



Spitalversorgung mit Heilmitteln in der Schweiz

öffentlicher Bericht zur Konferenz der erweiterten Fachbereichsleitung vom 03.11.2020

Zusammenfassung

Die Konferenz der erweiterten Fachbereichsleitung vom 3. November hatte zum Ziel Vertretern des Bundes, der Spitäler und den Zulassungsinhaberinnen eine Plattform zu geben, um ihre Einschätzungen zur Entwicklung von Arzneimittelengpässen zu präsentieren und auch mögliche Verbesserungsansätze vorzuschlagen. Im zweiten Teil der Konferenz wurden in drei Gruppen verschiedene Lösungsansätze zur Bewältigung von Versorgungsengpässen diskutiert. Anschliessend wurden die Ergebnisse dem Plenum vorgestellt und diskutiert. Anhand der Präsentationen und der kritischen Diskussionen konnten einige zentrale Aspekte, welche zur Verbesserung der Schweizer Arzneimittelversorgung beitragen könnten, formuliert werden. So sollte die Kommunikation zwischen den Behörden, den Zulassungsinhaberinnen und den Spitälern verbessert werden. Die Teilnehmer sind sich einig, dass eine gut abgesicherte Arzneimittelversorgung auch einen zusätzlichen finanziellen Aufwand bedingt und dessen Vergütung geklärt werden muss.

Einleitung

Das Ziel der Konferenz der erweiterten Fachbereichsleitung war die Analyse der Versorgungsengpässe von Arzneimitteln aus Sicht der Schweizer Behörden, der Industrie und der Spitäler sowie die Erarbeitung und Diskussion von gemeinsamen Lösungsansätzen zur Reduktion und Linderung der Folgen dieser Engpässe. Da der Begriff Engpass nicht genau definiert ist, wird in im Rahmen dieses Berichtes der Begriff **«Versorgungsengpass»** benutzt, wenn Engpässe gemeint sind, welche zu einer Unterversorgung bei den Patienten/-innen führen. Unterbrüche in der Belieferung der Endkunden werden in diesem Bericht als **«Lieferengpässe»** bezeichnet.

Ariane Willmann, Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL), präsentierte die Entwicklung der Versorgungssituation im Bereich Arzneimittel anhand der eingegangenen Meldungen auf der Heilmittelplattform und Karoline Mathys, Swissmedic, gab Einblicke in die Aktivitäten und Unterstützungsmöglichkeiten zur Vermeidung von Versorgungsengpässen seitens der Swissmedic, Franz von Heeren, Teva und Mepha Pharma AG, erläuterte aus Sicht der Zulassungsinhaberinnen die Gründe für die Entstehung von Lieferengpässen auch im internationalen Kontext und Enea Martinelli, Spitalapotheker, Spital FMI, skizzierte den Aufwand und die Folgen eines Versorgungsengpasses aus Sicht der Patienten/-innen, Ärzte und Apotheker. Im Besonderen auch aus der Perspektive von chronisch Kranken.

Referate

Entwicklungen der Meldungen auf der Heilmittelplattform (Ariane Willmann, BWL)

Die Heilmittelplattform besteht seit dem Jahre 2016 und hat bis im Jahr 2019 einen kontinuierlichen Anstieg an Lieferengpässen verzeichnet. Hierbei ist jedoch auch zu erwähnen, dass in diesem Zeitraum die Anzahl an **meldepflichtigen Arzneimitteln** durch Erweiterung der Anhänge der Verordnung (2018 resp. 2020) zugenommen hat. Im Jahre 2020 wird trotz der Corona-Pandemie von weniger meldepflichtigen Lieferengpässen als im Vorjahr ausgegangen. Die am häufigsten von Engpässen betroffenen galenischen Formulierungen sind parenteral verabreichte Arzneimittel, welche meist in Spitälern gebraucht

werden. Die am häufigsten betroffenen Produktgruppen sind dabei die Antiinfektiva (Antibiotika und Antimykotika), Opioid-Analgetika, antineoplastische Mittel, und Antiparkinsonmittel (siehe Abbildung 1).

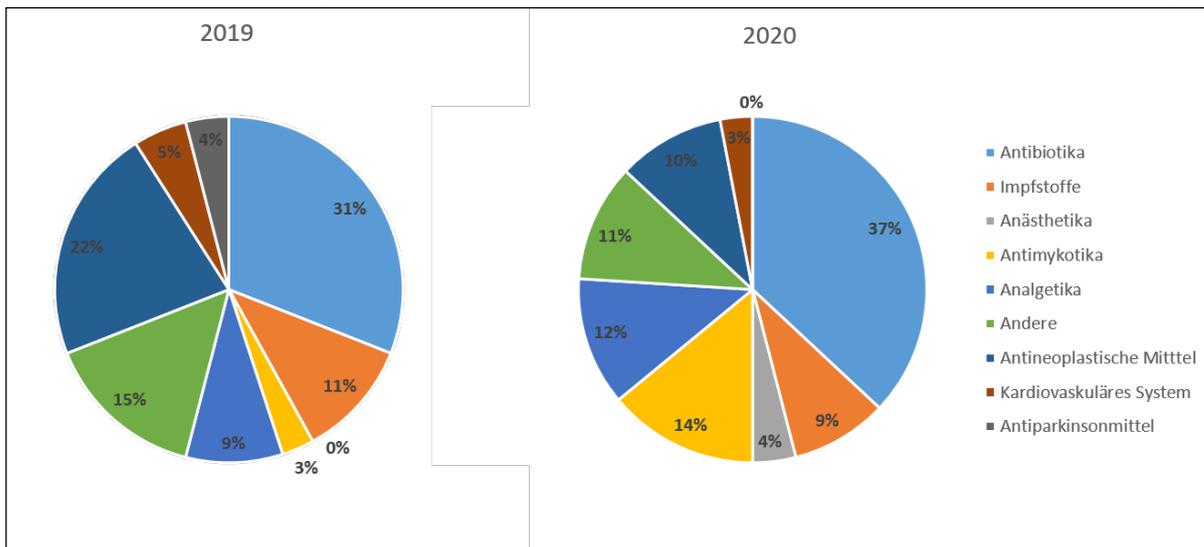


Abbildung 1 Auf der BWL-Meldeplattform gemeldete Versorgungsengpässe in den Jahren 2019 und 2020 Produktgruppen

Die Ursachen der Störungen sind meistens Probleme in der Produktion oder der Versorgungskette, gefolgt von einem nicht planbaren Anstieg in der Nachfrage, welcher meist durch einen Mehrbedarf infolge eines Ausfall eines Mitanbieters oder aber aufgrund eines Marktrückzuges entsteht. Durch die Covid-19 Pandemie ist der Verbrauch gewisser Wirkstoffe massiv gesteigert worden, weshalb die Kategorie Mehrverbrauch im Jahr 2020 deutlich öfter als Grund genannt wurde. (siehe Abbildung 2).

