



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL
Geschäftsstelle Fachbereich Heilmittel

31.03.2022

Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

Bericht 2021



Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	2
1 Einleitung.....	3
1.1 Zweck und Aufbau des Berichts.....	3
1.2 Charakteristik der Meldungen und Massnahmen	3
1.3 Entwicklung der Liste der meldepflichtigen Arzneimittel	4
2 Übersicht und Analyse der Versorgungsstörungen 2021	5
2.1 Anzahl Versorgungsstörungen.....	5
2.2 Betroffene Produktgruppen und galenische Formen	6
2.3 Marktrückzüge	8
2.4 Meldezeitpunkt und Dauer der Störungen.....	9
2.5 Ursachen der Versorgungsstörungen.....	9
3 Übersicht Empfehlungen und Massnahmen 2021.....	11
3.1 Publierte Empfehlungen und Massnahmen	11
3.2 Pflichtlagereinsätze	12
4 Ausblick / Schlussfolgerung	14
Abbildungsverzeichnis.....	15
Tabellenverzeichnis.....	15

Zusammenfassung

Versorgungsengpässe für Medikamente, die einen im Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel festgelegten Wirkstoff enthalten (Art. 3 Abs. 1), müssen von Zulassungsinhaberinnen über die Heilmittelplattform der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel gemeldet werden. Im Berichtsjahr 2021 wurden 137 Meldungen auf der Heilmittelplattform erfasst. Die Anzahl der gemeldeten Versorgungsstörungen ist demzufolge im Vergleich zu 2020 konstant geblieben. Alle eingetretenen Versorgungsstörungen wurden von der Geschäftsstelle des Fachbereichs Heilmittel zusammen mit Empfehlungen zur Bewältigung der Mangellage publiziert. Die publizierten Hinweise und Empfehlungen umfassen generische und/oder therapeutische Substitutionsmöglichkeiten, Versorgung mit Pflichtlagerware, Hinweise zu therapeutischen Richtlinien der Fachgesellschaften oder allfällige Einschränkungen im Gebrauch.

Die im Jahr 2021 am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffenen Medikamentengruppen waren Analgetika (29%), gefolgt von den Antibiotika (25%), Antimykotika und Impfstoffen (je 10% der Meldungen). Feste Zubereitungen zum Einnehmen stellen die am meisten von Versorgungsstörungen betroffene galenische Form dar (49% der Meldungen), gefolgt von den parenteralen Verabreichungsformen (43% der Meldungen).

Die Marktrückzüge machten im vergangenen Jahr 18% der gemeldeten Störungen aus. Die Hälfte davon betrafen vom Markt zurückgenommene Antibiotika. Im Durchschnitt dauerten die abgeschlossenen Versorgungsstörungen 112 Tage.

2021 waren in rund 63% der Fälle die Versorgungsstörungen auf Probleme im Zusammenhang mit der Versorgungskette zurückzuführen. Die Häufigkeit der Ursache von Versorgungsstörungen «Plötzlicher Mehrverbrauch» lag 2021 bei 20% (2019: 18%, 2020: 32%).

Insgesamt wurden im vergangenen Jahr 89 Genehmigungen zum Bezug von Pflichtlagerwaren erteilt (2019: 57 Genehmigungen, 2020: 71 Genehmigungen). Um eine begrenzte Verfügbarkeit bis zur Wiederbelieferung aufrecht zu erhalten, werden die Pflichtlager jeweils in mehreren limitierten Tranchen freigegeben.

1 Einleitung

Gemäss der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) hat der Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung den Auftrag, zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln eine Meldestelle zu führen (Art. 1 Abs. 1). Meldepflichtig sind Zulassungsinhaberinnen, die Arzneimittel in Verkehr bringen, die einen im Anhang der Verordnung aufgeführten Wirkstoff enthalten (Art. 3 Abs.1). Der Meldestelle sind Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform zu melden, die voraussichtlich mehr als vierzehn Tage dauern (Art. 3 Abs. 2).

Der vorliegende Bericht präsentiert die im Jahr 2021 eingegangenen Meldungen.

1.1 Zweck und Aufbau des Berichts

Der Bericht zur Heilmittelplattform 2021 gibt eine Übersicht über die im vergangenen Jahr erfassten Versorgungsstörungen und über die ergriffenen Massnahmen. Gemäss Verordnung ist dem Bundesrat über die Aktivitäten der Meldestelle regelmässig Bericht zu erstatten. Die zweijährlich stattfindende Berichtserstattung wurde im letzten Jahr durchgeführt. Die vorliegende Auswertung ist eine rein statistische Übersicht. Eine ausführlichere Interpretation und Diskussion der Daten wird im kommenden Jahr im Rahmen des Berichts zuhanden des Bundesrates erfolgen.

Kapitel 2 zeigt auf, welche Produktgruppen und galenischen Formen am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffen waren, welche Produkte vom Markt genommen wurden, wie lange die Störungen durchschnittlich dauerten und welche Ursachen für die Störungen genannt wurden. Kapitel 3 gibt einen Überblick über die publizierten Empfehlungen sowie die Einsätze von Pflichtlagerwaren zur Bewältigung der Versorgungsstörungen. Zum Schluss wird in Kapitel 4 ein kurzer Ausblick gegeben.

