nutzen für die Versorgungs- wie auch für die Patientensicherheit gegenüber zu stellen, die Attraktivität des Schweizer Markts für Zulassungsinhaber zu wahren und die bestehende Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen zu berücksichtigen. Die für eine mögliche Umsetzung weiterzuverfolgenden Massnahmen sollen dem Bundesrat bis Ende 2022 zum Entscheid vorgelegt werden. Die mögliche Umsetzung soll anschliessend ausgearbeitet werden.

10. Quellenverzeichnis

Zentrale Quellen (siehe Kapitel 3.1)

I

Aktuelle Versorgungssituation CH:

Berichte Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel beim Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) (Meldestelle-Berichte):

- Geschäftsstelle Fachbereich Heilmittel (2021): Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel. Bericht 2019-2020.
- Geschäftsstelle Fachbereich Heilmittel (2020): Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel. Bericht 2019.
- Geschäftsstelle Fachbereich Heilmittel (2019): Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel. Bericht 01.01.2017 - 31.12.2018.

Berichte der Meldestelle verfügbar unter: <https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heilmittel/meldestelle/berichte.html>

Martinelli, E. (2021): Datenbank «drugshortage» – Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carenza farmaci. Verfügbar unter: www.drugshortage.ch

II

Stand Umsetzung Empfehlungen 2016:

BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016:

Schweizerische Eidgenossenschaft (2016): Sicherheit in der Medikamentenversorgung - Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012. Verfügbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/sicherheit-in-der-medikamentenversorgung.html>

GDK-Kantonsbefragung zum Stand der Umsetzung der Empfehlungen aus dem BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016 im Kompetenzbereich der Kantone (2019): Umfrage, kein Bericht vorliegend. Anhang 11.2.1 zeigt die Auswertung der Umfrageergebnisse durch das BAG.

Hinweis: Der Stand der Umsetzung wurde im vorliegenden Bericht erhoben. Die Ergebnisse sind in Kapitel 6 und in Anhang 11.2 abgebildet.

III

Schlüsselfaktoren für Versorgung (KPMG-Bericht):

KPMG (2020): Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln. Bericht der KPMG im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (externes Mandat; Bericht nicht öffentlich).

IV

Impfstoffversorgung CH (ECOPLAN-Bericht):

Kraft, E., Manike, K., Rüttsche, B. und D. Piccchi (2020): Impfstoffversorgung in der Schweiz. Ist-Analyse und Lösungsansätze zur Erhöhung der Versorgungssicherheit. Bericht von ECOPLAN in Zusammenarbeit mit der Universität Luzern im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (externes Mandat; Bericht noch nicht veröffentlicht).

V

Lösungsansätze international

Beneluxa Initiative (2021): Initiative on Pharmaceutical Policy. Verfügbar unter: <https://beneluxa.org/>

Europäische Kommission (2019): The Value of EU in Healthcare – The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Rede des EU-Kommissars für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Vytenis Andriukaitis vom 27. Juni 2019 vor der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Verfügbar unter: https://www.vbb.com/media/Insights_Newsletters/V_Andriukaitis_EFPIA_27062019.pdf

Europäische Kommission (2020a): Beschluss (EU) 2020/491 der Kommission vom 3. April 2020 über die Befreiung von Gegenständen, die zur Bekämpfung der Auswirkungen des COVID-19-Ausbruchs im Jahr 2020 benötigt werden, von Eingangsabgaben und Mehrwertsteuer

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2020) 2146). Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32020D0491>

Europäische Kommission (2020b): MITTEILUNG DER KOMMISSION. Leitlinien für die optimale und rationalisierte Versorgung mit Arzneimitteln zur Vermeidung von Engpässen während des COVID-19-Ausbruchs. 8. April 2020. Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0408%2803%29>

Europäische Kommission (2020c): Coronavirus: Kommission unterzeichnet Vertrag über die gemeinsame Beschaffung von Remdesivir mit Gilead. Pressemitteilung vom 8. Oktober 2020. Verfügbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_1845

Europäische Kommission (2020d): Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte. 11. November 2020. Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0725>

Europäische Kommission (2020e): Paket zur Europäischen Gesundheitsunion. 11. November 2020:

- MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN. Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken (COM(2020) 724). Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0724>
- Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (COM(2020) 725). Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0725>
- Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (COM(2020) 726). Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0726#>
- Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (COM (2020) 727). Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0727>

Europäische Kommission (2020f): Eine europäische Gesundheitsunion: Eine Arzneimittelstrategie für Europa. Factsheet vom 25. November 2020. Verfügbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/fs_20_2201

European Association of Hospital Pharmacists (EAHP, 2013, 2014, 2018, 2019): Medicines Shortages Surveys. Berichte der Jahre 2013, 2014, 2018 und 2019 verfügbar unter: <https://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages>

European Association of Hospital Pharmacists (EAHP, 2019a): Brief an die EU Kommission verfügbar unter: https://www.eahp.eu/sites/default/files/request_to_start_an_investigation_into_the_factors_leading_to_medicines_shortages.pdf

European Association of Hospital Pharmacists (EAHP, 2019b): Brief an die ENVI-Kommission verfügbar unter: https://www.eahp.eu/sites/default/files/medicines_shortages_letter_mep_can_fin.pdf

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA, 2019): Addressing the root causes of medicines shortages: Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions. Verfügbar unter: <https://efpia.eu/media/413378/addressing-the-root-causes-of-medicines-shortages-final-051219.pdf>

European Medicines Agency (EMA, 2021): Shortages catalogue. Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue>

Heads of Medicines Agencies (HMA, 2021): HMA/EMA Task Force On Availability Of Authorised Medicines For Human And Veterinary Use (TF AAM). Verfügbar unter: <https://www.hma.eu/522.html>

KPMG (2020): Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln. Bericht der KPMG im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (externes Mandat; Bericht nicht öffentlich).

Medicines for Europe (2017): Position Paper Medicines Shortages. Verfügbar unter: <https://www.medicinesforeurope.com/2017/09/29/position-paper-medicines-shortages/>

Ministère des Solidarités et de la Santé (2019): Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France. Verfügbar unter: <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/lutter-contre-les-penuries-et-ameliorer-la-disponibilite-des-medicaments-en>

U.S. Food & Drug Administration (FDA, 2019): Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. Bericht der Drug Shortages Task Force. Dieser Bericht würde im Februar 2020 aufdatiert mit Angaben zur Erhöhung der Produktion und Wiederherstellung der Versorgung nach Engpässen. Verfügbar unter: <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

World Health Organization (WHO, 2011): Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Verfügbar unter: [Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property \(who.int\)](http://www.who.int/publications/m/item/global-strategy-and-plan-of-action-on-public-health-innovation-and-intellectual-property)

World Health Organization (WHO, 2016): Addressing the global shortages of medicines, and the safety and accessibility of children's medication. Report by the Secretariat. Verfügbar unter: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_42-en.pdf

World Health Organization (WHO, 2021a): Development of the roadmap on access to medicines and vaccines 2019-2023. Verfügbar unter: [Road map for access to medicines, vaccines and other health products \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/road-map-for-access-to-medicines-vaccines-and-other-health-products)

World Health Organization (WHO, 2021b): WHO Model Lists of Essential Medicines. Verfügbar unter: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

Weitere Quellen

- Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL; 2021): Meldestelle Heilmittel. Verfügbar unter: <https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heilmittel/meldestelle.html>
- Bundesrat (2021): Coronavirus: Bundesrat beschliesst Förderprogramm für Covid-19-Impfstoffe und – Arzneimittel. Medienmitteilung. Verfügbar unter: <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-83595.html>
- Grösser S., und Maag P. (2018), Medikamentenknappheit: eine komplexe Wertschöpfungskette. *Swiss Engineering* 6: 31–33. Verfügbar unter: <https://www.alexandria.unisg.ch/254934/>
- Hitz, P., Lorenz, C. und C. Weber (2014): Externe Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes. Ernst Basler + Partner AG im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Verfügbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-forschung.html>
- Swissmedic (2019): Out-of-Stock. Verfügbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/out-of-stock.html>
- Swissmedic (2021a): Geschäftsbericht. Verfügbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/aktueller-geschaeftsbericht.html>
- Swissmedic (2021b): Out-of-Stock – COVID-19 – Bewilligungen zum befristeten Import und Vertrieb von Humanarzneimitteln. Verfügbar unter: <https://www.swissmedic.ch/out-of-stock-covid19>

11. Anhänge

11.1 Parlamentarische Vorstösse zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln (seit 2016)

ID	Ge- schäfts- typ ⁵⁵	Eingereicht von	Titel	Stand per 07.01.2021	Anliegen gemäss der Stellungnahme des Bun- desrates im vorliegenden Bericht aufgenommen? ⁵⁶
16.3531	Ip	Heim	Mangel an Impfstoffen für Babys. Notmassnahmen?	Erledigt	NA
16.504	PI	Giezendanner	Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende	Folge gegeben	NA
17.4158	Mo	Pezzatti	Sicherer Zugang der Bevölkerung zu Impfstoffen	Erledigt	NA
17.5595	Frage	Pezzatti	Prekäre Versorgung mit Impfstoffen	Erledigt	NA
18.1089	Frage	Ruppen	Braucht es Pflichtlager, um die Lieferbarkeit lebenserhaltender Medikamente sicherzustellen?	Erledigt	NA
18.3058	Mo	Heim (neu Crottaz)	Bevölkerungsschutz. Sichere Versorgung mit Impfstoffen	Erledigt	NA
18.3760	Ip	Heim	Zunahme an Engpässen in der Versorgung mit Medikamenten. Welche Massnahmen trifft der Bundesrat?	Erledigt	NA
18.3826	Ip	Bourgeois	Versorgungseingänge bei Medikamenten und Impfstoffen verhindern	Erledigt	NA
18.5096	Frage	Vogler	Engpässe bei Impfstoffen und Antibiotika	Erledigt	NA
19.1014	A	Heim	Für Armee, Bundesverwaltung und Tiere, aber nicht für Patientinnen und Patienten?	Erledigt	NA
19.3202	Mo	Nantermod	Medikamente. Parallelimporte ermöglichen und damit Kosten senken	Motion an 2. Rat	NA
19.3214	Mo	Graf-Litscher	Den professionellen Umgang mit Versorgungseingängen bei Heilmitteln sicherstellen	Erledigt	NA
19.3221	Mo	Heim (neu Barrile)	Impfstoffe. Versorgung verbessern, Zulassung vereinfachen	Motion an 2. Rat	NA
19.3319	Mo	Barille	Gesetzliche Inkohärenz im öffentlichen Interesse einer sicheren Medikamentenversorgung korrigieren	Erledigt	NA
20.3453	Po	SGK-N	Vereinfachte Zulassung von Medikamenten und Impfstoffen	Angenommen	NA
19.3645	Ip	Feller	Wie kann die Medikamentenversorgung in unserem Land sichergestellt werden?	Erledigt	NA
19.4104	Mo	Nantermod	Hürden abbauen für den Parallelimport von Generika in die Schweiz	Im Rat noch nicht behandelt	NA

⁵⁵ Geschäftstypen: Ip: Interpellation | PI: Parlamentarische Initiative | Mo: Motion | A: Anfrage | Frage: Frage der Fragestunde | Po: Postulat.

⁵⁶ NA (nicht anwendbar): Stellungnahme des Bundesrates verweist nicht auf den vorliegenden Bericht.