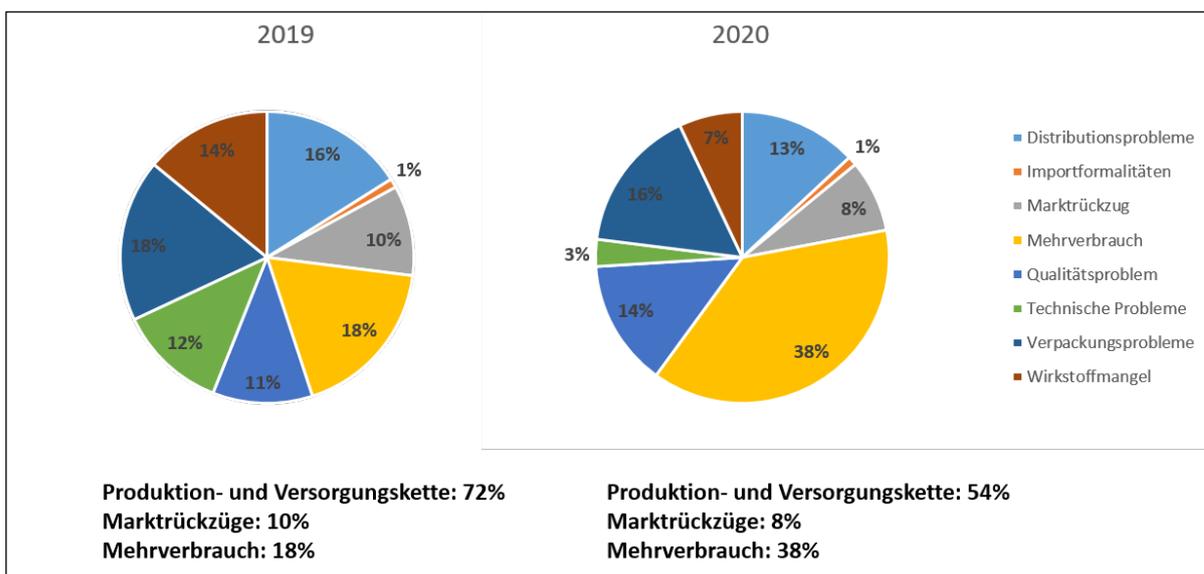


Abbildung 2 Ursachen der auf der BWL gemeldeten Versorgungstörungen in den Jahren 2019 und 2020

Oft konnten die Störungen (Lieferengpässe) mit Generika oder therapeutischen Alternativen (Arzneimittel mit ähnlichen Wirkungen) kompensiert werden (47%). Bei einem fast genauso grossen Anteil (41%) gab es keine befriedigende Alternative. Mit der Freigabe von Pflichtlagerware konnten 11% aller Engpässe überbrückt werden. In einzelnen Fällen konnte der Engpass durch den Import von ausländischer Ware durch die Zulassungsinhaberinnen behoben werden (1%).

Resiliente Versorgungsketten aus Industrieperspektive (Franz von Heeren, Teva und Mepha Pharma AG)

Die Meldungen von Lieferengpässen nehmen in Europa kontinuierlich zu, im Durchschnitt wurden im Jahr 2019 in Europa 12.5 Lieferengpässe pro Tag gemeldet (Quelle: Public data from Agencies' Web Sites in European Countries). Schwierigkeiten bereiten beim internationalen Vergleich, aber auch in nationalen Diskussionen, immer wieder die fehlenden oder unterschiedlichen Definitionen von Versorgungsstörungen. Nach der Definition der European Medicines Agency (EMA) besteht ein Lieferengpass, wenn ein Human- oder Tierarzneimittel nicht in genügender Menge vorhanden ist, um die Nachfrage auf nationaler Ebene zu decken. Diese Definition gibt sehr viel Interpretationsspielraum, ab wann eine Lieferverzögerung als Lieferengpass deklariert werden soll. Dabei muss jedoch beachtet werden, dass eine Lieferverzögerung alleine oftmals nicht zu einem manifesten Versorgungsengpass für die Patienten/-innen führt.

Von den Lieferengpässen sind praktisch ausschliesslich **Arzneimittel mit abgelaufenem Patentschutz** betroffen. Häufig sind besonders günstige Arzneimittel (Bsp. Antibiotika) und komplexe-kapitalintensive Arzneimittelformulierungen (z.B. parenterale Formen) von Lieferengpässen betroffen. Der grösste Anteil der Lieferengpässe ist auf Probleme in der Produktion oder in der Lieferkette zurückzuführen (logistische Probleme). Weitere Gründe sind regulatorische Probleme, Schwankungen in der Nachfrage, Parallelexporte (selten ein CH-Problem), tiefe Preise, welche schnell zu einer zu geringen Rentabilität und Marktrückzügen führen. Problematisch für den Markt ist dabei insbesondere eine **ungenügende Kommunikation zu Dauer und Art der Lieferengpässe**.

Um die logistischen Probleme zu minimieren, werden verschiedene Lösungsansätze präsentiert:

- Die Zulassungsinhaber könnten ihre Produkte nach für die Versorgungssicherheit relevanten Kriterien segmentieren und essentiellen Arzneimitteln eine **hohe Priorisierung und grössere Lagermengen** zuteilen.
- Ein anderer Vorschlag wäre die Registrierung von **abgesicherten Produktionsketten** (backup Standorte), welche aber zusätzliche Kosten und einen grösseren regulatorischen Aufwand mit sich ziehen.
- Die **Lieferkette könnte auch vereinfacht und dynamischer** gemacht werden, jedoch gibt es auch hier regulatorische Hürden und ökonomische Aspekte, welche dies erschweren.
- Eine weitere Möglichkeit wäre die Verbesserung der Kriterien bei Ausschreibungen (Tendern). Diese Kriterien, sollen einheitlich und verbindlich versorgungskritische Aspekte berücksichtigen und nicht nur den Preis. Dies würde die Versorgungssicherheit für die Dauer des Tenders garantieren (Most Economically Advantageous Tender). Die Anzahl von Anbietern wird dadurch längerfristig reduziert und damit die Versorgung langfristig gefährdet.
- Zukünftig könnten auch **digitale Lösungen**, wie zum Beispiel das E-Leaflet (digitaler Beipackzettel), zur Vereinfachung der Produktion und somit resistenteren Versorgungsketten beitragen.

Da die meisten Zulassungsinhaber international agieren und die Lieferketten immer global ausgerichtet sind, wird die Einrichtung eines kompetenten, hochrangigen pharmazeutischen EU-Forums gewünscht, welches sich der Versorgungssicherheit in Europa annimmt. Ein weiteres Instrument zur Milderung der Engpassprobleme könnte ein pan-europäisches, harmonisiertes Berichts- und Meldesystem sein, welches auch eine Liste kritischer Produkte überwacht.

Heilmittel-Versorgungsstörungen: Auswirkungen im Spital und für die Patientenversorgung? (Enea Martinelli, Spital FMI)

Die **Lebenswichtigkeit eines Arzneimittels** wird je nach Land oder Behörde anders definiert.

Bei einem Versorgungsengpass in der **Akutversorgung** müssen in der Regel Therapiekonzepte geändert und auf die Gegebenheiten des Versorgungsengpasses ausgerichtet werden. Dies erfordert eine grosse Flexibilität aller Beteiligten, ist aber meist mit viel Aufwand machbar, ohne dass es zu Beeinträchtigungen in der therapeutischen Versorgung der Patienten/-innen kommt. Bei Versorgungsengpässen, welche Patienten/-innen in einer **Dauertherapie** betreffen, müssen die Behandlungen nach den individuellen Bedürfnissen der Patienten/-innen angepasst werden. Um ein befriedigendes therapeutisches Resultat zu erreichen, muss die Medikation eventuell mehrmals gewechselt und/oder angepasst

werden. Dies bedeutet aber für den Patienten/-innen eine grosse Unsicherheit und kann den therapeutischen Erfolg beeinträchtigen.