1.2 Charakteristik der Meldungen und Massnahmen

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

Die Geschäftsstelle des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung erfasst die eingegangenen Meldungen und analysiert die Marktlage. Anschliessend nimmt sie eine Einschätzung der Situation in Absprache mit dem Leiter des Fachbereiches vor. Zur Beurteilung spezifischer Fragestellungen können im Bedarfsfall zudem die Mitglieder des Fachausschusses der Meldestelle (FAM), andere Bundesstellen oder entsprechend der Meldung spezifische Fachgesellschaften konsultiert werden. Um den Markt und die Fachproblematik möglichst breit abzudecken, sind im FAM Expertinnen und Experten aus verschiedenen Bereichen und Disziplinen vertreten (Spitäler, Industrie, Behörden, Grossisten und Verbände).

Auf der BWL-Webseite¹ werden die aktuellen Publikationen der Versorgungsstörungen getrennt für Arzneimittel und Impfstoffe aufgeschaltet. Die Versorgungsstörungen werden im Excel- und im PDF-Format mit Eintrittsdatum, voraussichtlicher Dauer sowie wenn vorhanden Empfehlungen und Massnahmen veröffentlicht. Allfällige Änderungen der Situation und die Behebung der Störung (Abschluss) werden innerhalb von einem Arbeitstag nach Kenntnisnahme nachpubliziert. Die Empfehlungen umfassen generische und / oder therapeutische Substitutionsmöglichkeiten, Versorgung mit Pflichtlagerware, Hinweise zu therapeutischen Richtlinien der Fachgesellschaften oder allfällige Einschränkungen im Gebrauch (Priorisierung oder Kontingentierung).

1.3 Entwicklung der Liste der meldepflichtigen Arzneimittel

Gemäss Art.1 Abs.1 der Verordnung² wird die Meldestelle zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln geführt. Art.1 Abs.2 verdeutlicht:

«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. »

Die Wirkstoffe, die im Anhang der Verordnung stehen, werden unter Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit (Lebenswichtigkeit) und des Versorgungsrisikos (Versorgungskette, Marktanteile, vergangene Versorgungsstörungen) der einzelnen Produktegruppen beurteilt. Da in der Evaluation die Risikoeinschätzung der Versorgungskette einen wichtigen Bestandteil darstellt, ist der Schluss, dass ein nicht im Anhang aufgeführter Wirkstoff nicht lebenswichtig sei, unzulässig. Ein lebenswichtiger Wirkstoff, welcher als nicht versorgungskritisch beurteilt wurde, unterliegt nicht der Meldepflicht. Auch sind immer noch Erstanalysen gewisser Produktegruppen und Re-evaluationen bereits beurteilter Gruppen aufgrund von relevanten Änderungen der Marktsituation zu leisten.

¹https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heimmittel/meldestelle/aktuelle_versorgungsstoerungen.html

² SR 531.215.32

2 Übersicht und Analyse der Versorgungsstörungen 2021

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

2.1 Anzahl Versorgungsstörungen

Im Berichtsjahr 2021 wurden 137 Versorgungsstörungen auf der Heilmittelplattform erfasst. Davon betrafen 124 Meldungen Arzneimittel und bei 13 Meldungen handelte es sich um Impfstoffe. Insgesamt haben die Zulassungsinhaberinnen damit genau gleich viele Störungen gemeldet wie im Vorjahr. Abbildung 1 zeigt die Entwicklung der Anzahl Versorgungsstörungen seit 2016 auf.