ID	Geschäftstyp ⁵⁵	Eingereicht von	Titel	Stand per 07.01.2021	Anliegen gemäss der Stellungnahme des Bundesrates im vorliegenden Bericht aufgenommen? ⁵⁶
19.4131	Mo	Heim (neu Barrile)	Versorgungssicherheit bei Impfstoffen	Im Rat noch nicht behandelt	NA
19.4207	Po	Moser	Stärkung Kinder- und Jugendmedizin Versorgungslücken schliessen	Im Rat noch nicht behandelt	NA
19.4286	Po	Heim (neu Crottaz)	Die Versorgung der Schweiz mit Antibiotika und weiteren wichtigen Medikamenten sichern	Im Rat noch nicht behandelt	Allgemein im Bericht aufgenommen
19.4291	Po	Heim (neu Crottaz)	Antibiotikakrise. Die Erforschung und Entwicklung innovativer Antibiotika erfordert neue finanzielle Anreize	Erledigt	NA
19.4327	Mo	Heim (neu Crottaz)	Internationale Ministerkonferenz in der Schweiz mit dem Ziel, forschungsfreundliche Rahmenbedingungen zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen zu schaffen	Erledigt	NA
19.4458	Ip	Paganini	Versorgungsengpässe bei Medikamenten. Es braucht rasche Lösungen	Erledigt	Allgemein im Bericht aufgenommen
19.465	PI	Heim (neu Barrile)	Volksapotheke - zur Sicherung der Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten und Impfstoffen	Erledigt	NA
19.5327	Frage	Heim	Immer gravierendere Engpässe - der Schweiz fehlen wichtige Medikamente und Impfstoffe	Erledigt	NA
19.5340	Frage	Herzog	Fehlende Medikamente in der Schweiz	Erledigt	NA
<i>Vorstösse während der Covid-19-Pandemie:</i>					
20.3088	Ip	Romano	Coronavirus. Volkswirtschaftliche Auswirkungen auf die Schweiz und strategische Überlegungen	Erledigt	Allgemein im Bericht aufgenommen
20.3165	Mo	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR	Für eine risikobasierte Präventions- und Krisenstrategie zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten	Angenommen	NA
20.3166	Mo	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit SR	Erhöhung der Versorgungssicherheit bei Medikamenten und Impfstoffen	Angenommen	Allgemein im Bericht sowie spezifisch in den Massnahmen 5, 16 und 17 aufgenommen
20.3194	Ip	Schneeberger	Wie können die Rahmenbedingungen für Medikamente verbessert werden um die Versorgungssicherheit mit Medikamenten zu gewährleisten?	Erledigt	Allgemein im Bericht aufgenommen
20.3196	Ip	Molina	Medizinische Technologien gegen COVID-19. Was unternimmt der Bundesrat, damit die Schweiz sowie alle Staaten Zugang zu künftigen Medikamenten und Impfstoffen haben?	Im Rat noch nicht behandelt	NA
20.3197	Mo	Burgherr	Überprüfung der Pflichtlagerhaltung	Angenommen	NA
20.3211	Mo	Müller	Für mehr Handlungsspielraum für Beschaffung Medizinprodukte (identisch 20.3370)	Im Rat noch nicht behandelt	NA
20.3212	Ip	Müller	Medikamente, Impfstoffe und medizinische Güter - wie steht es um die Schweizer Versorgungssicherheit?	Erledigt	Allgemein im Bericht aufgenommen

ID	Geschäftstyp ⁵⁵	Eingereicht von	Titel	Stand per 07.01.2021	Anliegen gemäss der Stellungnahme des Bundesrates im vorliegenden Bericht aufgenommen? ⁵⁶
20.3241	Po	FDP-Liberale Fraktion	Covid-19. Gewährleistung der Versorgung mit Medikamenten, Impfstoffen und medizinischem Material	Angenommen	NA
20.3245	Mo	Die Mitte-Fraktion. CVP-EVP-BDP	Essentielle Güter - wirtschaftliche Abhängigkeit verringern	Im Rat noch nicht behandelt	Allgemein im Bericht aufgenommen
20.3268	Mo	Häberli-Koller	Essentielle Güter - wirtschaftliche Abhängigkeit verringern	Angenommen	Allgemein im Bericht aufgenommen
20.3283	Ip	Carobbio Guscetti	Accesso ed equa distribuzione di test diagnostici, farmaci, vaccini e altre attrezzature necessarie per la lotta globale contro il coronavirus	Erledigt	NA
20.3290	Ip	Schneeberger	Fehlende Grundlagen für die Beurteilung der Versorgungssicherheit bei Medikamenten	Erledigt	Allgemein im Bericht aufgenommen
20.3291	Ip	Schneeberger	Versorgungseingänge bei den Medikamenten in der Schweiz	Erledigt	Allgemein im Bericht sowie spezifisch in den Massnahmen 1, 2 und 4 aufgenommen.
20.3292	Ip	Schneeberger	Kosten der fehlenden Medikamente	Erledigt	Allgemein im Bericht aufgenommen
20.3334	Mo	Prezioso Batou	Réquisitions d'urgence afin permettre la planification de la production et la distribution des biens et services indispensables à la protection sociale et sanitaire de la population	Im Rat noch nicht behandelt	NA
20.3370	Mo	Rösti	Zulassung von Medizinprodukten nach aussereuropäischen Regulierungssystemen	Im Rat noch nicht behandelt	NA
20.3421	Ip	Stark	Marktfördernde Rahmenbedingungen schaffen, für eine nachhaltige Medikamentenversorgung	Erledigt	Allgemein im Bericht sowie spezifisch in den Massnahmen 5, 6 und 16–19 aufgenommen.
20.3433	Po	Reimann	Ausland-Abhängigkeit vermindern, souveräner und krisenresistenter werden	Erledigt	NA
20.3439	Ip	Reimann	Medikamentenknappheit gefährdet Menschenleben. Lieferengpässe bei Arzneimitteln wirksam begrenzen, Abhängigkeit der Arzneimittelversorgung vom Ausland abbauen	Erledigt	Allgemein im Bericht aufgenommen
20.3447	Mo	Michaud Gigon	Einrichtung einer alternativen Produktionskette, die in einer Gesundheitskrise in Gang gebracht werden kann	Im Rat noch nicht behandelt	NA
20.3453	Po	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR	Vereinfachte Zulassung von Medikamenten und Impfstoffen	Angenommen	Allgemein im Bericht sowie spezifisch in den Massnahmen 8–13 aufgenommen.
20.3607	Ip	Schneider-Schneiter	Zugang zu Impfstoffen	Erledigt	NA
20.3906	Mo	Minder	Schweizer Landesversorgung in sehr grossen Krisen sicherstellen	Erledigt	NA

ID	Geschäftstyp ⁵⁵	Eingereicht von	Titel	Stand per 07.01.2021	Anliegen gemäss der Stellungnahme des Bundesrates im vorliegenden Bericht aufgenommen? ⁵⁶
20.3939	Po	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR	Arzneimittel und Impfstoffe. Gewährleistung einer nachhaltigen und qualitativ hochwertigen Versorgung der Bevölkerung	Erledigt	Allgemein im Bericht aufgenommen
20.4149	Ip	Matter Michel	Staatliche Investitionen in Impfstoffen gegen SARS-Cov-2	Erledigt	NA
20.429	PI	Grüne Fraktion	Parlamentarische Covid-19-Verordnung. Konkretisierung von Artikel 102 der Bundesverfassung bezüglich Versorgungssicherheit	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3019	Mo	Aussenpolitische Kommission NR	Die Versorgung mit Impfstoffen gegen das Coronavirus weltweit verbessern	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3052	D.ip.	Sozialdemokratische Fraktion	Covid-19-Impfstoffe: Produktionskapazität und Zugang weltweit verbessern	Erledigt	NA
21.3081	Ip	Nantermod	Dispositifs médicaux et fin de l'ARM : comment éviter la pénurie ?	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3166	Ip	Aeschi	Vermasselte Covid-19 Impfstoffbeschaffung (1). Fahrlässige Ablehnung eines Impfstoffangebots über 6 Millionen zusätzliche Dosen?	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3167	Ip	Aeschi	Vermasselte Covid-19 Impfstoffbeschaffung (2). Absichtliche Verzögerung der Impfstoffbeschaffung?	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3168	Ip	Aeschi	Vermasselte Covid-19 Impfstoffbeschaffung (3). Diskriminierung der vektorbasierten Technologie?	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3169	Ip	Aeschi	Vermasselte Covid-19 Impfstoffbeschaffung (4). Bevorzugung von Moderna bei der Impfstoffbeschaffung?	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3170	Ip	Aeschi	Vermasselte Covid-19 Impfstoffbeschaffung (5). Aussagen zur Imprate	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3171	Ip	Aeschi	Vermasselte Covid-19 Impfstoffbeschaffung (6). Wie lautet die Covid-19 Impfstoffbeschaffungsstrategie und wer kontrolliert die Covid-19 Impfstoffbeschaffung?	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3195	Po	Dittli	Covid-19 Pandemie - Lessons learned für den Wissenschaftsstandort Schweiz	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3211	Ip	Quadri	Vaccini: la Svizzera ha fallito nella sfida più importante. Come intende proseguire?	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3221	Ip	de la Reussille	La majorité des respirateurs artificiels achetés par l'armée n'a jamais servis	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3318	Ip	Nantermod	Optimisation de l'approvisionnement en vaccins grâce à une collaboration public-privé : éclairages du Conseil fédéral ?	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3340	Ip	Moser	Versorgungssicherheit in der Kindermedizin sicherstellen	Im Rat noch nicht behandelt	NA

ID	Geschäftstyp ⁵⁵	Eingereicht von	Titel	Stand per 07.01.2021	Anliegen gemäss der Stellungnahme des Bundesrates im vorliegenden Bericht aufgenommen? ⁵⁶
21.3370	Ip	Eymann	Ermöglichung der raschen Inverkehrbringung eines Medikaments gegen Covid-19, falls Evidenzen über dessen Wirksamkeit und Sicherheit bestehen	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3504	Ip	Quadri	Die EU entzieht den privilegierten Zugang der Schweiz zu Impfstoffen. Gedenkt der Bundesrat den Kohäsionsbeitrag zu blockieren?	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3513	Mo	Marchesi	Si dia il via a un progetto di ricerca e produzione di vaccini in Svizzera.	Im Rat noch nicht behandelt	Allgemein im Bericht aufgenommen
21.3533	Ip	Klopfenstein Brogini	Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln. Welche Haltung vertritt die Swissmedic?	Im Rat noch nicht behandelt	Allgemein im Bericht sowie spezifisch in der Massnahme 1 aufgenommen.
21.7565	Frage	Lohr	Strategie Impfstoffbeschaffung	Erledigt	NA
21.3700	Motion	Stark	Marktrückzüge von bewährten und günstigen Arzneimitteln stoppen. Versorgungssicherheit besser berücksichtigen	Im Rat noch nicht behandelt	Allgemein im Bericht aufgenommen
21.3774	Motion	Eymann	Schaffung der gesetzlichen Grundlage zur raschen Inverkehrsbringung neuer Arzneimittel	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3795	Motion	Herzog	Marktrückzüge von bewährten und günstigen Arzneimitteln stoppen. Versorgungssicherheit besser berücksichtigen	Im Rat noch nicht behandelt	Allgemein im Bericht aufgenommen
21.7968	Frage	Brenzikofer	Verfügbarkeit alternativer Impfstoffe	Erledigt	NA
21.3813	Ip	Prezioso	Schweizer Biobank. Zugang zu Impfstoffen?	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.3881	Ip	Arslan	Selbstmedikation Arzneimittel. Wo stehen wir heute?	Im Rat noch nicht behandelt	NA
21.4112	Ip	Litscher	Drohende Versorgungsengpässe bei Vitaminpräparaten für die parenterale Ernährung	Im Rat noch nicht behandelt	Allgemein im Bericht aufgenommen
21.7567	Frage	Prezioso	Überschüssige Impfdosen den armen Ländern zukommen lassen	Erledigt	NA
21.7753	Frage	Addor	Notzulassung von Totimpfstoffen	Erledigt	NA
21.4009	Ip	Addor	Notzulassung von Totimpfstoffen	Im Rat noch nicht behandelt	NA