Für die Apotheker ist es besonders wichtig zu wissen, wie lange ein Lieferengpass andauert, da ein kurzer Lieferengpass meistens durch das Gesundheitswesen kompensiert werden kann und deshalb keine Therapieanpassungen nötig wären. Der Import von identischen Produkten aus dem Ausland, als Ersatz eines in der Schweiz nicht verfügbaren Arzneimittels, ist im Falle eines Versorgungsengpasses zwar möglich, aber für die Ärzte und Apotheker sehr aufwändig. Für jeden mit Import-Arzneimittel behandelten ambulanten Patienten/-innen muss ein Gesuch auf Kostenübernahme bei der Krankenkasse gestellt werden. Auch lehnen die Krankenkassen die Kostenübernahme oftmals ab, wenn es dadurch zu Mehrkosten kommt oder wenn der Versorgungsengpass des fraglichen Arzneimittels nicht belegt werden kann.

Lieferengpässe von Arzneimitteln, welche unter die Verordnung der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel fallen, müssen von den Zulassungsinhaberinnen dem BWL gemeldet werden. Da die Auswahl der meldepflichtigen Arzneimittel auf die akute Versorgung von Patienten/-innen fokussiert ist, gibt es viele Arzneimittelgruppen welche zwar oft von Versorgungsengpässen betroffen sind, aber nicht meldepflichtig sind. Dies gilt im Besondern für Arzneimittel zur Behandlung chronischer Erkrankungen. Ein Versorgungsengpass von einem solchen Arzneimittel führt oft zu relevanten therapeutischen Einschränkungen für den Patienten/-innen.

Die Publikation «How to address medicines shortages: Findings from a cross-sectional study of 24 countries» von Vogler und Fisher gibt einen Überblick zu den Massnahmen anderer Länder.

Wo hilft Swissmedic zur verbesserten Heilmittel-Versorgung? (Karoline Mathys, Swissmedic)

Das Problem der sich verschlechternden Versorgungssituation wurde schon im Jahre 2016 im Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012 «**Sicherheit in der Medikamentenversorgung**» analysiert. Im Rahmen dieses Berichts wurden auch mögliche Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation diskutiert und zur Umsetzung empfohlen. In der Tabelle 1 wurden verschiedene Themen aus diesem Bericht in Bezug auf die heutige Situationseinschätzung und ihren Umsetzungsstatus aufgelistet.

Tabelle 1 Gegenüberstellung Situationseinschätzungen des Berichts Sicherheit in der Medikamentenversorgung mit dem heutigen Status; Abkürzungen: BWL, Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung; HMG, Heilmittelgesetz; HMV, Heilmittelverordnung; SMC, Swissmedic; BAG, Bundesamt für Gesundheit; KAV, Kantonsapotheker Vereinigung; GSASA, Schweizerischer Verband der Amts- und Spitalapotheker

Was	Veränderung	Status 2020
Zentralisierung Herstellung → globales Problem	Weiter verschärft	☹
Früherkennung	Meldeplattform BWL	☺
Ergebnisse Analysebericht 2016:		
Rechtsetzungsbedarf	Umgesetzt (rev. HMG, HMV IV)	☺
Pflichtlager Bund	Erweitert	☹
Lagerhaltung Spitäler	Unverändert?	☹
Armeeapotheke	Erneuerung Produktionsstandort Kapazitäten gering	☹
Informationsaustausch BWL, SMC, BAG, Armeeapotheke	Etabliert	☺
Informationsaustausch weitere Stakeholder, KAV, GSASA	Verbessert	☺

Die im Bericht empfohlenen Massnahmen wurden auch bei der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) und des Heilmittelverordnungspaketes (HMV IV) umgesetzt. Die Gesetzesrevision und Anpassungen im Ausführungsrecht verfolgten unter anderem folgende Ziele:

- **Erleichterung des Marktzutritts** für Arzneimittel welche schon in der EU oder EFTA-Staaten zugelassen sind.
- Erhöhung der **Transparenz der Swissmedic-Prozesse** für Zulassungsinhaberinnen.
- Verbesserung der **Arzneimittelsicherheit**.

Die Änderungen in der Gesetzgebung geben der Swissmedic resp. den Medizinalpersonen ergänzende Optionen zur Verbesserung der Heilmittelversorgung:

- **Erleichterte Arzneimittelzulassungsverfahren** (z.B. Orphan Drugs, Biosimilars, Arzneimittel zur Verhütung übertragbarer Krankheiten)
- Optionen zur **Einfuhr** von Arzneimittel ohne Bewilligung durch Swissmedic (Import gewisser nichtzugelassener Arzneimittel durch Medizinalpersonen) sowie Bearbeitung von stock out Gesuchen der Firmen innerhalb von 48 h.
- Berücksichtigung der Versorgungssituation bei Qualitätsmängeln (**Nutzen/Risiko-Evaluation**), dies trägt dazu bei, Versorgungsengpässe durch Chargenrückrufe zu minimieren.

Im Allgemeinen muss jedoch bemerkt werden, dass die Swissmedic erst durch das Gesuch der Marktakteure diese Optionen und die damit verbundenen unterstützenden Massnahmen zur Behebung von Versorgungsengpässen einleiten kann. Deshalb kann die Swissmedic alleine keine wesentliche Entschärfung der Versorgungssituation schaffen, sondern lediglich in Zusammenarbeit mit den Akteuren einen Beitrag dazu leisten.

Gruppenarbeiten

In gemischten Gruppen (Vertreter aus Industrie, Spital und Behörden) wurden anschliessend verschiedenen Thesen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit diskutiert. Dies gab den verschiedenen Akteuren einen Einblick in die Sichtweise der Anderen und ermöglichte damit eine übergreifende Beurteilung der Thesen. Die Resultate der Diskussion wurden zusammengefasst und anschliessend im Plenum vorgestellt und diskutiert.

Gruppe 1: Grössere Reichweiten der Pflichtlager sowie Erweiterung der Meldepflicht erhöht die Versorgungssicherheit: Lagerhaltung Industrie und/oder Spital

Die Reichweite der Pflichtlager ist für einen relevanten Mehrbedarf (wie z.B. in einer Pandemie) nicht genügend. Grössere Lagermengen stellen aber Probleme in Bezug auf die Roulierbarkeit und Finanzierung dar. Bei einer Ausweitung auf mehr lagerpflichtige Wirkstoffe muss der Aufwand für die Anbieter (Industrie) berücksichtigt werden, da es sonst durch diesen zusätzlichen Druck zu Marktrückzügen kommt. Eine Ausweitung der Lagerhaltung auf die gesamte Versorgungskette (Spitäler, Apotheken) wäre besser verkraftbar. Dazu müssten die Kantone in die Pflicht genommen werden.

Folgende Lösungsvorschläge wurden vorgestellt:

- **Ausweitung der Meldepflicht (vier Eskalationsstufen):**
 1. Generelle Meldepflicht (z.B. über alle rezeptpflichtigen Wirkstoffe)
 2. Risikoreiche Wirkstoffe genauer anschauen (wenn z.B. nur 1 Anbieter auf dem Markt vorhanden ist)
 3. Pflichtlager Fertigprodukt (handelsfähige Schweizer Ware)
 4. Pflichtlager von Wirkstoffen (falls die Verarbeitung in der Schweiz möglich ist)
- **Pflichtlagerhaltung ausbauen** unter Klärung der Fragen zur Finanzierung, Möglichkeit von Abnahmegarantien, Wirkstofflager
- Verpflichtende **Lagerhaltung bei Abnehmern** (Spitäler, Apotheken, nicht nur Industrie)

Gruppe 2: Zu tiefe Preise gefährden die Versorgungssicherheit. Welchen Einfluss hat das Einkaufsverhalten auf die Versorgungssicherheit?