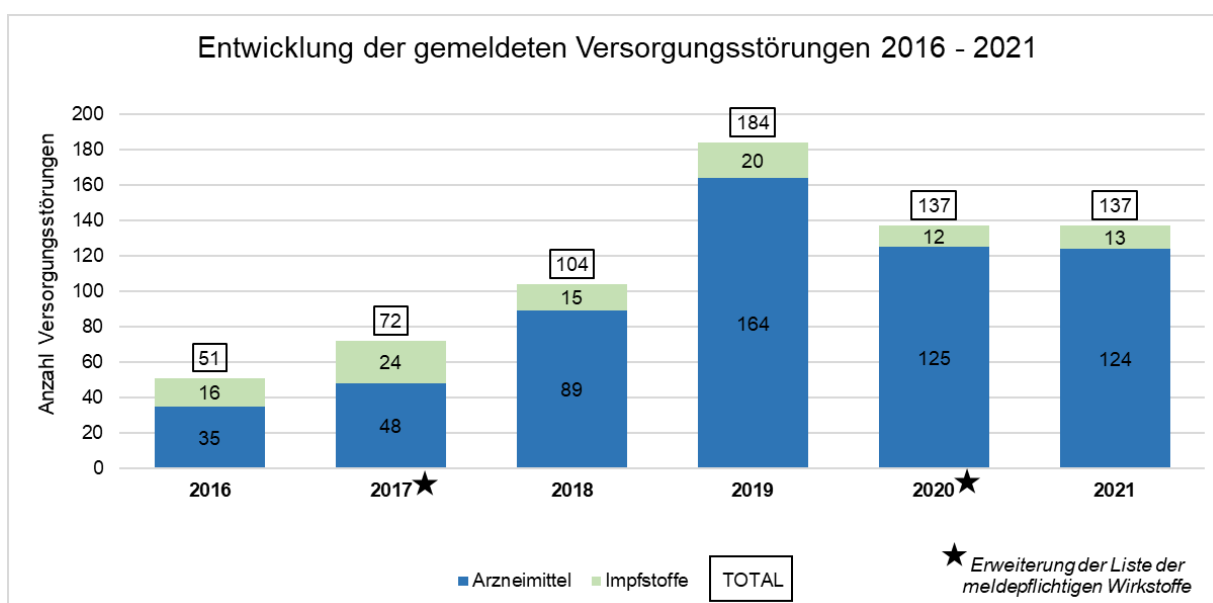


Abbildung 1: Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen 2016-2021

Beim Jahresvergleich der Anzahl Meldungen ist zu berücksichtigen, dass der Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel im Dezember 2017 um 93 Wirkstoffe und im Januar 2020 um weitere 45 Wirkstoffe ergänzt wurde. Aktuell unterstehen damit rund 225 Wirkstoffe bzw. ATC Codes der Meldepflicht. Weiter ist zu beachten, dass beispielsweise 2017 rund 20% der Meldungen freiwillig erfolgten und erst zukünftig meldepflichtige Wirkstoffe betrafen.

Die Daten in diesem Bericht beziehen sich auf die eingetretenen von den Zulassungsinhaberinnen gemeldeten Versorgungsstörungen. 2021 sind in 14 Fällen die gemeldeten Störungen nicht eingetroffen und wurden deshalb nicht in die Auswertung miteinbezogen.

Die Spitäler können über die Heilmittelplattform und per E-Mail ebenfalls Versorgungsstörungen melden. 2021 wurden von den Spitälern 5 Störungen gemeldet. Die Möglichkeit wird vor allem genutzt, um Störungen von wichtigen Produkten zu melden, die nicht vom Meldeobligatorium (Wirkstoffe, welche nicht im Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel enthalten sind) erfasst werden.

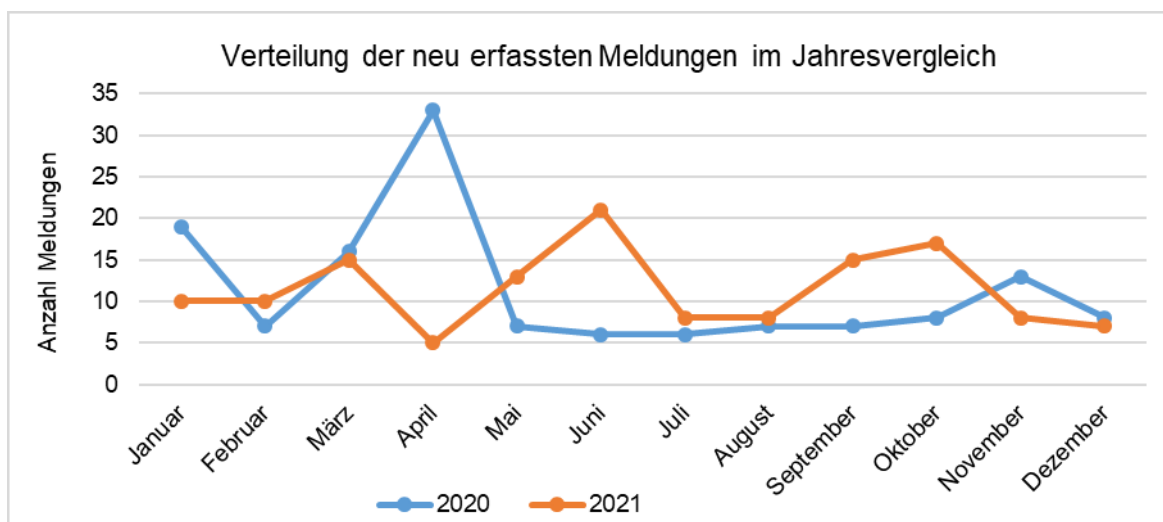


Abbildung 2: Verteilung der neu erfassten Meldungen pro Monat im Jahrvergleich

Anhand der Verteilung der Meldungen auf der Heilmittelplattform über das Jahr sind die Veränderungen bedingt durch die erste Covid-19-Welle klar ersichtlich: die Meldungen sind zu Beginn der Pandemie im März und April 2020 massiv in die Höhe geschneilt.