(Liste nicht abschliessend)

11.2 Stand der Umsetzung der Empfehlungen aus dem BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016

				erledigt	in Arbeit	pendent	Kantone
Handlungsfeld	Empfehlung	Instrumente	Akteurinnen und Akteure	Stand			
Monitoring	1 Die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel der WL soll durch einen Fachausschuss unterstützt werden, der sich aus BWL, BAG, Swissmedic, Armeepothek 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	Erledigt – umgesetzt 2015: Die Meldestelle ist etabliert und die Zusammenarbeit zwischen der Swissmedic und dem BWL in Zusammenhang mit den sog. <i>out-of-stock</i> -Gesuchen ist gut. Der Fachausschuss unterstützt die Meldestelle bei der periodischen Evaluierung der Versorgungslage und bei Entscheiden zur Ausweitung der Meldepflicht. Die Erstanalyse der verschiedenen therapeutischen Gruppen ist noch im Gange. 4-jährliche Revisionen der analysierten Gebiete werden angestrebt. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wurden 2017-2019 bei insgesamt 15 Arzneimitteln aus Gründen der Versorgungssicherheit auf Antrag der Zulassungsinhaberinnen auf eine Preissenkung verzichtet. In einem Fall wurde die Preissenkung reduziert.			
Lagerhaltung	2 Es sollen Regeln definiert werden, wie die Betriebsbewilligungen für den Grosshandel an Bedingungen für eine Vollversorgung verknüpft werden können.	Verordnungspaket HVM IV (2016-18)	BAG Swissmedic	Erledigt – nicht umgesetzt: <ul style="list-style-type: none"> Die Definition der «Bewilligungsinhaber» ist zu breit, eine Gesetzesanpassung wäre notwendig. Die möglichen Auswirkungen auf den Wettbewerb unter den Grossisten konnten nicht abschliessend eingeschätzt werden. 			
	3 Die Kantone sollen prüfen, wie die gesetzlichen Grundlagen unter ihrer Zuständigkeit sowie Leistungsaufträge anzupassen sind, um die Leistungserbringende (Spitäler) zu einer minimalen Lagerhaltung oder zu gemeinsamen Lagerbewirtschaftungen zu verpflichten.	Kantonales Recht Spitalplanung Leistungsaufträge für Spitäler	Kantone	In vielen Kantonen bestehen bereits seit längerer Zeit Vorschriften für die Lagerhaltung, meist auf Grundlage des Bevölkerungsschutzgesetzes. Einige Kantone haben die entsprechenden Leistungsaufträge angepasst oder planen, dies zu tun. Kantone mit Reservelagern können Versorgungsengpässe in ihren Spitäler erfolgreich überbrücken, der Kanton VS prüft die Belieferung der Apotheken. Limitierender Faktor für den weiteren Ausbau von Lagerkapazitäten sind die fehlenden finanziellen Ressourcen und der Spardruck im Gesundheitswesen.			

				erledigt	in Arbeit	pendent	Kantone
Handlungsfeld	Empfehlung	Instrumente	Akteurinnen und Akteure	Stand			
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 beizutragen.	Kantonales Recht Spitalplanung Leistungsaufträge für Spitäler	Kantone	Da die meisten Apotheken über eine Bewilligung für die Eigenherstellung oder für die Vergabe von Lohnaufträgen verfügen, haben nur wenige Kantone weitere konkreten Massnahmen in die Wege geleitet. So investieren AG und GR in den Neu- und Ausbau von Spitalapotheken. TI unterstützt die lokale pharmazeutische Industrie finanziell. In den kantonalen Herstellungslokalitäten kann eine breite Palette an Präparaten im Eigen- oder Lohnauftrag bereitgestellt werden. Dabei handelt es sich jedoch vorwiegend um Nischenpräparate und nicht um solche der Grundversorgung. Limitierender Faktor für den weiteren Ausbau von Herstellungskapazitäten sind die fehlenden finanziellen Ressourcen.			
	5 Eine Erweiterung des Auftrags der Armeeapotheke soll unter Berücksichtigung der rechtlichen Grundlagen und möglichen Kostenfolgen geprüft werden. Im Vordergrund steht, dass sie unter definierten Voraussetzungen als Zulassungsinhaberin bestimmter Medikamente, welche durch die Privatwirtschaft nicht mehr angeboten werden, auftreten könnte. Die Herstellung würde dabei im Rahmen ihrer eigenen Produktionskapazität oder durch die 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 werden.	Geschäftsordnung Logistik Basis der Armee	EDI und VBS	Pendent: Auf diese Empfehlung soll zurückgegriffen werden, wenn nach dem Umsetzen anderer Massnahmen immer noch Handlungsbedarf besteht. Hierzu gab es bereits die parlamentarische Initiative 19.465, welche den Ausbau der Armeeapotheke zur Volksapotheke verlangte. Dieser Initiative wurde jedoch am 16.12.2020 – während der Covid-19-Pandemie – im Nationalrat keine Folge gegeben.			
Marktzugang	6 Der Prozess für den befristeten Import von Arzneimitteln, welche ausschliesslich durch Fachpersonen eingesetzt werden (z. B. Impfstoffe), soll bei Versorgungslücken beschleunigt werden können.	Verordnungspaket HVMV IV (2016-18)	BAG Swissmedic	Erledigt – umgesetzt 2019, mit Inkraftsetzen der revidierten AMBV am 1.1.2019: <ul style="list-style-type: none"> Die AMBV erleichtert unter gewissen Bedingungen den Einzelimport von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht erhältlich sind, durch Medizinalpersonen. Arzneimittel in Entwicklung können auch ausserhalb eines klinischen Versuches für Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen zeitlich befristet zugelassen werden. 			

erledigt in Arbeit pendent Kantone

Handlungsfeld	Empfehlung	Instrumente	Akteurinnen und Akteure	Stand
ff Marktzu- gang	ff 6			<p>Für den Import von nicht zugelassenen Arzneimitteln (z. B. Impfstoffe) verfügt die AAPot seit 13.6.2019 über die notwendige Bewilligung der Swissmedic. Fragen betreffend Vertrieb, Haftung und Vergütung sind beim BAG in Abklärung.</p> <p>Die Mo 18.3058 Heim verlangt ein zentrales Einkaufsmodell für bestimmte Impfstoffe zu vorgängig festgelegten Lieferbedingungen. Die Motion wurde am 19.06.2020 abgeschrieben.</p>
	7 Massnahmen, die bereits im Rahmen von Gesetzesrevisionen beschlossen wurden, sollen im Hinblick auf die Versorgungssicherheit konsequent umgesetzt werden. Dies betrifft insbesondere die 2. Etappe der Revision des HMG: Unterlagenschutz, Vereinfachung der Zulassung (<i>well established use</i> -Arzneimittel und <i>traditional use</i> -OTC) sowie Arzneimittel in pädiatrischen Dosierungen.			

erledigt in Arbeit pendent Kantone

Handlungsfeld	Empfehlung	Instrumente	Akteurinnen und Akteure	Stand
ff Marktzugang	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 Armeepothke) zu übertragen.	Gezielte Information seitens der Swissmedic bei Marktrückzug. Bemerkung: Die Lizenzübertragung an die Armeepothke bedingt deren Ausrichtung gemäss Empfehlung 5.	BWL Fachausschuss der Meldestelle	Erledigt – umgesetzt 2016: Bei Arzneimitteln, für die es keine therapeutische Alternative gibt, kontaktierte die Swissmedic die Zulassungsinhaberin. 2019 in 5 Fällen. Zulassungsinhaberinnen sind gemäss Art. 11 Abs. 2 VAM verpflichtet, der Swissmedic Vertriebeinstellungen im Voraus zu melden. Erfolgt die Einstellung nach einer Versorgungsstörung, dann erfolgt die Information i.d.R. zu spät und erschwert eine Übertragung der Zulassung.
	9 Der Informationsfluss bezüglich des Marktrückzugs von Arzneimitteln zwischen der Swissmedic und dem BAG soll optimiert werden.	Der Informationsfluss wird mit dem revidierten HMG sowie durch den neu geschaffenen Fachausschuss der Meldestelle verbessert.	Swissmedic BAG	Erledigt - umgesetzt 2016: • Die <i>out-of-stock</i> -Meldungen und zum Marktrückzug sind Teil der Analyse zur Versorgungslage, bei der Swissmedic einbezogen wird. Mind. 1 Meeting/Monat.
Preisbildung und Vergütung	10 Im Rahmen der geplanten Einführung des Referenzpreissystems soll auch die Versorgung, resp. die Verfügbarkeit von Medikamenten berücksichtigt werden.	Verordnungen zur Preisfestsetzung	BAG	In Vorbereitung (Kostendämpfungspaket 1): Im Vorschlag des Bundesrats soll der Referenzpreis nur angewendet werden, wenn mindestens drei Arzneimittel in gleicher Wirkstoffzusammensetzung verfügbar sind. Der Bundesrat soll zudem bei Versorgungsengpässen höhere Preise festlegen können. Die Botschaft wurde am 21.8.2019 ans Parlament überwiesen.
	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 eine kostengünstige Alternative bilden.	Liste versorgungsrelevanter Arzneimittel	BAG BWL	Pendent – (Kostendämpfungspaket 2): Der Bundesrat erwägt im KVG eine Grundlage für eine differenzierte Beurteilung von Arzneimitteln zu schaffen, mit welcher entsprechende Ausnahmen definiert werden können. In Bezug auf versorgungsrelevante Arzneimittel muss eine Liste der in Frage kommenden Arzneimitteln erarbeitet werden; in Zusammenarbeit mit dem BWL. Die Massnahmen des Kostendämpfungspakets 2 müssen vor dem Hintergrund der Rückmeldungen aus der Vernehmlassung (19.8.–19.11.2020) nochmals vertieft überprüft werden. Die Verabschiedung der entsprechenden Botschaft ist für das erste Quartal 2022 geplant.

11.2.1 BAG-Auswertung der GDK-Kantonsbefragung zum Stand der Umsetzung der Empfehlungen aus dem BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016 im Kompetenzbereich der Kantone

Hinweise:

Die Umfrage bei den Kantonen wurde im Herbst 2019 von der GDK im Auftrag des BAG durchgeführt. Die Empfehlungen 3 und 4 aus dem BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016 liegen im Kompetenzbereich der Kantone. Bei der vorliegenden Darstellung handelt es sich um eine Auswertung der Umfrageergebnisse durch das BAG. 25 Kantone haben an der Umfrage teilgenommen (Ausnahme: SH). Frage 4: Mehrfachantworten möglich.