Diese These wurde aus dem Blickwinkel der verschiedenen Akteure diskutiert, deren Sichtweise vorgestellt und dann mögliche Massnahmen zur Verbesserung vorgeschlagen.

- Die Spitäler könnten den Zulassungsinhaberinnen den **Jahresverbrauch frühzeitig kommunizieren**, um so die Planbarkeit für die Firmen zu erhöhen. Kurzfristige und relevante Absatzsteigerungen sind für die Industrie wegen der komplexen Lieferkette und begrenzten Lager schwer zu managen. Ein vorsorglicher Einkauf beim Eintreten von Lieferengpässen (z.B. Bestellauslösung nach Publikation einer Störung) ist kontraproduktiv. Ein gezielter Einkauf nach Bedarf und entsprechende Lager bei den Spitälern würden die Versorgung verbessern.
- Die Zulassungsinhaberinnen sollen **voraussehbare Engpässe**, Sortimentsänderungen und Alternativen **frühzeitig kommunizieren**. Dadurch können die Medizinalpersonen (Ärzte, Apotheker) entscheiden, ob Therapieumstellungen für die Patienten/-innen notwendig sind und sich entsprechend vorbereiten. Dafür wäre eine rechtzeitige Publikation aller Versorgungsstörungen notwendig.
- Die Behörden könnten bei Arzneimitteln mit hoher Lebenswichtigkeit zur Erhöhung der Versorgungssicherheit **höhere Preise** (Zuschlag Versorgungssicherheit) gewähren. Bei Marktrückzügen von essentiellen Arzneimitteln könnten aktiv Nachfolgelösungen gesucht werden und deren nahtlose Zulassung unterstützt werden. Knappe Arzneimittel könnten notfalls **durch den Staat kontingentiert** werden (analog zum Vorgehen in der COVID-Pandemie). Die Publikation der Engpässe mit Lösungsansätzen des BWL sind hilfreich, sollten aber alle Arzneimittel umfassen (Erweiterung der Meldepflicht). Die Begriffe Lieferengpass und Versorgungsengpass sollen definiert und kommuniziert werden, um eine einheitliche Kommunikation zu ermöglichen.

Gruppe 3: Zur Überbrückung von Engpässen werden für gewisse Arzneimittel die Produktionskapazitäten in produzierenden Spitalapotheken erweitert

In dieser Gruppe wurde die Eigenherstellung in Spitalapotheken zur Unterstützung der Versorgung diskutiert. Die Entwicklung geht seit einigen Jahren in die entgegengesetzte Richtung. Gründe dafür sind insbesondere die fehlende Kostendeckung für die Herstellung in der Spitalapotheke, sowie heute zum Teil (als Folge) auch die fehlenden Infrastrukturen und das Personal. Nur eine überbrückende Produktion für Versorgungsengpässe ist kaum machbar, da wegen den hohen Anforderungen, welche für alle Produzenten gelten, eine rasche Verfügbarkeit nicht gegeben ist. Die meisten Spitäler verfügen zudem nur über kantonale Bewilligungen und können deswegen nicht den gesamten Markt versorgen.

Folgende Lösungsansätze wurden präsentiert:

- **Leistungsauftrag** von Bund via Kantone / Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) sowie kostendeckende Preise für Herstellung in Spitalapotheken
- **Spitalapotheken sollten als systemrelevante Betriebe** zur Sicherstellung der Versorgung eingestuft werden und deren Vergütung geregelt sein.
- Einbringen der Spitalapotheken in politische Diskussionen
- Klärung, welche Arzneimittel und Wirkstoffe von den Spitalapotheken produziert werden können und sollen. Ein solches **Produkteportfolio** könnte dann auf die verschiedenen herstellenden Spitalapotheken aufgeteilt werden. Dies würde auch die Zusammenarbeit unter den Spitälern optimieren.
- Es bräuchte die **richtige Infrastruktur** zur Arzneimittelherstellung in den Spitalapotheken (z.B. Lagerraum für Primär und Sekundärverpackung, die richtigen Räumlichkeiten angepasst an das Produkteportfolio, ausgebildetes Personal zur Produktion). Falls die Produktion nur für Krisen benötigt wird, könnte ev. mit Personal aus der Sanitätseinheit der Armee gearbeitet werden.
- **Wirkstoffe** müssen vorhanden und roulierbar sein; der hauptsächliche Wirkstoffdistributor in der Schweiz könnte das Roulement übernehmen und immer eine Mindestmenge bevorraten (vertragliche Regelung und Vergütung). Die Portionierung der Wirkstoffe sollte durch die Händler durchgeführt werden, da die Mengen für eine Spitalapotheke zu gross wären.
- Bei einer knappen Versorgungslage mit Arzneimitteln könnten in Spitalapotheken zum Beispiel grosse Packungen aufgeteilt oder aus Ampullen mehrere Fertigspritzen hergestellt werden.

Diskussion

Meldungen von Lieferengpässen nehmen seit mehreren Jahren stetig zu. Dieses Phänomen spiegelt sich auf der Meldeplattform wieder, wo die erfassten Meldungen seit dem Jahr 2016 stetig zunehmen. Die Engpässe betreffen fast **ausschliesslich Arzneimittel deren Patentschutz längst abgelaufen** ist (mit Ausnahme der Impfstoffe und haltbaren Blutprodukten). Von diesen wiederum ist ein Lieferengpass bei Arzneimitteln mit sehr tiefen Preisen, aufwändigen Produktionsprozessen und/oder Nischenprodukten am wahrscheinlichsten. Die globale Verknappung an Wirkstoffen und Zentralisierung/Globalisierung derer Produktion, sowie fehlende Alternativen bei der Herstellung (Monopole) führen zusammen mit den heutigen hohen Qualitätsansprüchen zunehmend zu gravierenden Versorgungsengpässen oder Marktrückzügen.

Um Versorgungsengpässe von Arzneimitteln europaweit zu überwachen, hat die EMA einen Katalog mit den europäischen Versorgungsengpässen (offen und abgeschlossen) zusammengestellt, der laufend aktualisiert wird¹. In den meisten Fällen werden die Massnahmen zur Bewältigung der Versorgungsengpässe nicht über die EMA gehandhabt, sondern über nationale Interventionen der einzelnen Mitgliedsstaaten. Da die Schweiz nicht EU-Mitglied ist, kann sie vom EMA Netzwerk nur passiv profitieren.

Die Wirkstoffproduktion in der Schweiz könnte durch Subventionen gefördert werden. Solche Förderprogramme sind beispielsweise in Deutschland und Frankreich schon vorhanden, um den Firmen konkurrenzfähige Preise im Vergleich zum asiatischen Raum zu bieten. Jedoch ist die vollständige Selbstversorgung mit Arzneimitteln und Wirkstoffen aus Schweizer Produktion nicht realistisch. Deshalb wäre die **Beteiligung der Schweiz an einem gesamteuropäischen Förderprogramm** zur Stärkung der Arzneimittelproduktion dringend nötig.