2.2 Betroffene Produktgruppen und galenische Formen

Auswertung nach Produktgruppen

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

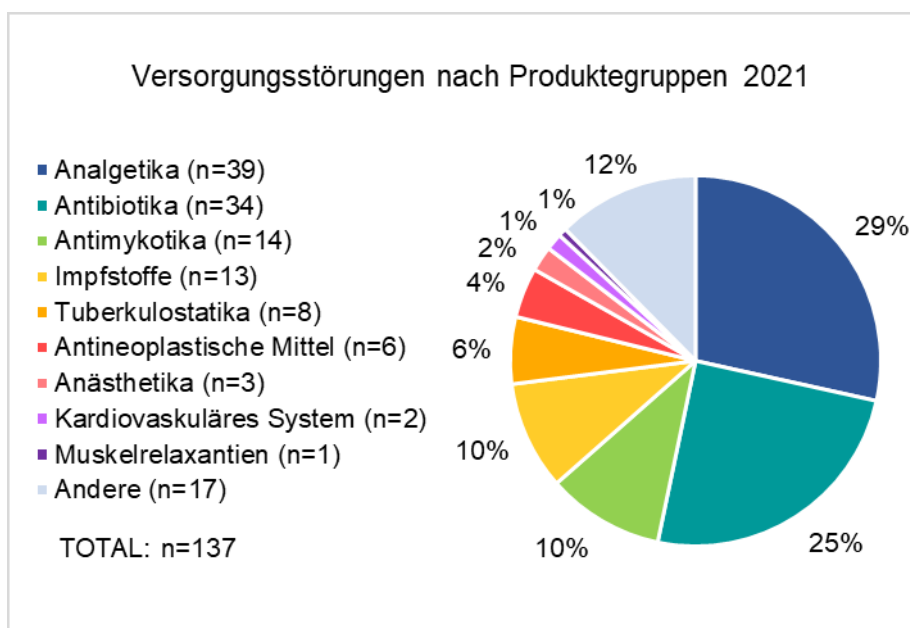


Abbildung 3: Versorgungsstörungen nach Produktgruppen 2021

Bei den 39 Versorgungsstörungen von Analgetika waren 6 Wirkstoffe betroffen. Bei 36 von den 39 Versorgungsstörungen handelte es sich um Opioid-Analgetika. Eine freiwillige Meldung für Acetylsalicylsäure wurde erfasst. Auch wurden 2 Meldungen für Paracetamol erstellt. Am häufigsten waren Präparate mit Morphin (19 Meldungen), Hydromorphon (10 Meldungen) und Oxycodon (6 Meldungen) betroffen. Bei den 34 Störungen von Antibiotika waren 18 Wirkstoffe betroffen. Am häufigsten wurden Meldungen zu Präparaten mit Ciprofloxacin (5 Meldungen) und Linezolid (4 Meldungen) erfasst. Tabelle 1 gibt eine Übersicht der Meldungen pro Produktgruppe und die Zahl der dabei betroffenen Wirkstoffe.

Tabelle 1: Anzahl Meldungen und betroffene Wirkstoffe pro Produktgruppe 2021

Produktgruppe	Anzahl Meldungen	Betroffene Wirkstoffe
Analgetika	39	6
Antibiotika	34	18
Antimykotika	14	6
Impfstoffe	13	8
Tuberkulostatika	8	4
Antineoplastische Mittel	6	5
Anästhetika	3	2
Kardiovaskuläres System	2	1
Muskelrelaxantien	1	1
Andere	17	11
TOTAL	137	62

Auswertung nach galenischer Form

Im Berichtsjahr am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffen, waren feste Zubereitungen zum Einnehmen (49% der Meldungen). Danach folgten parenterale Verabreichungsformen (43% der Meldungen). Abbildung 4 zeigt den prozentualen Anteil der Verabreichungsformen an den Versorgungsstörungen. Im Vergleich zu den Vorjahren haben sich die Störungen von den parenteralen Formen zu den oralen Formen verlagert. Dies vor allem wegen den vielen Störungen bei den oralen retardierten Opioiden und dem engen Monitoring bei den Covid-19 relevanten Wirkstoffen. Im Jahr 2021 waren die festen Zubereitungen zum Einnehmen öfter von Versorgungsstörungen betroffen als in den Jahren 2019 und 2020 (Oral fest: 30% im Jahr 2019 und 29% im Jahr 2020). Auch waren die parenteralen Verabreichungsformen im Jahr 2021 weniger von Versorgungsstörungen betroffen als in den Vorjahren 2019 und 2020 (Parenteral: 62% im Jahr 2019 und 63% im Jahr 2020).

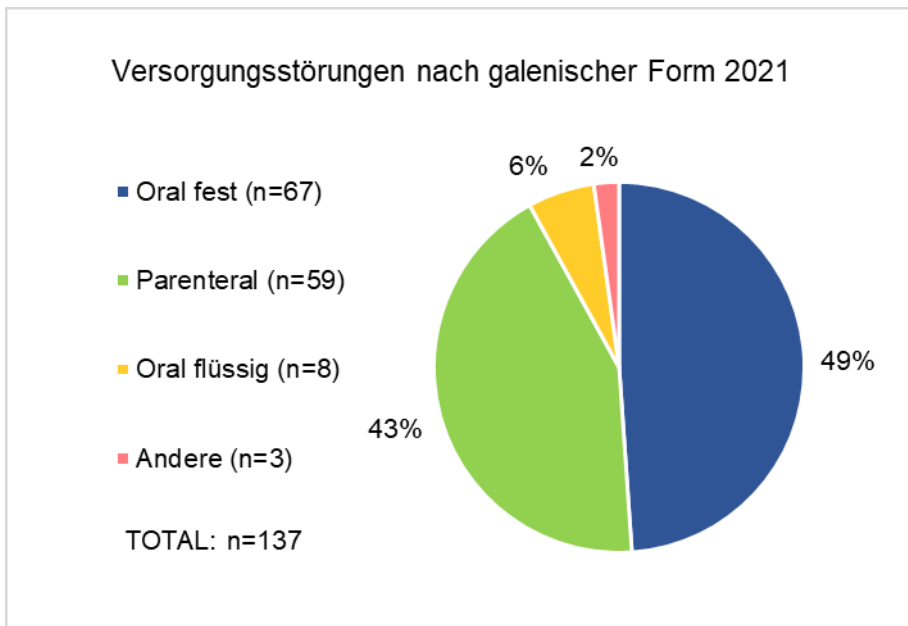


Abbildung 4: Versorgungsstörungen nach galenischer Form 2021

2.3 Marktrückzüge

Die Marktrückzüge machten im Berichtsjahr 18% der gemeldeten Störungen aus, was eine Zunahme im Vergleich zu den Vorjahren aufzeigt (2019: 14%; 2020: 10%). Am meisten Marktrückzüge gab es bei den Antibiotika (12 Meldungen), gefolgt von antineoplastischen / immunmodulierenden Mitteln und Psycholeptika (je 3 Meldungen). Tabelle 2 gibt einen Überblick der Marktrückzüge pro Produktgruppe.