Empfehlung 3:		
Die Kantone sollen prüfen, wie die gesetzlichen Grundlagen unter ihrer Zuständigkeit sowie Leistungsaufträge anzupassen sind, um die Leistungserbringenden (Spitäler) zu einer minimalen Lagerhaltung oder zu einer gemeinsamen Lagerbewirtschaftungen zu verpflichten.		
Fragen / Antwortkategorien	Kantone	Anmerkungen
1. Welche konkreten Massnahmen wurden eingeleitet?		
keine	11 AI, AR, BE, FR, GE, GR, NE, VD, VS, ZG, ZH	Teilweise bestehen seit längerem Vorschriften für die Lagerhaltung, meist auf Grundlage des BSG
Leistungsauftrag für Lagerhaltung	9 GL, LU, NW, OW, SG, SZ, TG, TI, UR	unklar ob nach VB2016
Anpassen der rechtlichen Grundlagen: Auftrag zur Versorgung oder Unterstützung durch Kanton	2 BL, SO	
Standortbestimmung	1 BS	
keine Angaben	2 AG, JU	
Total	25	
2. Welche konkreten Massnahmen sind geplant?		
keine	17 AR, BE, BS, GE, GR, GL, LU, NE, NW, OW, SG, SO, SZ, TI, TG, UR, VD	TI: Potenzial ausgeschöpft
Anpassen der rechtlichen Grundlagen (BSG)	2 FR, ZG	
Informations- und Arzneimittelaustausch mit weiteren Spitälern erweitern	1 AI	
Konzept zur Sicherstellung der Versorgung verlangen	1 BL	
keine Angaben	4 AG, JU, VS, ZH	
Total	25	SH: keine Antwort
3. Welche Erfolge konnten beobachtet werden?		
keine Schädigung von Patient/innen wegen fehlender Arzneimittel	6 GL, LU, NW, OW, SZ, UR	
Versorgung der Spitäler aus Reserve-lager	2 VS, ZH	VS: 1995 in Reservelager investiert; ZH: Lager für Katastrophen bei KAP
mehrheitlich funktionierende Versorgung	1 TG	
Beurteilung noch nicht möglich	1 BL	
keine Angaben	15 AG, AI, AR, BE, BS, FR, GE, GR, JU, NE, SG, SO, TI, VD, ZG	
Total	25	

Fragen / Antwortkategorien	Kantone	Anmerkungen
4. Welche Hürden stehen der Umsetzung entgegen?		
Ressourcen: Finanzen	13 AR, BL, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SZ, TI, UR, VS, ZH	AI: keine Person. Ressourcen im Amt BL: Lagerkapazitäten wurden verkleinert
fehlende gesetzliche Grundlagen	4 BE, BS, NE, SG	
ungenügende Information Pharmaindustrie	4 SG, SO, TI, ZH	
Geografie	1 TI	
Politik: Akzeptanz Vorschriften der BSG klein	1 ZG	
Praktikabilität gemeinsamer Lagerhaltung	1 ZH	
Lücke in AMBV: fehlende Verpflichtung der Grosshändler zur Lieferfähigkeit)	1 ZH	Anhang 4 stützt sich auf GDP-Leitlinie 2013/C 343/01, die im Gegensatz zur Vorgängerrichtlinie auf Lieferfähigkeit verzichtet
keine Angaben	5 AG, AI, FR, GR, JU	
Total	29	
5. Welche weiteren Massnahmen wurden in die Wege geleitet?		
keine	18 AI, AR, BE, BL, BS, GE, GL, LU, NW, OW, SZ, SG, SO, TI, TG, UR, VD, VS	
Sensibilisierung der Apotheken oder kantonaler Apothekerverband	1 NE	
regelm. Erneuerung der Absprache mit Kantonsspital	1 ZG	
Aufgaben und Prozesse der WL-ZH präzisieren	1 ZH	Leiter KAP ist Delegierter in der WL-ZH
keine Angaben	4 AG, FR, GR, JU	
Total	25	
6. Welche weiteren Massnahmen sind geplant?		
keine	18 AI, AR, BE, BL, BS, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SZ, SG, TI, TG, UR, VD, ZH	
Vorratshaltung für kritische Arzneimittel durch Einkaufsgemeinschaft H-pharm	1 SO	
Belieferung der Apotheken aus Reservelager	1 VS	
keine Angaben	5 AG, FR, GR, JU, ZG	
Total	25	

Empfehlung 4:

Die Kantone sollen prüfen, wie die gesetzlichen Grundlagen unter ihrer Zuständigkeit sowie Leistungsaufträge anzupassen sind, um zur Aufrechterhaltung und Ausbau von Infrastrukturen für die Herstellung von (Formula-)Medikamenten beizutragen.

Fragen / Antwortkategorien	Kantone	Anmerkungen
1. Welche konkreten Massnahmen wurden eingeleitet?		
keine	15	AI, AR, BE, FR, GE, GR, GL, JU, NE, NW, OW, SZ, TG, UR, VD
Neu- oder Ausbau Spitalapotheken inkl. Herstellung von Spezialpräparaten	3	AG, LU, ZH
Standortbestimmung	1	BS
Anpassen der rechtlichen Grundlagen: Auftrag zur Versorgung oder Unterstützung durch Kanton	1	SO
finanzielle Unterstützung der pharmazeutischen Industrie im Kanton	1	TI
keine Angaben	4	BL, SG, VS, ZG
Total	25	
2. Welche konkreten Massnahmen sind geplant?		
keine	15	AI, AR, BE, BS, GE, GL, JU, LU, NE, NW, OW, SZ, TG, UR, VD
Neu- oder Ausbau Spitalapotheken inkl. Herstellung von Spezialpräparaten	2	AG, GR
Anpassen der rechtlichen Grundlagen (BSG)	1	FR
keine Angaben	7	BL, SG, SO, TI, VS, ZG, ZH
Total	25	
3. Welche Erfolge konnten beobachtet werden?		
breites Portfolio an Präparaten in Eigen- und Lohnherstellung	10	AG, GR, LU, GL, NW, OW, SZ, UR, TG, ZH
keine Angaben / nicht zutreffend	15	AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, JU, NE, SG, SO, TI, VD, VS, ZG
Total	25	
4. Welche Hürden stehen der Umsetzung entgegen?		
Ressourcen: Finanzen	16	AG, AR, BE, BL, GE, GL, JU, LU, NE, NW, OW, SZ, TI, TG, UR, ZH
fehlende Wirkstoffe	2	VD, ZH
fehlende gesetzliche Grundlagen	1	BS
keine Angaben / nicht zutreffend	7	AI, FR, GR, SG, SO, VS, ZG
Total	26	
5. Welche weiteren Massnahmen wurden in die Wege geleitet?		
keine	14	AG, AR, BE, BL, BS, GE, GL, LU, NW, OW, SZ, UR, TG, VD
Sensibilisierung der Apotheken oder kantonaler Apothekerverband	2	JU, NE
keine Angaben / nicht zutreffend	9	AI, FR, GR, SG, SO, TI, VS, ZG, ZH
Total	25	

Fragen / Antwortkategorien	Kantone	Anmerkungen
<i>6. Welche weiteren Massnahmen sind geplant?</i>		
keine	14 AR, BE, BL, BS, GE, GL, JU, NE, NW, OW, SZ, TG, UR, VD	
Verpflichtung der (Spital-)Apotheken zur Eigenherstellung	2 AG, LU	AG: in Prüfung LU: angepasst an Tätigkeit
keine Angaben / nicht zutreffend	9 AI, FR, GR, SG, SO, TI, VS, ZG, ZH	
Total	25	

11.3 Detailbeschreibung der zu prüfenden Massnahmen

Abbildung 10: Übersichtstabelle der Massnahmen

Katalog der zu prüfenden Massnahmen	Handlungsfelder
Massnahme 1 Datengrundlage verbessern	Monitoring und Analyse von Versorgungsstörungen
Massnahme 2 Stakeholder-Dialog	
Massnahme 3 Quantifizierung der ökonomischen Auswirkungen	
Massnahme 4 Staatlichen Handlungsbedarf ableiten und Zuständigkeit für die sichere und geordnete Versorgung festlegen	Rollen der unterschiedlichen Akteure
Massnahme 5 Ausweitung der Pflichtlagermenge	Nationale Massnahmen: Lagerhaltung von lebenswichtigen Arzneimitteln
Massnahme 6 Lagerhaltung (Einkaufsgemeinschaften)	
Massnahme 7 Exportverbot	
Massnahme 8 Erleichterungen bei out-of-stock-Gesuchen	Nationale Massnahmen: Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel
Massnahme 9 Vereinfachen des Imports zugelassener Arzneimittel (Art. 9b Abs. 2 HMG)	
Massnahme 10 Vereinfachen des Imports nicht zugelassener Arzneimittel (Art. 49 AMBV)	
Massnahme 11 Förderung vereinfachter Zulassungsverfahren	
Massnahme 12 Übertragung der Zulassung bei Marktrückzug	
Massnahme 13 Vereinfachen der Vergütung importierter lebenswichtiger Arzneimittel (Art. 71c KVV)	Nationale Massnahmen: Anreize für Hersteller lebenswichtiger Arzneimittel
Massnahme 14 Bonus/Malus-System	
Massnahme 15 Weitere Anreize	
Massnahme 16 Staatliche Beschaffung von lebenswichtigen Arzneimitteln	Nationale Massnahmen: Eigenbeschaffung/-herstellung lebenswichtiger Arzneimittel durch den Bund
Massnahme 17 Staatliche Herstellung von lebenswichtigen Arzneimitteln	
Massnahme 18 Lohnherstellung im Auftrag des Bundes von lebenswichtigen Arzneimitteln	
Massnahme 19 In der internationalen Zusammenarbeit die Stimme der Schweiz einbringen	Internationale Vernetzung
Massnahme 20 Strategie für die langfristige Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz	Strategie für die Impfstoffversorgung

Hinweis: Die folgenden Detailbeschreibungen der zu prüfenden Massnahmen sind nicht abschliessend.

Handlungsfeld «Monitoring und Analyse von Versorgungsstörungen»

Massnahme 1 Datengrundlage verbessern

Beschreibung:

Die Meldepflicht gegenüber der Meldestelle des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung beschränkt sich auf eine (noch unvollständige) Liste der lebenswichtigen Wirkstoffe. Gemäss Art. 1 Abs. 2 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel ([SR 531.215.32](#)) gelten als lebenswichtig von Swissmedic zugelassene Humanarzneimittel, die nicht oder nur eingeschränkt ersetzbar sind und deren Fehlen über längere Zeit gravierende gesundheitliche Folgen hätte. Der Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung prüft bereits jetzt periodisch die Ausweitung der Meldepflicht für lebenswichtige Arzneimittel. Im Rahmen der Berichterstattung zur Meldestelle werden bei den gemeldeten Versorgungsstörungen auch die Ursachen analysiert, sofern diese bekannt sind.

Für eine verbesserte Datengrundlage benötigt es:

- eine klare und harmonisierte Definition zur Terminologie von Versorgungsengpässen
- eine aktive Bewirtschaftung der Datenbank
- eine Ausweitung des Monitorings von Versorgungsengpässen
- eine Liste der zu überwachenden Arzneimittel mit Orientierung an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten
- die vertiefte Analyse der Ursachen aller gemeldeten Engpässe
- eine zentrale Stelle, die Koordinationsaufgaben (national und international) wahrnimmt.