Aufgrund der Anstrengungen zur **Kostensenkung im Gesundheitswesen** stehen besonders die Hersteller von generischen Arzneimitteln unter einem grossen Druck. Der kleine Markt in der Schweiz und die ausschliesslich nationalen Zulassungen (keine EU-Zulassungen) beschränkt die Anzahl verfügbarer Anbieter und ein gesunder Wettbewerb findet nicht statt. Besonders bei Nischenprodukten können schon kleine Schwankungen in der Nachfrage den Vertrieb eines Arzneimittels unrentabel machen und zu einem Marktrückzug führen. Die Industrie schlägt deshalb eine Abfederung des Kostendrucks durch die Gewährung höherer Gewinnmargen bei essentiellen Arzneimitteln mit dem Nachweis einer hohen Versorgungssicherheit vor. Die Spitäler könnten die Zulassungsinhaberinnen bei ihrer Produktionsplanung insofern unterstützen, dass sie ihren jährlichen Bedarf so präzise wie möglich kommunizieren, dadurch lassen sich die Produktionsmenge und die Lieferintervalle an den tatsächlichen Bedarf anpassen, was schlussendlich zu einer verbesserten Planung und somit zu einer Verringerung der Versorgungsengpässe führen könnte.

In der Schweiz gibt es nur noch wenige Spitäler, welche Arzneimittel selber herstellen. Dies liegt hauptsächlich daran, dass die **Herstellung in kleinen Mengen** für die eigene Kundschaft in den Spitälern mit den heutigen Tarifen nicht kostendeckend ist. Aus diesem Grund wäre es wünschenswert, wenn der **Betrieb und der Unterhalt der noch vorhandenen Herstellkapazitäten kostendeckend finanziert** werden könnte. Dies könnte beispielsweise durch eine Anpassung der Tarife (Arzneimittelliste mit Tarif, ALT) und/oder eines klaren Leistungsauftrags erreicht werden. Zunächst könnte ein Portfolio der zu produzierenden Arzneimittel definiert werden und die Verantwortung für die Produktion auf verschiedene Spitalapotheken verteilt werden. So könnten sich die einzelnen Spitalapotheken auf die Produktion weniger Arzneimittel spezialisieren und die nicht selbst produzierten Herstellungen von den anderen Spitalapotheken beziehen, was schlussendlich die Effizienz und Rentabilität erhöhen würde. Neben den Spitalapotheken könnte, mit entsprechendem Leistungsauftrag, auch die Armeeapotheke Teil eines solchen Netzwerkes werden und Produkte für die ganze Schweiz produzieren. Voraussetzung für die Machbarkeit einer solchen Lösung, wären neben der Kostendeckung auch entsprechende Bewilligungen der produzierenden Betriebe (schweizweit gültig statt kantonal).

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue> (19.11.2020)

Ein Versorgungsengpass führt in den Apotheken oftmals zu einem Mehraufwand, da sie nach therapeutischen Alternativen suchen, Arzneimittel aus dem Ausland importieren und/oder aber zusätzlichen administrativen Aufwand bei der Kostenvergütung aufbringen müssen. Die Krankenkassen könnten die Medizinalpersonen durch Vereinfachungen in der Kostenvergütung beim Ersatz eines fehlenden Arzneimittels unterstützen. Damit die Einschätzung der Situation (Dauer, Verfügbarkeit alternativer Produkte, etc.) einfacher wird, müssten alle Lieferengpässe auf einer einzigen Plattform gemeldet werden. Die BWL-Meldeplattform gibt nur Informationen zu Lieferengpässen von meldepflichtigen Arzneimitteln (gemäss Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel) wieder. Für diese Störungen publiziert das BWL das Start- und Enddatum (Normalzustand) der Störungen sowie Hinweise auf die Marktsituation, welche für die Beurteilung der Situation durch die Medizinalpersonen wichtig sind (Verfügbarkeit generischer Alternativen, Pflichtlagerversorgung oder in Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften auch therapeutische Alternativen oder Einschränkungen). Da viele Arzneimittel für chronische Erkrankungen nicht meldepflichtig sind, sind die Publikationen des BWLs für die Apotheker nur begrenzt hilfreich. Auf drugshortage.ch werden Lieferengpässe bei den Grossisten für alle Arzneimittel und freiwillige Meldungen von Zulassungsinhaberinnen gesammelt, allerdings fehlt hier die gesetzliche Grundlage sowie die genaue Evaluation der Störungen.

Die Möglichkeit für eine **generelle Meldepflicht** ist auf Basis des Landesversorgungsgesetzes (LVG) grundsätzlich gegeben. Dazu müsste die Verordnung über die Meldestelle, welche die Lebenswichtigkeit definiert, entsprechend angepasst werden. Zur Bewältigung eines deutlich grösseren Volumens an Meldungen müssten aber die finanziellen und personellen Ressourcen vorausgesetzt werden können. Die Zulassungsinhaberinnen sind heute mehrheitlich gegen einen Ausbau der Meldepflicht, da der damit verbundene administrative Aufwand einen zusätzlichen Druck auf die Kostensituation bei diesen Arzneimitteln ausübt und damit die Attraktivität des Schweizer Markt zusätzlich abnimmt, was Marktrückzüge und weniger Neuzulassungen zur Folge haben könnte.

Eine andere Möglichkeit zur Milderung der Folgen von Versorgungsengpässen, welche immer wieder gefordert wird, wäre eine **Erweiterung der Pflichtlager**. Dabei werden sowohl die Mengen der Ware in den Pflichtlagern (Reichweiten von mehr als 3 Monaten), wie auch ein Ausbau der Palette an lagerpflichtigen Wirkstoffen und die Verteilung der Lagerhaltung auf alle Stakeholder (Spitäler, Apotheken, Kantone, Zulassungsinhaberinnen) diskutiert. Hier stellt sich wiederum die Frage, ob erweiterte Pflichtlager zu einer signifikanten Verbesserung der Versorgung beitragen oder die Situation dadurch weiter verschärft würde.

Seit der Publikation des Berichtes «Sicherheit in der Medikamentenversorgung Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012» hat Swissmedic viele Massnahmen in die Wege geleitet, um den administrativen Aufwand für Zulassungsgesuche zu minimieren. Im Besonderen gibt es für im Ausland bereits zugelassene sowie weitere Arzneimittel (z.B. gegen seltene Krankheiten) erleichterte Zulassungen. Um Versorgungsstörungen zu verhindern, bearbeitet die Swissmedic sog. stock out-Gesuche zum Import ausländischer Ware innerhalb von 48 h. Sie gibt den Zulassungsinhaberinnen somit zeitnahe Antworten, um die knappen Zeitfenster für den Import von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung nutzen zu können. Bei Marktrückzügen von Arzneimitteln sucht die Swissmedic zusammen mit dem BWL bereits heute nach Lösungen, z.B. eine Übertragung der Zulassung zu ermöglichen.