Tabelle 2: Anzahl Marktrückzüge pro Produktgruppe 2021

Produktgruppe	Anzahl Meldungen
Antibiotika	12
Antineoplastische Mittel	3
Psycholeptika	3
Antimykotika	2
Tuberkulostatika	2
Analgetika	2
Andere	1
TOTAL	25

Bei den 12 Marktrückzügen von Antibiotika waren 8 Wirkstoffe betroffen. Am häufigsten waren Präparate mit Ciprofloxacin (4 Meldungen) tangiert. Bei den antineoplastischen / immunmodulierenden Mitteln und den Psycholeptika waren jeweils 2 Wirkstoffe betroffen. Bei den Psycholeptika wurden 2 Marktrückzüge freiwillig erfasst, es handelte sich um keinen meldepflichtigen Wirkstoff: Diazepam zur rektalen Applikation.

2.4 Meldezeitpunkt und Dauer der Störungen

Dauer der abgeschlossenen Versorgungsstörungen

Bei der Berechnung der Störungsdauer wurden alle 2021 abgeschlossenen Versorgungsstörungen berücksichtigt (99 Meldungen). Nicht berücksichtigt wurden die Meldungen zu Marktrückzügen. Die abgeschlossenen Versorgungsstörungen dauerten durchschnittlich 112 Tage. Der Median lag bei 59 Tagen. Die Spannweite der Störungsdauer ist hoch. So wurden im Berichtsjahr 6 Meldungen abgeschlossen, die länger als 1.5 Jahre dauerten (3x Impfstoff: 2x Hepatitis-B-Impfstoff (2 Dosierungen) und 1x Tollwut-Impfstoff, 1x Antibiotikum: Ceftazidim, 1x Blutgerinnungsfaktor: von Willebrand-Faktor, 1x Hormon: Tetracosactid).

Meldezeitpunkt

54% aller Meldungen wurden 2021 vor dem «stock out» erfasst (2019: 52%; 2020: 50%). 28% der Meldungen wurden gleichzeitig mit dem Eintritt der Versorgungsstörung erfasst (2019: 15%; 2020: 28%). Der Anteil der verspätet eingegangenen Meldungen lag bei 18% (2019: 33%; 2020: 22%). Die stark verspäteten Meldungen wurden häufig auf Nachfragen des Fachbereiches Heilmittel auf der Plattform erfasst. Abbildung 5 zeigt die Anzahl Meldungen zu einem bestimmten Zeitpunkt resp. in einem bestimmten Zeitintervall auf.

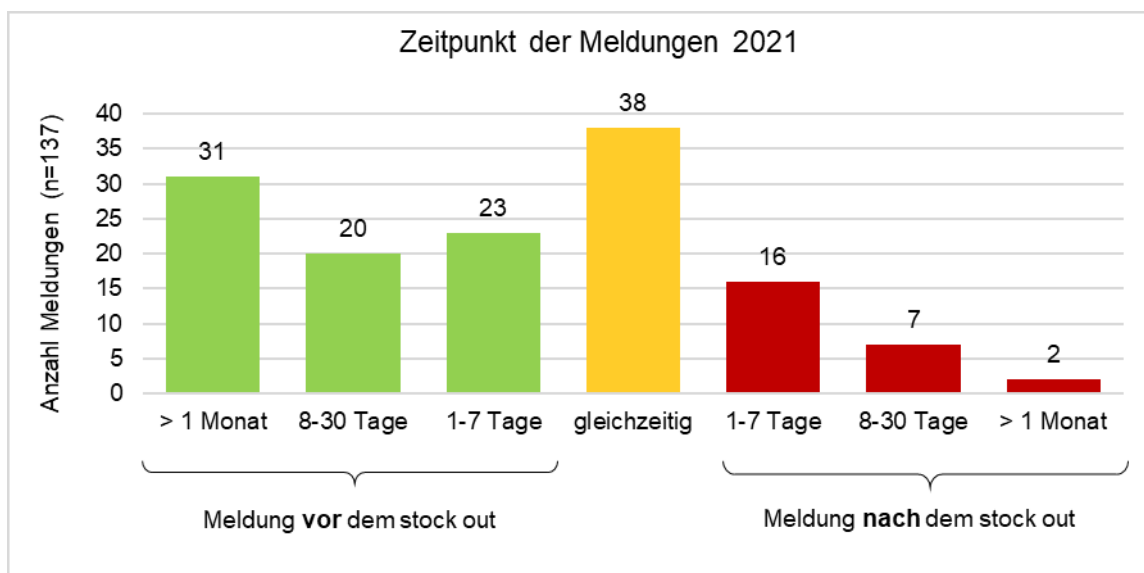


Abbildung 5: Zeitpunkt der Meldungen 2021

2.5 Ursachen der Versorgungsstörungen

Als häufigste Ursachen der Versorgungsstörungen wurden Distributionsproblem (36 Meldungen) und plötzlicher Mehrverbrauch mit ungenügender Herstellungskapazität (31 Meldungen) genannt. Es ist möglich, mehrere Ursachen pro Meldung anzugeben. In Abbildung 6 sind die Anteile der Ursachen an den Versorgungsstörungen 2021 ersichtlic.