Bezüglich Ausweitung des Monitorings sind die folgenden Punkte zu prüfen:

- die **Erweiterung der Meldepflicht** auf alle lebenswichtigen Arzneimittel. Als mögliche Varianten stehen zur Diskussion:
 - Auswahl basierend auf Risikoanalyse in Bezug auf Versorgungskette und medizinischem Bedarf
 - alle Arzneimittel der Grundversorgung
 - oder alle Arzneimittel zu Lasten der OKP
 - oder alle von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel
 - oder auf der WHO-Liste der essentiellen Medikamente
 - oder risikobasierter Ansatz der GSASA (2012), der sich an den «medical necessity»-Kriterien der FDA orientiert:
 - keine oder nur bedingte Austauschbarkeit der Wirkstoffe
 - Therapie oder Prophylaxe von schweren Krankheiten, bei denen eine Nichtverfügbarkeit eines Präparates gravierende Folgen für Patientinnen und Patienten haben kann.
- der **Zeitpunkt der Meldung**: Für einen wirkungsvollen Umgang mit Liefer-schwierigkeiten sind insbesondere die Spitäler auf eine frühzeitige Information und die Kenntnis der Dauer der Störung angewiesen. Der Zeitpunkt für die Meldung von Versorgungsengpässen sollte zeitlich näher an den Entscheid für die Länderallokation von Wirkstoff-Batches durch das Mutterhaus des Herstellers gebracht werden. Aktuell müssen Zulassungsinhaberinnen die Meldungen innerhalb von fünf Arbeitstagen nach Kenntnis des Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs melden. Die Kenntnis der Dauer der Störung ist in der Praxis relevant für den Entscheid, welche Massnahmen getroffen werden sollen.
- die sofortige Meldung bei einem **Marktrückzug** (sollte unverzüglich nach dem Entscheid durch das Mutterhaus den Zulassungsinhaberinnen gemeldet werden).
- die Erfassung von Details zu den **Ursachen** der gemeldeten Engpässe.

Handlungsfeld «Monitoring und Analyse von Versorgungsstörungen»							
Massnahme 1 Datengrundlage verbessern							
Gesetzliche Grundlagen:	Anpassung notwendig: <ul style="list-style-type: none"> Landesversorgungsgesetz (LVG) Heilmittelgesetz (HMG) Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel 						
Eignung der Massnahme:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoffmangel</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland		<input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug
<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe						
<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland							
<input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug						
Vorteile <ul style="list-style-type: none"> Verbesserte Datengrundlage (Datenbewirtschaftung, Ursachenanalyse und Koordination) Grundlage für Bekämpfung von Versorgungsengpässen und für gesundheitspolitische Entscheide 	Nachteile <ul style="list-style-type: none"> Aufwand Widerstand der pharmazeutischen Industrie ist zu erwarten 						

Handlungsfeld «Monitoring und Analyse von Versorgungsstörungen»	
Massnahme 2 Stakeholder-Dialog	
Beschreibung:	<p>Ein institutionalisierter Dialog, an dem sich alle Akteurinnen und Akteure des Versorgungssystems mit Arzneimitteln sowie direkt Betroffene treffen, erhöht das gegenseitige Verständnis und erleichtert das gemeinsame Finden und die Akzeptanz von Lösungswegen für die Verbesserung der Versorgungssicherheit.</p> <p>Akteure sind: BAG, BWL, Swissmedic, Armeeapotheke, Hersteller, Grossisten, Apotheken, Ärzteschaft, Spitäler, Kantone, Patientinnen und Patienten sowie Versicherer.</p> <p>Der Anlass soll nicht in Konkurrenz zum Fachausschuss der Meldestelle stehen, sondern ihn ergänzen. In diesem Gremium haben die direkt Betroffenen keine Stimme: Ärzteschaft, Patientenorganisationen, Versicherer.</p>
Gesetzliche Grundlagen:	Keine Anpassungen notwendig
Eignung der Massnahme:	<input type="checkbox"/> akute Engpässe <input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe <input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland <input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel <input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug
<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förderung einer gemeinsamen Vision und lösungsorientierten Zusammenarbeit • Erhöhung des Verständnisses für andere Perspektiven 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten für Organisation und Durchführung des Anlasses

Handlungsfeld «Monitoring und Analyse von Versorgungsstörungen»

Massnahme 3 Quantifizierung der ökonomischen Auswirkungen

Beschreibung:	<p>Es gibt keine verlässlichen Daten über die ökonomischen Auswirkungen von Versorgungsengpässen auf die Gesundheit von Patientinnen und Patienten, Mehraufwand bei der Beschaffung von Arzneimitteln durch die Leistungserbringenden und Management der Engpässe durch die Distributionskette und die Verwaltung.</p> <p>Die ökonomischen Folgen von Versorgungsengpässen auf die Gesundheitskosten sollten quantifiziert werden, u. a. in Bezug auf:</p> <ul style="list-style-type: none">• Verschlechterung der Gesundheit der Patientinnen und Patienten• Todesfälle• Mehraufwand für die Beschaffung• Management von Engpässen• Mehraufwand für die Vergütung	
Gesetzliche Grundlagen:	Keine Anpassungen notwendig	
Eignung der Massnahme	<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe <input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland <input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe <input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug
Vorteile	<ul style="list-style-type: none">• Bessere Datenlage für die Kosten-Nutzen-Analyse bei der Wahl von Massnahmen• Grundlage für gesundheitspolitische Entscheide	Nachteile <ul style="list-style-type: none">• Aufwand für Studie

Handlungsfeld «Rollen der unterschiedlichen Akteure»							
Massnahme 4 Staatlichen Handlungsbedarf ableiten und Zuständigkeit für die sichere und geordnete Versorgung festlegen							
Beschreibung:	<p>Die Zuständigkeit für die Versorgung mit Arzneimitteln liegt grundsätzlich bei den Kantonen. Der Bund verfügt nur über beschränkte Kompetenzen in eng umschriebenen Teilbereichen (im Fall einer schweren Mangellage oder bei der Bereitstellung von Mitteln zur Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren).</p> <p>Das HMG enthält deshalb auch keinen Versorgungsauftrag durch den Bund. Der Zweckartikel Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG (sichere und geordnete Versorgung), kann nicht als allgemeiner Versorgungsauftrag interpretiert werden. Das HMG unterscheidet grundlegend u. a. zwischen (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG) der Sicherheit als Gegenstück zur (Gesundheits-)Schädigung, und der therapeutischen Wirksamkeit. In diesem Sinne zielt eine «sichere Versorgung» darauf ab, dass die Versorgung mit Heilmitteln keine (Gesundheits-)Schädigung nach sich zieht (z. B. Abgabe durch geschultes Personal; fachliche Information und Beratung der Kundschaft). Der sekundäre Gesetzeszweck, wonach das HMG dazu beitragen soll, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln einschliesslich fachlicher Information und Beratung im ganzen Land angeboten wird, bezieht sich auf eine breite Streuung von Apotheken.</p> <p>Bund und Kantone sollen in einem klar definierten Gremium, ihre Verantwortungsbereiche zur Versorgung mit Arzneimitteln koordinieren. Das Gremium soll mit den notwendigen Ressourcen und Befugnissen ausgestattet werden, damit es Versorgungsengpässe und -lücken mit allen Arzneimitteln (nicht nur die lebenswichtigen) möglichst verhindern oder deren Anzahl und Dauer minimieren kann. Die wichtigsten Funktionen dieses Gremiums müssten sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koordination auf Stufe Bund • Koordination zwischen den Kantonen und Leistungserbringenden • Dialog mit der Industrie (Zulassungsinhaberinnen) • harmonisierte Definitionen zur Terminologie von Versorgungsengpässen <p>Nebst den Behörden sollte auch die Industrie ihre Rolle klar festlegen und wahrnehmen. Dazu gehört u. a. der Dialog mit den Behörden und die Gewährleistung von sicheren und qualitativen Produkten sowie der Sicherheit in der Versorgungskette.</p>						
Gesetzliche Grundlagen:	<p>Anpassung notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bundesverfassung (BV; Sollten Änderungen der Verantwortlichkeiten zwischen den Kantonen und dem Bund notwendig sein, sollen die entsprechenden Bestimmungen wann immer möglich auf gesetzlicher Stufe angepasst werden. Aufgrund der klaren Verantwortung der Kantone in der Gesundheitsversorgung gemäss der Bundesverfassung, muss aber unter Umständen auch eine Anpassung auf dieser Ebene geprüft werden) • Heilmittelgesetz (HMG) • Landesversorgungsgesetz (LVG) 						
Eignung der Massnahme:	<table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoffmangel</td> <td></td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug	<input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	
<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe						
<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug						
<input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoffmangel							
Vorteile	Nachteile						
<ul style="list-style-type: none"> • Klare Zuordnung der Verantwortung 	<ul style="list-style-type: none"> • Evtl. Anpassung Bundesverfassung 						

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen: Lagerhaltung von lebenswichtigen Arzneimitteln»

Massnahme 5 Ausweitung der Pflichtlagermenge

Beschreibung:	Die Pflichtlager müssen aktuell den Verbrauch von 3 Monaten abdecken. Es soll geprüft werden, ob bei Arzneimitteln, die besonders von Versorgungsengpässen bedroht sind, die Pflichtlagerung vergrössert werden soll. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis muss im Auge behalten werden.	
Gesetzliche Grundlagen:	Anpassung notwendig: <ul style="list-style-type: none"> • Landesversorgungsgesetz (LVG) • Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimittel • Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln 	
Eignung der Massnahme:	<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe <input type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland <input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe <input type="checkbox"/> Marktrückzug
Vorteile	Nachteile	
<ul style="list-style-type: none"> • Überbrückung länger dauernder Engpässe 	<ul style="list-style-type: none"> • Kosten • Marktattraktivität sinkt • Aufbau von Pflichtlagern in einzelnen Therapiegebieten nicht, oder nur schwer möglich, z. B. für Impfstoffe, einzelne Antibiotika • Impfstoffe: Verfalldatum begrenzt Lagerdauer im Pflichtlager 	

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen: Lagerhaltung von lebenswichtigen Arzneimitteln»

Massnahme 6 Lagerhaltung (Einkaufsgemeinschaften)

Beschreibung:	<p>Einkaufsgemeinschaften von Spitälern existieren bereits. Einige Kantone haben gute Erfahrungen mit Reservelagern für versorgungskritische Arzneimittel gemacht (LU, VS, ZH). Es sollen Lagerhaltungen bei Institutionen des Gesundheitswesens etabliert werden.</p> <p>Es soll geprüft werden, wie diese Erfahrungen erfolgreich auf andere Kantone oder Regionen übertragen werden können.</p>	
Gesetzliche Grundlagen:	<p>Anpassung notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kantonale gesetzliche Grundlagen und Leistungsaufträge 	
Eignung der Massnahme:	<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe <input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland <input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe <input type="checkbox"/> Marktrückzug
<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überbrückung länger dauernder Engpässe • Kostengünstiger Einkauf 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten • Koordination und Transporte 	

«Nationale Massnahmen: Lagerhaltung von lebenswichtigen Arzneimitteln»

Massnahme 7 Exportverbot

<p>Beschreibung:</p>	<p>Verschiedene Länder haben den Export knapper Arzneimittel verboten oder diskutieren diese Massnahme. In erster Linie richtet sich diese Massnahme an Händler, die Arzneimittel in Länder mit einer höheren Gewinnmarge verschieben.</p> <p>Nach geltendem Recht besteht in der Schweiz keine adäquate gesetzliche Grundlage, um bei einem Lieferengpass ein Exportverbot auszusprechen. Rechtlich sind Ausfuhrbeschränkungen lediglich in eng begrenzten Sondersituationen möglich: einerseits nur bei Heilmitteln, die der Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten dienen (nach EpG) und andererseits bei einer schweren Mangellage (nach LVG). Obwohl sich die Versorgungsproblematik im Heilmittelbereich in den letzten Jahren akzentuiert hat, besteht deswegen keine vorhersehbare schwere Mangellage.</p> <p>Die Schweiz mit ihren hohen Preisen für Arzneimittel ist vom Abzug von Arzneimitteln kaum betroffen. Die Schweiz ist bei Arzneimitteln fast vollständig von Einfuhren abhängig, ein Exportverbot für Arzneimittel aus einheimischer Produktion wirkt nur marginal.</p> <p>Dennoch sind Grosshändler und Spitalapotheken immer wieder mit entsprechenden Anfragen aus asiatischen und arabischen Ländern konfrontiert.</p>
<p>Gesetzliche Grundlagen:</p>	<p>Art. 31 des Landversorgungsgesetzes gibt dem Bundesrat die Möglichkeit, die Ausfuhr von Gütern bei einer unmittelbar drohenden oder bereits bestehenden schweren Mangellage zeitlich begrenzt zu beschränken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Details müssten in einer Verordnung geregelt werden.
<p>Eignung der Massnahme:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe <input type="checkbox"/> drohende Engpässe</p> <p><input type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland</p> <p><input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel <input type="checkbox"/> Marktrückzug</p>
<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorbeugende Massnahme • Symbolische Wirkung: Sicherung des Vertrauens in die Behörden 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wirkung beschränkt • Retorsionsmassnahmen andere Länder • BR hat diese Massnahme bereits als untauglich eingestuft.