Zusammenfassend sind für eine verbesserte Versorgung in der Schweiz folgende Aspekte zentral:

- eine **optimierte Kommunikation** aller Beteiligten
- die **Verbesserung der Lagerhaltung und Meldepflicht**
- **Versorgungssicherheit hat einen Preis** und geht deshalb untrennbar mit zusätzlichen Investitionen einher

Spitalversorgung mit Heilmitteln in der Schweiz
Erweiterte Fachbereichsleitung Heilmittel der wirtschaftlichen
Landesversorgung (WL)

3. November 2020

Block 1: Referate

09.30 – 9.45 Uhr **Begrüssung** durch Prof. Dr. Stefan Mühlebach, Fachbereichsleiter Heilmittel

PROGRAMMTEIL: INPUTREFERATE

09.45 – 10.15 Uhr Arzneimittelversorgung Schweiz: **Entwicklungen aus Sicht
BWL/Heilmittelplattform**

Ariane Willmann

10.15 – 10.45 Uhr **Resiliente Versorgungsketten aus der Industrieperspektive**

Franz von Heeren

10.45 - 10.55 Uhr **Pause**

10.55 – 11.25 Uhr **Heilmittel-Versorgungsstörungen: Auswirkungen im Spital und für die
Patientenversorgung?**

Enea Martinelli

11.25 – 11.55 Uhr **Optionen Swissmedic zur verbesserten Heilmittel-Versorgung**

Karoline Mathys

11.55 – 12.10 Uhr **Einführung in die Gruppenarbeiten am Nachmittag: 3 Gruppen
entsprechend den Einführungsreferaten mit Thesen**

Stefan Mühlebach

Begrüssung Werner Meier, Delegierter der WL

12.10 – 13.00 Uhr Pause

Block 2: Workshops

PROGRAMMTEIL: WORKSHOP

13.00 – 14.00 Uhr **Diskussion in Gruppen (anhand vorgegebener Thesen)
Unterstützung durch die MA der Geschäftsstelle Heilmittel**

Block 3: Podiumsdiskussion

14.15 – 14.45 Uhr **Vorstellen der Resultate aus der Gruppendiskussion
(Handlungsoptionen und Zuständigkeiten) als Grundlage für die
Podiumsdiskussion**

14.45 – 15.30 Uhr **PODIUMSDISKUSSION, AUFTRAG AN DIE WL UND SCHLUSSWORT DES
FACHBEREICHSLEITERS**

ca. 15.30 Uhr **Ende der Veranstaltung**



Arzneimittelversorgung Schweiz

Entwicklungen aus Sicht BWL / Heilmittelplattform

Fachbereichsleitung Heilmittel 03.11.2020

Ariane Willmann



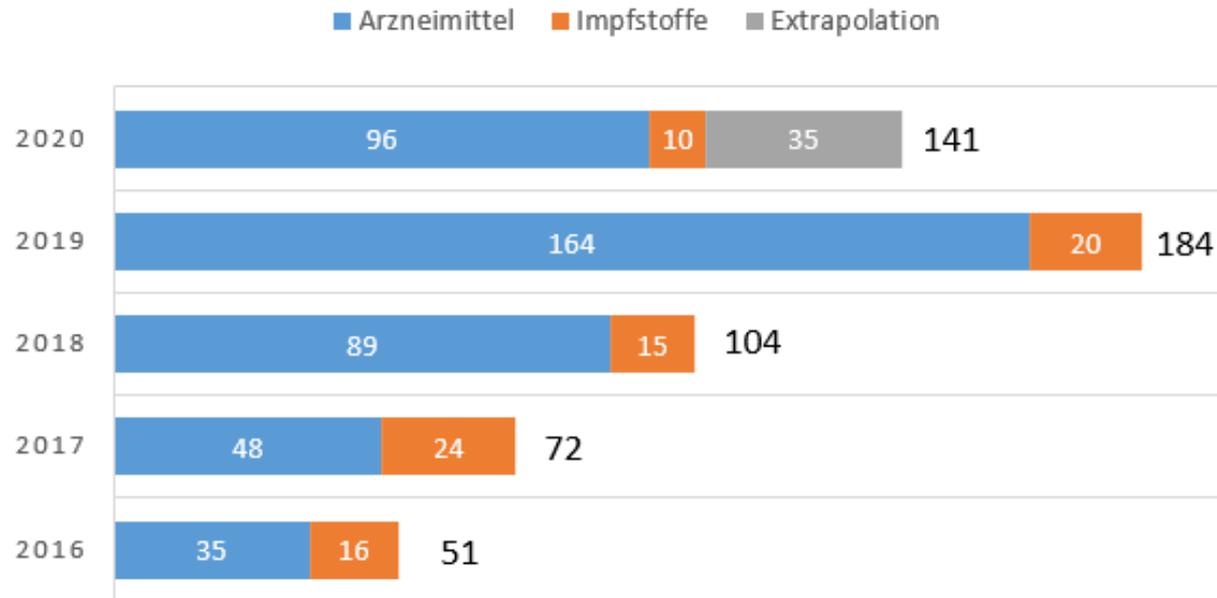
AUFBAU VOM REFERAT

- Zeitliche Entwicklung
- Galenische Formen und Produktgruppen
- Ursachen der Störungen
- Marktrückzüge
- Empfehlungen und Massnahmen
- Fazit/Diskussion



ANZAHL VERSORGUNGSSTÖRUNGEN

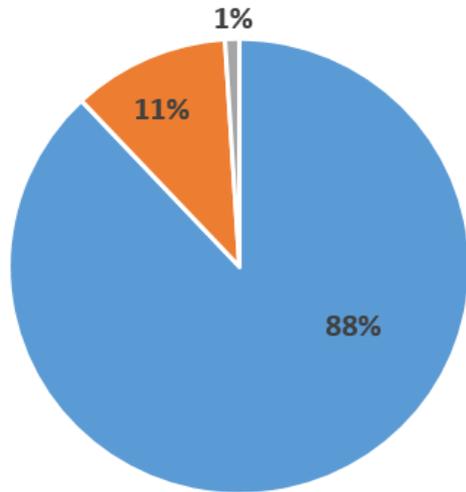
VERSORGUNGSSTÖRUNGEN 2016-2020



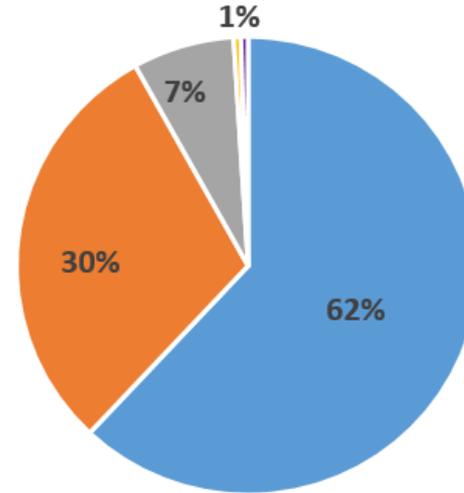
*2020: Zahlen bis Ende September + Extrapolation bis Ende Dezember
Quellen: Berichte und HMP