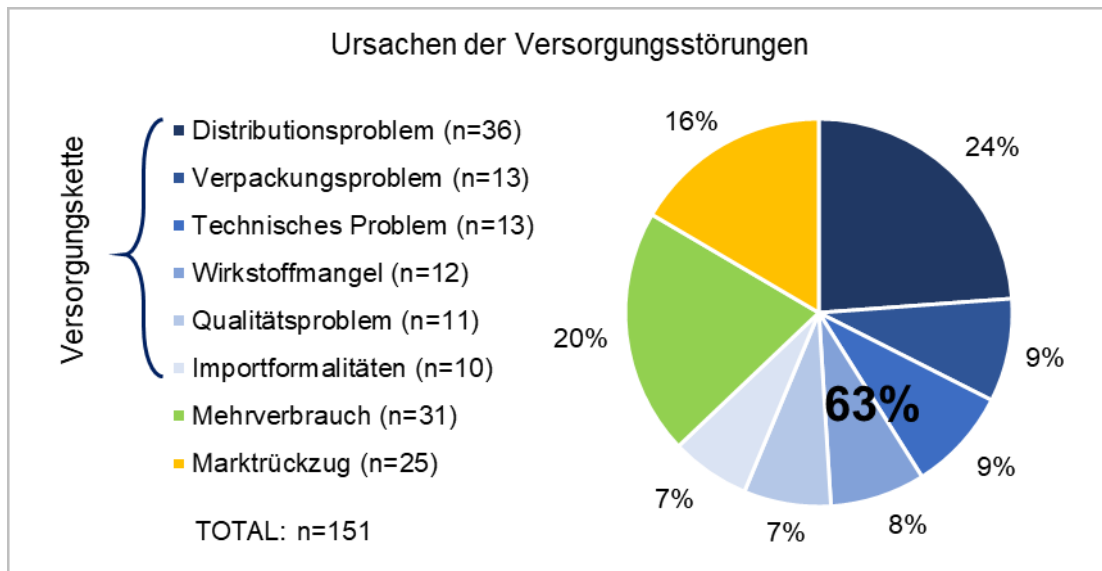


Abbildung 6: Ursachen der Versorgungsstörungen 2021 (Mehrfachnennung möglich)

Bei 63% der aufgeführten Ursachen handelte es sich um Probleme im Zusammenhang mit der Versorgungskette (2019: 70%; 2020: 60%). Dazu gehören Distributions-, Verpackungs- und Qualitätsprobleme, Wirkstoffmangel, technische Probleme und Schwierigkeiten mit den Importformalitäten. Die Häufigkeit der Ursache von Versorgungsstörungen «Plötzlicher Mehrverbrauch» lag 2021 bei 20% (2019: 18%, 2020: 32%). Der Mehrverbrauch kann durch eine weltweit steigende Nachfrage und / oder durch das Fehlen eines Mitbewerbers (generisch) oder eines wirkungsähnlichen Produkts entstehen. Die Covid-19 Pandemie hat im Jahr 2020 die durch erhöhte Nachfrage entstandenen Versorgungsstörungen forciert.

3 Übersicht Empfehlungen und Massnahmen 2021

3.1 Publierte Empfehlungen und Massnahmen

Die meisten Versorgungsstörungen werden zusammen mit einer oder mehreren Empfehlungen resp. Massnahmen publiziert. Dazu werden zuerst mögliche Substitute (generische und / oder therapeutische) für das fehlende Präparat definiert und eine entsprechende Marktabfrage durchgeführt.

Im Berichtsjahr konnten 86 verfügbare Alternativen empfohlen werden. Am häufigsten wurde dabei «Bei anderen Anbietern beziehen» publiziert (38 Meldungen). Bei 45 Versorgungsstörungen wurde Pflichtlagerware eingesetzt. Detailliertere Angaben zu den Pflichtlagerfreigaben sind in Kapitel 3.2 zu finden.

Eine weitere Massnahme zur Bewältigung von Versorgungsstörungen ist eine eingeschränkte Liefermenge der Ware. 2021 wurde bei 21 Versorgungsstörungen eine eingeschränkte Verfügbarkeit durch zu knappe Pflichtlagerreichweiten publiziert und von den Lieferanten eine Kontrolle der Liefermengen verlangt. Generell wird bei den meisten Meldungen der Hinweis: «Keine Hamsterkäufe tätigen» hinzugefügt. Die Umsetzung der Mengeneinschränkung erfolgt durch die Überprüfung der eingehenden Bestellungen, der mengenmässigen Beschränkung der Auslieferung oder durch die Schliessung der Grossistenkanäle. All diese Massnahmen sollen einer ungleichen Verteilung und dem Abfluss der Ware ins Ausland entgegenwirken. Weiter zu beachten ist, dass dem BWL nicht jede von den Firmen festgelegte Begrenzung der Bestellmengen gemeldet wird. Häufig schränken die Firmen die Verfügbarkeit ein, um die Reichweite der Lagerbestände bis zur nächsten Lieferung zu verlängern.

Bei 6 Störungen wurden Therapieempfehlungen oder Informationsschreiben der entsprechenden Fachgesellschaften aufgeschaltet. Bei 4 Versorgungsstörungen war keine Empfehlung verfügbar. Weitere eingesetzte Empfehlungen und Massnahmen sind in Tabelle 3 ersichtlich.