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen: Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel»

Massnahme 8 Erleichterungen bei *out-of-stock*-Gesuchen

Beschreibung:	<p>Zulassungsinhaberinnen können in einer <i>out-of-stock</i>-Situation, gestützt auf Art. 9b Abs. 2, Art. 58, Art. 66 Abs. 1 und 2 und Art. 67 Abs. 1 und 2 HMG ein Gesuch um ein befristetes Inverkehrbringen eines Arzneimittels in ausländischer Aufmachung stellen. Die Swissmedic bewilligt dies unter den Bedingungen, wenn</p> <ul style="list-style-type: none">• sich das zu importierende Arzneimittel bezüglich Zusammensetzung und Qualität nicht wesentlich unterscheidet,• von keinem erhöhten Risiko bezüglich Arzneimittelsicherheit ausgegangen werden muss,• kein gleichwertiges Alternativpräparat (z. B. Generikum, Co-Marketing Arzneimittel) zur Verfügung steht. <p>Es soll geprüft werden, ob die Bedingung «kein gleichwertiges Präparat verfügbar» gelockert werden kann, falls der Marktanteil des Alternativpräparates den Bedarf in der Schweiz gar nicht abdecken kann.</p>						
Gesetzliche Grundlagen:	Keine Anpassung notwendig						
Eignung der Massnahme:	<table border="0"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe</td><td><input type="checkbox"/> drohende Engpässe</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel</td><td><input type="checkbox"/> Marktrückzug</td></tr></table>	<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input type="checkbox"/> drohende Engpässe	<input type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland		<input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input type="checkbox"/> Marktrückzug
<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input type="checkbox"/> drohende Engpässe						
<input type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland							
<input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input type="checkbox"/> Marktrückzug						
Vorteile <ul style="list-style-type: none">• Schnelle Lösung von Engpässen	Nachteile <ul style="list-style-type: none">• Aktive Mitarbeit der Zulassungsinhaberinnen unabdingbar erforderlich• Verfügbarkeit der entsprechenden Arzneimittel im Ausland nicht immer gegeben• Verschlechterung der Information von Patientinnen und Patienten und Fachpersonen (PI/FI in Landessprache)						

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen: Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel»

Massnahme 9 Vereinfachen des Imports zugelassener Arzneimittel (Art. 9b Abs. 2 HMG)

<p>Beschreibung:</p>	<p>Mit Art. 9b Abs. 2 HMG (SR 812.21, in Kraft seit dem 1.1.2019) wurden bereits Bestimmungen eingeführt, welche den Import zugelassener Arzneimittel vereinfachen. Swissmedic kann zur Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines identischen, in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels den Import eines zugelassenen Arzneimittels zeitlich oder mengenmässig begrenzt bewilligen, sofern:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. das Arzneimittel in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; und b. in der Schweiz kein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist. <p>Es soll geprüft werden, ob:</p> <ul style="list-style-type: none"> • resp. in welchem Ausmass von den Bestimmungen in Art. 9b Abs. 2 HMG Gebrauch gemacht wird. • diese Bestimmungen für eine Vereinfachung des Imports zugelassener Arzneimittel ausreichen oder Optimierungspotential besteht. • eine koordinierte Beschaffung – bspw. die Einfuhr durch einen Zusammenschluss von Spitälern oder eine zentrale Stelle (bspw. Kantons- oder Armeeapotheke) – den Import vereinfachen würde. • Vereinfachungen in der schweizerischen Aufmachung möglich sind. • anstelle der dreisprachigen Patienteninformationen in der Medikamentenpackung auf Online-Texte verweisen werden kann. 						
<p>Gesetzliche Grundlagen:</p>	<p>Anpassung notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Heilmittelgesetz (HMG) • Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) 						
<p>Eignung der Massnahme:</p>	<table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland		<input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug
<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe						
<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland							
<input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug						
<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entlastung der Ärzteschaft und Apotheken in der Beschaffung • Zentrales Beschaffungsmanagement 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ungeklärte Fragen zur Verantwortung, der Distributionslogistik, Pharmakovigilanz und Vergütung 						

Hinweis: Ursprünglich wurde eine Anpassung von Art. 44 AMBV vorgeschlagen. Dieser regelt die Einzeleinfuhr von in der Schweiz zugelassenen immunologischen Arzneimitteln sowie Blut und Blutprodukten durch Personen, die über eine Bewilligung für die Einfuhr von Arzneimitteln verfügen. Durch die Bewilligung der Einzeleinfuhr kann die Swissmedic die Sicherheit der Patientinnen und Patienten sowie die Marktüberwachung sicherstellen. Der Vorschlag zur Anpassung von Art. 44 AMBV wurde verworfen. Einerseits da sich Art. 44 AMBV nicht für die angedachte Massnahme eignet, weil es sich um Einzelbewilligung handelt. Bei einer Anpassung bspw. durch eine Ausweitung auf weitere Arzneimittel würden auch diese eine Einzelbewilligung benötigen, was den Import eher erschweren und schränken als erleichtern würde. Andererseits besteht mit Art. 9b Abs. 2 HMG bereits eine geeignete, rechtliche Grundlage, welche den Import zugelassener Arzneimittel vereinfacht (keine Einschränkung der Arzneimittelgruppen; nicht nur Einzeleinfuhr erlaubt).

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen: Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel»

Massnahme 10 Vereinfachen des Imports nicht zugelassener Arzneimittel (Art. 49 AMBV)

<p>Beschreibung:</p>	<p>Art. 49 AMBV erlaubt den Import von Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, ohne Bewilligung für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medizinalpersonen mit einer kantonalen Abgabebewilligung • Behandelnde Ärztinnen und Ärzte <p>Dies gilt jedoch nur für kleine Mengen, die für die eigenen Patientinnen und Patienten bestimmt sind.</p> <p>Für immunologische Produkte (Art. 44 Abs. 2 AMBV), welche in der EU zugelassen sind, besteht mit der «Official Control Authority Batch Release for Human Biologicals» (OCABR) bereits die Möglichkeit eine Ausnahme der Bewilligung für grössere Mengen («Batch») zu erhalten.</p> <p>Es soll geprüft werden, wie Art. 49 AMBV interpretiert werden kann oder angepasst werden muss, dass bei gravierenden Engpässen die ganze Bevölkerung der Schweiz oder Teile davon als Patientengruppe gelten, die zentral durch eine oder mehrere Apotheken versorgt werden könnten (im Zuständigkeitsbereich der Kantone). Im Idealfall könnte die Armeepothek diese Rolle übernehmen, welche bereits über die dafür notwendigen Betriebsbewilligungen von Swissmedic verfügt. Die Erfahrungen mit der Anwendung OCABR für immunologische Produkte sollen ebenfalls berücksichtigt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bemerkung: Eine AG BAG, BWL, Swissmedic, kantonale Vollzugbehörden und AAPot erarbeitet zurzeit ein Prozessschema, das die Abläufe von der Marktbeobachtung bis zur Rückkehr in die Normalsituation abbildet und offene Fragen zur Verantwortung, der Distributionslogistik, Pharmakovigilanz und Vergütung klären soll. 						
<p>Gesetzliche Grundlagen:</p>	<p>Anpassung notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Heilmittelgesetz (HMG) • Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) 						
<p>Eignung der Massnahme:</p>	<table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel</td> <td></td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug	<input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	
<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe						
<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug						
<input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel							
<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entlastung der Ärzteschaft und Apotheken in der Beschaffung • Zentrales Beschaffungsmanagement 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ungeklärte Fragen zur Distributionslogistik, Pharmakovigilanz und Vergütung • Verantwortung liegt bei der behandelnden Ärzteschaft • Gefahr, dass weniger Zulassungsgesuche für die Schweiz gestellt werden 						

Massnahme 11 Förderung vereinfachter Zulassungsverfahren

Beschreibung:

In der Schweiz sind weniger Arzneimittel zugelassen als in der EU, was auf eine Vielzahl von Gründen wie die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen (bspw. Marktgrösse der Schweiz), Entscheide der Unternehmen (bspw. Priorisierung anderer Länder für die (Erst-)Zulassung) und die Regulierungskonditionen in der Schweiz (bspw. Zulassungsverfahren und Preisbildung) zurückzuführen ist.

Um das Zulassungsverfahren zu vereinfachen, wurden bereits einige Massnahmen umgesetzt:

- Art. 13 HMG erleichtert Neuzulassungen indem die Ergebnisse der Prüfungen ausländischer Behörden vermehrt berücksichtigt werden, falls ein Arzneimittel in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits zugelassen ist. Ab 1.1.2020 wurde die Anwendung von Art. 13 HMG unter bestimmten Bedingungen erweitert: Gesuche um Neuzulassungen oder Indikationserweiterungen für Arzneimittel, die der Verhütung übertragbarer Infektionskrankheiten (wie z. B. Impfstoffe) dienen, können so in der Schweiz mit reduziertem Aufwand begutachtet werden.⁵⁷
- Art. 14 HMG erlässt ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln.
- Art. 21–25 VAM halten fest, dass bei Änderungen der Zulassung international (namentlich der EU) anerkannte Normen und Richtlinien berücksichtigt werden.

Es soll geprüft werden, wie bei versorgungskritischen Arzneimitteln das Zulassungsverfahren der Swissmedic weiter vereinfacht werden kann, damit mehr Zulassungsgesuche eingereicht werden. Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten darf dabei nicht gefährdet und die Marktüberwachung nicht geschwächt werden. Es soll geprüft werden, ob:

- der Zulassungsprozess in der Schweiz länger dauert als in der EU. Falls ja soll untersucht werden, welche Komponenten des Zulassungsprozesses (wissenschaftlich Begutachtungsprozesse der Behörden, rechtliche Verfahrensfristen, Fristen zur Mitwirkung, usw.) zu einer zeitlichen Verzögerung führen und wie diese ggf. optimiert werden können.
- die Berücksichtigung von EU und EMA-Zulassungen gemäss den Art. 13 und Art 14 HMG bereits die gewünschte Wirkung entfaltet. Swissmedic hat hierfür eine Evaluation geplant (2021-2022). Anschliessend soll ggf. geprüft werden, ob die Bestimmungen zur Berücksichtigung ausreichen oder durch Bestimmungen zur Übernahme von EU und EMA-Zulassungen ergänzt werden sollten.
- das vereinfachte Zulassungsverfahren für bestimmte Arzneimittel nach Art. 14 HMG bei den von Versorgungsengpässen betroffenen Arzneimitteln ausreichend ist.
- durch die Art. 21–25 VAM bereits eine ausreichende Harmonisierung mit den EU-Zulassungskriterien stattgefunden hat um das Zulassungsverfahren zu vereinfachen.