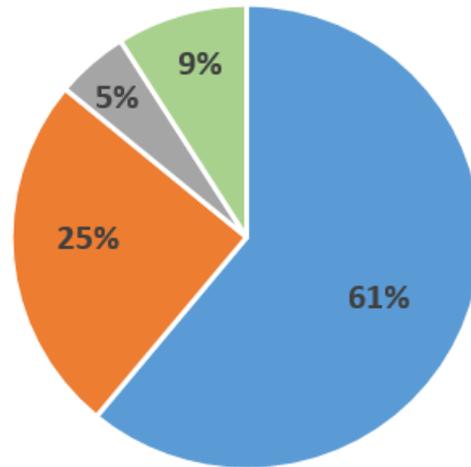
BETROFFENE GALENISCHE FORMEN



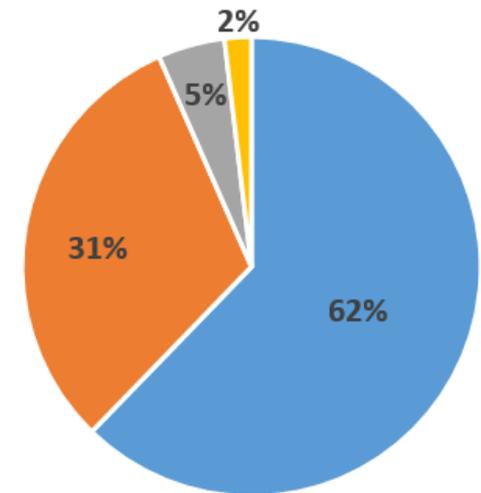
2017



2019



2018

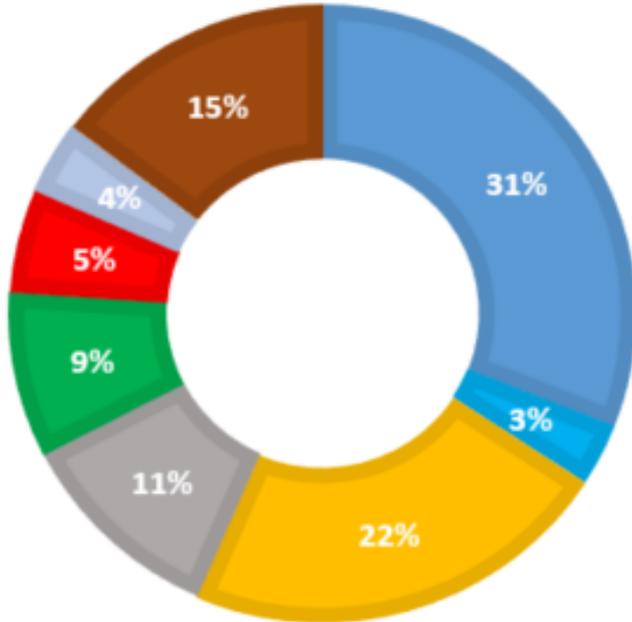


2020

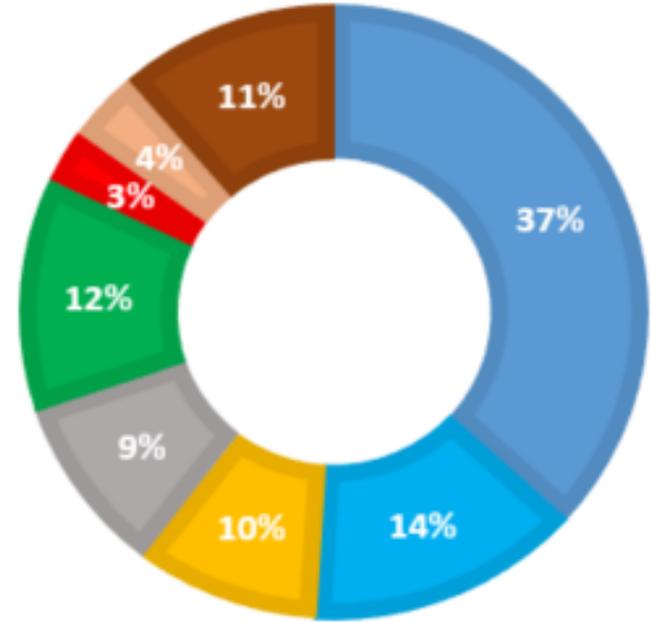
- parenteral
- oral fest
- oral flüssig
- Inhalation
- Augentropfen
- Pflaster