Tabelle 3: Publierte Empfehlungen / Massnahmen 2021

Empfehlungen / Massnahmen	Nennungen
Verfügbare Alternativen	86
Bei anderen Anbietern beziehen	38
Wirkungsähnliche Substanzen verfügbar	9
Andere galenische Formen verfügbar	7
Ware in ausländischer Aufmachung verfügbar	7
Andere Dosierungsstärken verfügbar	6
Andere Packungsgrössen beschränkt verfügbar	6
Ware mit kurzem Verfall verfügbar	2
Andere Alternativen verfügbar	11
Pflichtlagereinsatz und/oder Kontingentierung	66
Einsatz Pflichtlagerware	45
Beschränkt lieferbar / Kontingentierung	21
Empfehlungen und Informationen	19
Schreiben der Firma	8

Empfehlungen Fachgesellschaften	6
Verlinkung mit Swissmedic	5
Andere oder keine Bemerkungen	9
Andere Bemerkungen	5
Keine Empfehlungen verfügbar	4
TOTAL	180

3.2 Pflichtlagereinsätze

Die der Pflichtlagerhaltung unterstellten Produkte sind im Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31) festgelegt.

Im 2021 wurden 89 Genehmigungen zum Bezug von Pflichtlagerwaren erteilt. Die am meisten nachgefragte Produktgruppe waren die Opioid-Analgetika (52 Freigaben), die am meisten nachgefragte Form waren feste Zubereitungen zum Einnehmen (57 Freigaben). Abbildung 7 gibt einen Überblick über alle ausgestellten Genehmigungen nach Produktgruppen.

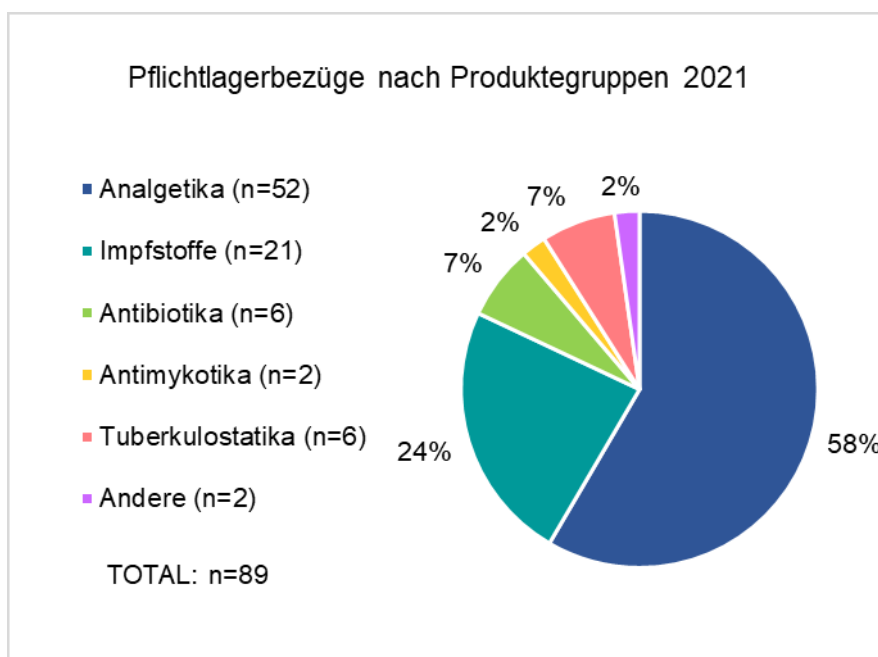


Abbildung 7: Anzahl genehmigter Pflichtlagerfreigaben 2021

Zu beachten ist, dass die Pflichtlager meistens in mehreren Teilmengen freigegeben werden und deshalb im Laufe einer Störung mehrere Anträge resp. Genehmigungen zur Freigabe pro Präparat nötig sind. Bei den 52 Freigaben von Opioid-Analgetika im Berichtsjahr waren 14 verschiedene Dosierungen mit Morphin betroffen. Insgesamt wurden diese 14 Präparate in 36 Tranchen freigegeben. Grund für diese etappierten Freigaben sind die Aufrechterhaltung einer zumindest beschränkten Verfügbarkeit bis zur nächsten Lieferung des entsprechenden Produktes. Tabelle 4 zeigt auf, wie sich die Freigaben bei den Opioid-Analgetika zusammensetzen.

Tabelle 4: Pflichtlagerfreigaben von Opioid-Analgetika 2021

Wirkstoff	Pflichtlager-bezüge	Betroffene Dosierungen
Morphin	36	14
Hydromorphon	11	4
Oxycodon	4	4
Oxycodon / Naloxon	1	1
Total Analgetika	52	23

Anhand der Abbildung 8 wird ersichtlich, dass die Anzahl an Pflichtlageranträgen zwischen 2018 und 2021 kontinuierlich gestiegen ist. Im Jahr 2021 wurden 11 Pflichtlageranträge abgelehnt, da zum Zeitpunkt des Gesuches keine schwere Mangellage absehbar war und die Versorgung im Schweizer Markt ohne Pflichtlagerware sichergestellt werden konnte.