Nebst den Massnahmen für ein vereinfachtes Zulassungsverfahren soll auch geprüft werden, ob Massnahmen im Bereich der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen und mit Auswirkungspotential auf die Entscheide der Unternehmen ergriffen werden sollten (bspw. Standortförderung oder Anreize im Bereich des Schutzes von geistigem Eigentum (Patentschutz, Unterlagenschutz)). Ziel

⁵⁷ Siehe Postulat [20.3453 «Vereinfachte Zulassung von Medikamenten und Impfstoffen»](#).

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen: Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel»

Massnahme 11 Förderung vereinfachter Zulassungsverfahren

muss sein, dass Unternehmen ihre Gesuche zeitnah nach der Einreichung bei der FDA in den USA und EMA in der EU auch bei der Swissmedic in der Schweiz einreichen.

Gesetzliche Grundlagen: Anpassung notwendig:

- Heilmittelgesetz (HMG)
- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)
- Arzneimittelverordnung (VAM)

Eignung der Massnahme:

<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe
<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland	<input type="checkbox"/> Marktrückzug
<input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	

Vorteile

- Verfügbarkeit von Arzneimitteln erhöhen
- Impfstoffe schneller verfügbar machen
- Entlastung der Ärzteschaft und Apotheken in der Beschaffung

Nachteile

- Gefahr, dass weniger Zulassungsgesuche für die Schweiz gestellt werden
- Pharmafirmen können nicht zu einer Zulassung gezwungen werden
- Ggf. Zulassungsinhaberinnen mit einem Rechtssitz ausserhalb der Schweiz (z. B. bei einer Übernahme von EU und EMA-Zulassungen): Ungeklärte Fragen zur Verantwortung, der Distributionslogistik, Pharmakovigilanz, Vergütung und Entschädigung

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen: Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel»

Massnahme 12 Übertragung der Zulassung bei Marktrückzug

<p>Beschreibung:</p>	<p>Beim Marktrückzug von Arzneimitteln, für die es keine therapeutische Alternative gibt, informiert die Swissmedic die ZulassungsinhaberIn bereits über die Möglichkeit einer Lizenzübertragung (2019 in 5 Fällen). Zudem hat Swissmedic seit dem 1.1.2019 mit Art. 11 VAM (insbesondere Art. 11 Abs. 5 VAM) die Möglichkeit erhalten, bei einem Marktrückzug die Zulassungsdokumentation zu übertragen. Bei pädiatrischen Anwendungen ist der Erwerb dieser Zusatzdokumentation verpflichtend unentgeltlich.</p> <p>Es soll geprüft werden, ob ZulassungsinhaberInnen zu einer Lizenzübertragung verpflichtet werden können, dafür die gesetzliche Grundlage ausreichend ist oder zumindest im Rahmen einer Meldepflicht einen Rückzug melden müssen.</p>	
<p>Gesetzliche Grundlagen:</p>	<p>Anpassung notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bundesverfassung (BV; Sollten Änderungen der Verantwortlichkeiten zwischen den Kantonen und dem Bund notwendig sein, sollen die entsprechenden Bestimmungen wann immer möglich auf gesetzlicher Stufe angepasst werden. Aufgrund der klaren Verantwortung der Kantone in der Gesundheitsversorgung gemäss der Bundesverfassung, muss aber unter Umständen auch eine Anpassung auf dieser Ebene geprüft werden; ggf. Art. 27 BV zur Wirtschaftsfreiheit) • Heilmittelgesetz (HMG) • Patentgesetz (PatG) • Verordnung über die Meldestelle von lebenswichtigen Humanarzneimitteln 	
<p>Eignung der Massnahme:</p>	<p><input type="checkbox"/> akute Engpässe <input type="checkbox"/> drohende Engpässe <input type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland <input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel <input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug</p>	
<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfügbarkeit von Nischenprodukten sicherstellen und erhöhen 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ungewiss, ob überhaupt Unternehmen zur Übernahme einer Lizenz bereit bzw. verfügbar sind • Ungewiss, ob das Unternehmen beliefert wird • Evtl. Änderung BV 	

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen: Anreize für Hersteller lebenswichtiger Arzneimittel»

Massnahme 13 Vereinfachen der Vergütung importierter lebenswichtiger Arzneimittel (Art. 71c KVV)

<p>Beschreibung:</p>	<p>Gemäss Art. 71c KVV übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für</p> <ul style="list-style-type: none"> • importierte Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, oder • Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen sind, jedoch wegen Nichtverfügbarkeit in der Schweiz aus dem Ausland importiert werden müssen, <p>im Einzelfall und unter gewissen Bedingungen (Voraussetzungen nach Artikel 71a Abs. 1 Bst. a oder b KVV erfüllt; Arzneimittel stammt von einem Land mit vergleichbarem Zulassungssystem).</p> <p>Die Vergütung nach Art. 71c KVV soll so vereinfacht werden, dass sie bei einem evidenten Versorgungsengpass für alle entsprechenden Importe anwendbar ist. Zudem sollte geprüft werden, ob die Leistungserbringenden die Möglichkeit erhalten sollen, die allfällig höheren Kosten der Ersatzpräparate sowie ihren Mehraufwand (z. B. Organisation von Präparaten im Ausland, Umpacken und Umlabeln in Landessprachen) abrechnen zu können.</p>						
<p>Gesetzliche Grundlagen:</p>	<p>Anpassung notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ggf. Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) • Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) 						
<p>Eignung der Massnahme:</p>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Marktrückzug</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland		<input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input type="checkbox"/> Marktrückzug
<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe						
<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland							
<input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input type="checkbox"/> Marktrückzug						
<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entlastung der Versicherer, Leistungserbringende und Versicherten • Leistungserbringende steigen nicht auf teurere Alternativpräparate um, die von den Versicherern vergütet werden müssen 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrativer Aufwand zur Bestimmung des Beginns und Ende eines evidenten Versorgungsengpasses • Rolle und Verantwortung der Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz ist nicht klar 						

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen: Anreize für Hersteller lebenswichtiger Arzneimittel»

Massnahme 14 Bonus/Malus-System

<p>Beschreibung:</p>	<p>Aktuell können Zulassungsinhaberinnen nicht gebüsst werden, wenn sie ihre Meldung zu einem Versorgungsengpass nicht rechtzeitig bei der Meldestelle der WL einreichen. Es sollte geprüft werden, wie säumige Zulassungsinhaberinnen gebüsst werden können. Die Busseinnahmen könnten in einen zweckgebundenen «Bonus/Malus-Topf» fliessen, aus dem andere Massnahmen zur Förderung der Versorgungssicherheit finanziert werden, wie z. B. die finanzielle Unterstützung von Lohnherstellern.</p> <p>Es soll ebenfalls geprüft werden, wie Hersteller verpflichtet werden können, bei Versorgungsengpässen vergleichbare Ersatzprodukte auf ihre Kosten zur Verfügung zu stellen. Dazu sollen auch das Umverpacken und Umlabeln gehören.</p> <p>Die Lieferperformance aller Firmen soll in einem Rating zusammengestellt werden. Firmen mit schlechter Lieferperformance sollen mit einer Malus-Zahlung belegt werden. Firmen mit guter Performance werden aus dem «Bonus/Malus-Topf» belohnt.</p>	
<p>Gesetzliche Grundlagen:</p>	<p>Anpassung notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Landesversorgungsgesetz (LVG) • Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel 	
<p>Eignung der Massnahme:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe</p> <p><input type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoffmangel</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe</p> <p><input type="checkbox"/> Marktrückzug</p>
<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Genauigkeit des Monitorings erhöhen • Verfügbarkeit von Arzneimitteln sicherstellen • Mittel zur Förderung der Versorgungssicherheit generieren 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufwand für Verwaltung des Bonus/Malus-Topfs • Aufwand für das Rating der Lieferperformance • Risiko zusätzlicher Marktrückzüge 	

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen: Anreize für Hersteller lebenswichtiger Arzneimittel»

Massnahme 15 Weitere Anreize

<p>Beschreibung:</p>	<p>Spital- und Kantonsapotheken produzieren Nischenprodukte in Eigen- oder Lohnerstellung. Die Herstellung in öffentlichen Apotheken kann ein wichtiges Instrument sein, um Lieferengpässe bestimmter Dosierungen zu bekämpfen. Die GMP-konforme Produktion ist anspruchsvoll und nicht kostendeckend. Tiefe SL-Preise und die Preissenkungsmassnahmen des Bundes setzen die Kosten weiter unter Druck. Investitionen werden zurückgestellt.</p> <p>Es soll geprüft werden, mit welchen Mitteln die industrielle Herstellung und die Lohnhersteller unterstützt werden können, damit sie wirtschaftlich überleben können, z. B. durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finanzspritzen für notwendige Investitionen durch den Bund und die Kantone (analog dem Beispiel des Kantons Tessin) • Ausgleich der Differenz zwischen dem Produktionspreis und des SL-Preises • Revision der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT): patentabgelaufene Wirkstoffe auf der SL, die in einem Arzneibuch monographiert sind, sollen automatisch auch in der ALT geführt werden • Vertragliche Lieferverpflichtungen <p>Speziell für Generika. Hier sollte geprüft werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> • ob die Anforderung für die Aufnahme in die SL (Dosierung, Darreichungsform, Packungsgrösse wie das Originalpräparat) gelockert werden können • wie der Einsatz von Generika in der Schweiz gefördert werden könnte, um dadurch mehr Zulassungsgesuche zu erwirken <p>Stärkung des geistigen Eigentums: Patentgeschützte Arzneimittel sind weniger häufig von Versorgungsengpässen betroffen. Hier sollte geprüft werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> • ob eine Verlängerung des Patentschutzes mit Verpflichtung zur Inverkehrbringung des Produktes die Präsenz von wichtigen Arzneimitteln auf dem Schweizer Markt verlängern kann. Dabei müssen allerdings auch die Kosten berücksichtigt werden. 						
<p>Gesetzliche Grundlagen:</p>	<p>Anpassung notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Heilmittelgesetz (HMG) • Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) • Patentgesetz (PatG) • Kantonale Gesetzgebungen • Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) 						
<p>Eignung der Massnahme:</p>	<table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> akute Engpässe</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland		<input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug
<input type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe						
<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland							
<input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug						
<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Know-how und Produktionskapazitäten im Inland sichern • Verfügbarkeit von Nischenprodukten und Generika sicherstellen und erhöhen • Marktrückzug von Arzneimitteln verhindern 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten • Geringere Kosteneinsparungen bei Arzneimitteln, resp. möglicherweise Kostenerhöhung 						

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen: Eigenbeschaffung/-herstellung lebenswichtiger Arzneimittel durch den Bund»