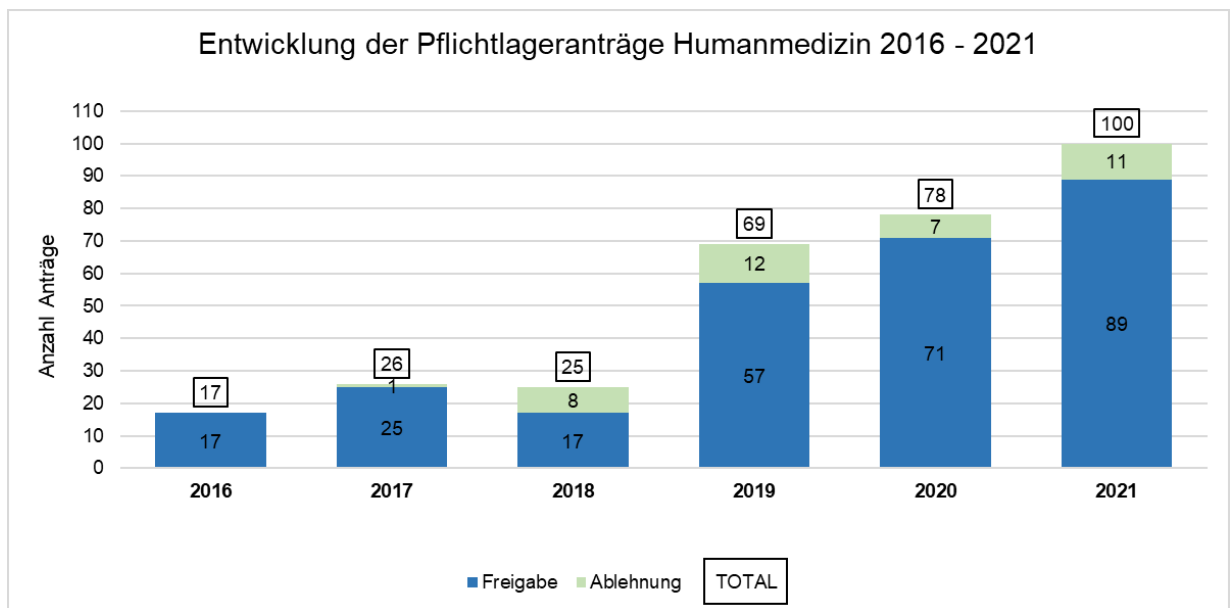


Abbildung 8: Entwicklung der Anzahl an Pflichtlageranträgen 2016-2021

4 Ausblick / Schlussfolgerung

Der vorliegende Bericht soll eine rein statistische Übersicht der gemeldeten Versorgungsstörungen und der ergriffenen Massnahmen wiedergeben. Auf eine Diskussion der Resultate wurde in diesem Bericht, zu Gunsten eines zeitnahen statistischen Überblicks, verzichtet. Eine ausführliche Diskussion folgt im nächsten Jahr im Rahmen des Berichtes an den Bundesrat.

Das Thema Meldepflicht wird eine der zu bearbeitenden möglichen Massnahmen gemäss Bericht des BAG «Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen» sein.³

Im Jahr 2021 wurden 137 Versorgungsstörungen auf der Heilmittelplattform erfasst. Die Anzahl der gemeldeten Versorgungsstörungen war damit 2021 genau gleich hoch wie im Jahr 2020. Die festen Zubereitungen zum Einnehmen stellten 2021 die am meisten von Versorgungsstörungen betroffene galenische Form dar. Unter anderem betrafen viele Meldungen orale Opioid-Analgetika, was in der Auswertung der Versorgungsstörungen nach Produktgruppen sichtbar ist.

Im Vergleich zu 2019 gingen die gemeldeten Versorgungsstörungen im 2020 und 2021 um 26% zurück. Ob dieser Rückgang mit den pandemiebedingt nicht durchgeführten Therapien oder der erhöhten Sensibilisierung bezüglich Versorgungssicherheit zusammenhängt, wird die Entwicklung in 2022 zeigen. Sicher kam es bei den parenteralen Antiinfektiva, den Anästhetika und den Muskelrelaxantien durch die engmaschige Überwachung der Covid-19 relevanten Wirkstoffgruppen zu deutlich weniger manifesten Versorgungsstörungen, da bei den geringsten Anzeichen von fehlenden Mengen im Gesamtmarkt interveniert wurden und teilweise auch zusätzliche Lager für Covid-19-Patienten durch den Bund geschaffen wurden.

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

³ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/sicherheit-in-der-medikamentenversorgung.html>

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen 2016-2021	5
Abbildung 2: Verteilung der neu erfassten Meldungen pro Monat im Jahrvergleich	6
Abbildung 3: Versorgungsstörungen nach Produktegruppen 2021.....	6
Abbildung 4: Versorgungsstörungen nach galenischer Form 2021	8
Abbildung 5: Zeitpunkt der Meldungen 2021	9
Abbildung 6: Ursachen der Versorgungsstörungen 2021 (Mehrfachnennung möglich)	10
Abbildung 7: Anzahl genehmigter Pflichtlagerfreigaben 2021	12
Abbildung 8: Entwicklung der Anzahl an Pflichtlageranträgen 2016-2021	13

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Anzahl Meldungen und betroffene Wirkstoffe pro Produktegruppe 2021	7
Tabelle 2: Anzahl Marktrückzüge pro Produktegruppe 2021	8
Tabelle 3: Publierte Empfehlungen / Massnahmen 2021	11
Tabelle 4: Pflichtlagerfreigaben von Opioid-Analgetika 2021	13