Massnahme 16 Staatliche Beschaffung von lebenswichtigen Arzneimitteln

<p>Beschreibung:</p>	<p>Der Bund soll bei lebenswichtigen Arzneimitteln und Wirkstoffen direkt als Käufer auftreten. Gegenüber den Herstellern könnten die Konditionen (Verfügbarkeit, Preis) so ausgehandelt werden, dass der Bedarf der Schweiz über einen grossen Zeitraum sichergestellt werden kann.</p> <p>Damit der Bund zentral als Käufer auftreten kann, bedarf es einer verfassungsrechtlichen und gesetzlichen Zuständigkeit. Eine solche besteht auf Bundesebene zurzeit im Bereich der Epidemienbekämpfung in Bezug auf Heilmittel, die der Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten dienen. Zudem besteht die Möglichkeit von Eigenbeschaffungen nach Artikel 31 Absatz 3 LVG im Falle schwerer Mangellagen.</p> <p>Hierzu gab es bereits die parlamentarische Initiative 19.465, welche den Ausbau der Armeepotheke zur Volksapotheke verlangte. Dieser Initiative wurde jedoch am 16.12.2020 – während der Covid-19-Pandemie – im Nationalrat keine Folge gegeben.</p> <p>Es soll dennoch geprüft werden, inwieweit Verträge zur Bereitstellung von Herstellkapazitäten (Wirkstoff-, Arzneimittelherstellung, Verpackung) und/oder Liefer-/Abnahmeverträge hier unmittelbar wirkend, bessere und effizientere Werkzeuge sein könnten.</p>	
<p>Gesetzliche Grundlagen:</p>	<p>Anpassung notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bundesverfassung (BV; sollten Änderungen der Verantwortlichkeiten zwischen den Kantonen und dem Bund notwendig sein, sollen die entsprechenden Bestimmungen wann immer möglich auf gesetzlicher Stufe angepasst werden. Aufgrund der klaren Verantwortung der Kantone in der Gesundheitsversorgung gemäss der Bundesverfassung, muss aber unter Umständen auch eine Anpassung auf dieser Ebene geprüft werden.) • Landesversorgungsgesetz (LVG) • Heilmittelgesetz (HMG) • Geschäftsordnung Logistikbasis der Armee 	
<p>Eignung der Massnahme:</p>	<p><input type="checkbox"/> akute Engpässe</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoffmangel</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug</p>
<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfügbarkeit von lebenswichtigen Arzneimitteln und Wirkstoffen sicherstellen • Verfügbarkeit von Impfstoffen, welche im Schweizerischen Impfplan empfohlen werden, sicherstellen 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evtl. Änderung Bundesverfassung • Kosten (inkl. Mehrbedarf an personellen und finanziellen Ressourcen) • Widerstand der Wirtschaft wegen Konkurrenz durch die Armeepotheke • Ungeklärte Fragen zur Verantwortung, der Distributionslogistik, Pharmakovigilanz, Vergütung und Entschädigung 	

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen: Eigenbeschaffung/-herstellung lebenswichtiger Arzneimittel durch den Bund»

Massnahme 17 Staatliche Herstellung von lebenswichtigen Arzneimitteln

<p>Beschreibung:</p>	<p>Es ist zu prüfen, ob und unter welchen Voraussetzungen der Bund für lebenswichtigen Arzneimittel, welche durch die Privatwirtschaft nicht mehr angeboten werden, auftreten soll als:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zulassungsinhaber, • Hersteller, und/oder • (Teil-)Akquise von bestehenden Lohnherstellenden (Eigenproduktion via Dritte; siehe auch Massnahme 18.) <p>Der Bund verfügt im Prinzip mit der Armeepotheke über einen eigenen Betrieb mit der notwendigen Herstellerbewilligung der Swissmedic. Ob die Armeepotheke jedoch effektiv ein breites Sortiment an lebenswichtigen Arzneimitteln inklusive den entsprechenden Wirkstoffen herstellen könnte, ist fraglich. Im Weiteren müsste die Armeepotheke zunächst mit den notwendigen Ressourcen für die permanente Produktionsbereitschaft, den Erwerb von Lizenzen und die Übertragung von Zulassungen ausgestattet werden. Seit dem 1.1.2019 hat Swissmedic mit Art. 11 VAM (insbesondere Art. 11 Abs. 5 VAM) die Möglichkeit erhalten, bei einem Marktrückzug die Zulassungsdokumentation zu übertragen. Bei pädiatrischen Anwendungen ist der Erwerb dieser Zusatzdokumentation verpflichtend unentgeltlich (siehe auch Massnahme 12).</p> <p>Weitere Formen der Eigenherstellung könnten sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bau von eigenen Produktionsanlagen durch Bund und Kantone • Kauf- oder Mehrheitsbeteiligung des Bundes an bestehenden Lohnherstellern <p>Mit der parlamentarische Initiative 19.465 Heim «Volksapotheke zur Sicherung der Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten und Impfstoffen» war die Variante Armeepotheke bereits auf der politischen Agenda. Der Initiative wurde jedoch am 16.12.2020 im Nationalrat keine Folge gegeben.</p>						
<p>Gesetzliche Grundlagen:</p>	<p>Anpassung notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Landesversorgungsgesetz (LVG) • Heilmittelgesetz (HMG) • ggf. Geschäftsordnung Logistikbasis der Armee 						
<p>Eignung der Massnahme:</p>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel</td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug	<input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	
<input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe						
<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug						
<input type="checkbox"/> Wirkstoffmangel							
<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung der Produktion von Nischenprodukten und Arzneimitteln, die vom Markt zurückgezogen werden • Klares Mandat für den Bund (ggf. die AApot) 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten (inkl. Mehrbedarf an personellen und finanziellen Ressourcen zur Folge) • Widerstand der Wirtschaft wegen Konkurrenz durch den Bund (ggf. die Armeepotheke) 						

Handlungsfeld «Nationale Massnahmen: Eigenbeschaffung/-herstellung lebenswichtiger Arzneimittel durch den Bund»

Massnahme 18 Lohnherstellung im Auftrag des Bundes von lebenswichtigen Arzneimitteln

<p>Beschreibung:</p>	<p>Eine Vielzahl von Firmen mit Sitz in der Schweiz sind in der Lage, Arzneimittel herzustellen. Es ist zu prüfen, ob und unter welchen Voraussetzungen der Bund sie beauftragen könnte, Arzneimittel herzustellen, die von Versorgungsengpässen betroffen sind. Der Bund hätte hier in erster Linie eine koordinierende Rolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Übersicht der von Engpässen bedrohten Arzneimittel • Übersicht der vorhandenen Herstellungskapazitäten in der Schweiz • Vergabe von Herstellungsaufträgen <p>Das vorhandenen Know-how der inländischen Industrie könnte auch für die Herstellung von gewissen Wirkstoffen genutzt werden. Initiativen seitens Industrie während Pandemie zeigt, dass dazu ein Interesse besteht.</p> <p>In der GDK-Umfrage vom Herbst 2019 wies der Kanton Schaffhausen auf dieses Modell hin, das in der Ostschweiz bereits seit einigen Jahren erfolgreich praktiziert wird.</p> <p>Im Rahmen dieser Massnahme sind noch offene Fragen zu klären, z. B. wer Zulassungsinhaber resp. Zulassungsinhaberin ist, wer verantwortlich ist und wer die Arzneimittel auf den Markt bringt.</p>	
<p>Gesetzliche Grundlagen:</p>	<p>Anpassung notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Landesversorgungsgesetz (LVG) • Heilmittelgesetz (HMG) 	
<p>Eignung der Massnahme:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> akute Engpässe</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoffmangel</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug</p>
<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Landesweit koordinierte Sicherstellung der Produktion von Nischenprodukten und Arzneimitteln, die vom Markt zurückgezogen werden • Sicherstellen einer Wirkstoffproduktion in beschränktem Umfang 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten • Widerstand der Wirtschaft wegen Konkurrenz durch den Bund 	

Handlungsfeld «Internationale Vernetzung»

Massnahme 19 In der internationalen Zusammenarbeit die Stimme der Schweiz einbringen

Beschreibung:	Für die Zusammenarbeit mit europäischen Nachbarstaaten stehen der Schweiz zurzeit zwei informelle Plattformen zur Verfügung: <ul style="list-style-type: none">• die informellen Treffen der EU Gesundheitsminister (EPSCO-Ratstreffen), zu denen sie gelegentlich eingeladen wird;• das Gesundheitsquintett, bei dem sich die Gesundheitsminister der deutschsprachigen Länder (Deutschland, Liechtenstein, Luxemburg, Österreich, Schweiz) einmal pro Jahr zum Informationsaustausch treffen. Das Thema der Medikamentenknappheit ist aktuell nicht dabei, könnte aber im Rahmen einer der nächsten Treffen auf die Agenda gebracht werden. Es soll geprüft werden, in welchen Initiativen sich die Schweiz engagieren soll und über den Informationsaustausch hinaus, sich an konkreten Projekten zur Verbesserung der Versorgung (z. B. <i>Joint procurement</i> -Plänen oder bei der <i>Clearing House Initiative</i> der EU) oder der Rückholung der Produktion relevanter Wirkstoffe nach Europa beteiligen kann.	
Gesetzliche Grundlagen:	Keine Anpassungen notwendig	
Eignung der Massnahme:	<input checked="checked" type="checkbox"/> akute Engpässe <input checked="checked" type="checkbox"/> drohende Engpässe <input checked="checked" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland <input type="checkbox"/> Marktrückzug <input checked="checked" type="checkbox"/> Wirkstoffmangel <input type="checkbox"/> Marktrückzug	
Vorteile <ul style="list-style-type: none">• Informationsaustausch• internationale Abstimmung• Koordination Einkauf und Lagerhaltung	Nachteile <ul style="list-style-type: none">• beschränkte Wirkung• langwierige Prozesse	

Handlungsfeld «Strategie für die Impfstoffversorgung»							
Massnahme 20 Strategie für die langfristige Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz							
Beschreibung:	<p>Der Bundesrat hat das BAG damit beauftragt bis Ende 2021 eine langfristige Strategie für die Impfstoffversorgung zu erarbeiten und dem Bundesrat zu unterbreiten. Die Strategie soll die langfristige Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz aufzeigen. Für die Erarbeitung der Strategie soll das BAG (EDI) mit dem WBF, weiteren involvierten Departementen und unter Einbezug der Lehre, Forschung und Industrie zusammenarbeiten. Ziel der Strategie ist die Festigung der Position der Schweiz in der globalen Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen sowie die Etablierung der Schweiz als eine bedeutende Akteurin auf diesem Gebiet.</p> <p>Für die Entwicklung einer nachhaltigen Strategie sollten alle vier anderen Handlungsfelder berücksichtigt und die Strategie mit den geprüften und geeigneten Massnahmen (bspw. im Bereich «Eigenbeschaffung/-herstellung lebenswichtiger Arzneimittel durch den Bund») abgestimmt werden.</p>						
Gesetzliche Grundlagen:	<p>Ggf. Anpassung notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bundesverfassung (BV; sollten Änderungen der Verantwortlichkeiten zwischen den Kantonen und dem Bund notwendig sein, sollen die entsprechenden Bestimmungen wann immer möglich auf gesetzlicher Stufe angepasst werden. Aufgrund der klaren Verantwortung der Kantone in der Gesundheitsversorgung gemäss der Bundesverfassung, muss aber unter Umständen auch eine Anpassung auf dieser Ebene geprüft werden.) • Heilmittelgesetz (HMG) • Epidemienengesetz (EpG) • Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) • Kantonale Gesetzgebungen • zugehörige Verordnungen 						
Eignung der Massnahme:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> akute Engpässe</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoffmangel</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland		<input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug
<input type="checkbox"/> akute Engpässe	<input checked="" type="checkbox"/> drohende Engpässe						
<input checked="" type="checkbox"/> Angebotslücke gegenüber Ausland							
<input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoffmangel	<input checked="" type="checkbox"/> Marktrückzug						
<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfügbarkeit von Impfstoffen sicherstellen und erhöhen • Know-how und Produktionskapazitäten im Inland sichern • Überbrückung länger dauernder Engpässe / Marktrückzug verhindern • Förderung einer gemeinsamen Vision und lösungsorientierten Zusammenarbeit • Informationsaustausch • internationale Abstimmung • Grundlage für gesundheitspolitische Entscheide 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten / Aufwand (Erforschung, Entwicklung und Herstellung) • Ungeklärte Fragen zur Umsetzbarkeit, politischen Akzeptanz und Auswirkung auf die Kompetenzverteilung Kantone-Bund • Kosten (inkl. Mehrbedarf an personellen und finanziellen Ressourcen) • Evtl. Anpassung der Bundesverfassung 						