BETROFFENE PRODUKTE



2019



2020

■ Antibiotika

■ Impfstoffe

■ Anästhetika

■ Antimykotika

■ Analgetika

■ Andere

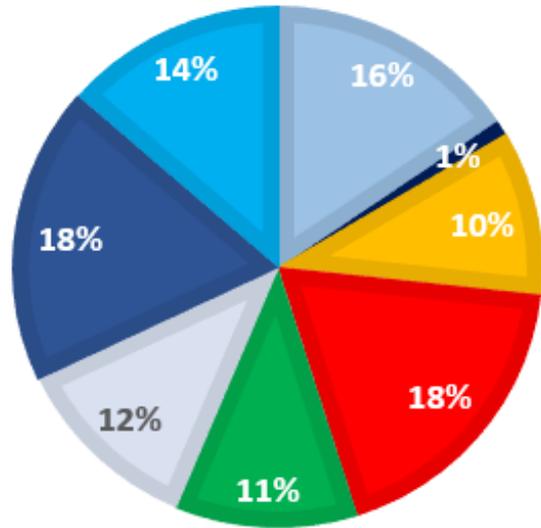
■ Antineoplastische Mittel

■ Kardiovaskuläres System

■ Antiparkinsonmittel

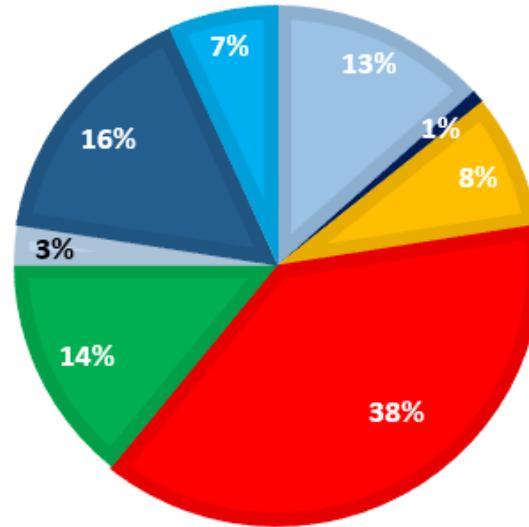


URSACHE DER STÖRUNGEN



2019

Produktion- und Versorgungskette: 72%
Marktrückzüge: 10%
Mehrverbrauch: 18%



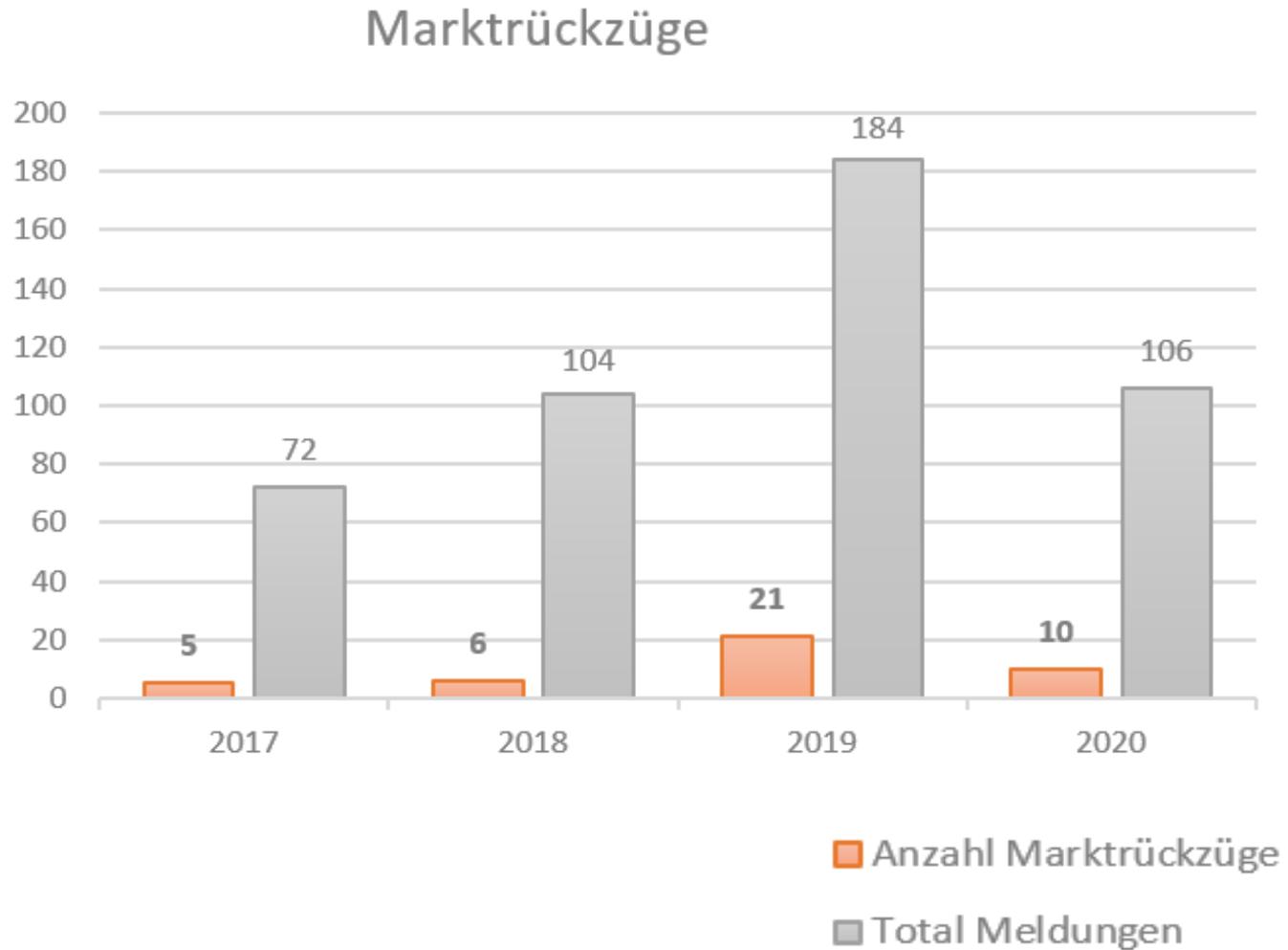
2020

Produktion- und Versorgungskette: 54%
Marktrückzüge: 8%
Mehrverbrauch: 38%

- Distributionsprobleme
- Importformalitäten
- Marktrückzug
- Mehrverbrauch
- Qualitätsproblem
- Technische Probleme
- Verpackungsprobleme
- Wirkstoffmangel

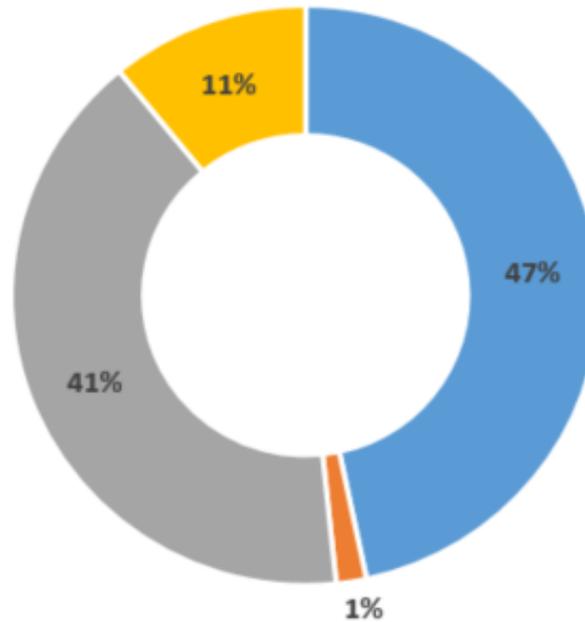


MARKTRÜCKZÜGE





EMPFEHLUNGEN UND MASSNAHMEN



Jahr 2019

■ Alternativmöglichkeit ■ Importware ■ Keine optimale Lösung ■ Pflichtlagerware



FAZIT / DISKUSSION



QUELLEN

Berichte HMP 2019, 2017-2018
Daten aus der HMP

Workshop Spitalversorgung mit Heilmitteln in der Schweiz

Resiliente Versorgungsketten aus der Industrieperspektive

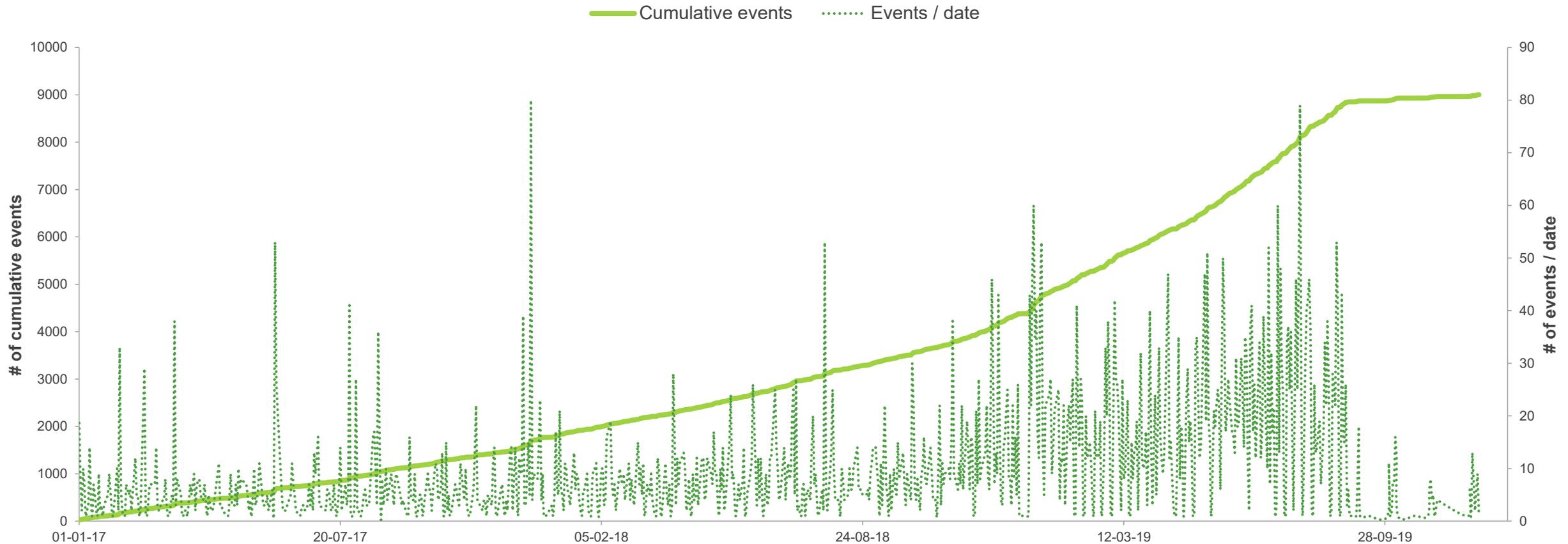
Franz von Heeren



Teva Europe



Industrie: Meldungen möglicher Lieferengpässe



- Meldung bedeutet nicht “effektiver” Lieferengpass
- Lieferfähigkeit essenziell für Patienten

- 9'000 Meldungen
- 2'800 Produkte
- 450 Zulassungsinhaberinnen

- **Durchschnittl. Anzahl Meldungen:**
 - 2017 → 4.9 / Tag
 - 2018 → 7.3 / Tag
 - 2019 → 12.5 / Tag

Source: Public data from Agencies' Web Sites in European Countries

Definition «Lieferengpass»

- **Europa:** EMA und Nationale Zulassungsbehörden:

«Ein Lieferengpass eines Human- oder Tierarzneimittels entsteht, wenn das Angebot die Nachfrage auf nationaler Ebene nicht deckt.»

Diese Definition ist «high-level» und erlaubt es allen EU-Mitgliedstaaten, einen Lieferengpass anders zu interpretieren – mit einer eigenen Definition.

- **Schweiz:** Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel:

keine klare Definition «Lieferengpass» im Verordnungstext

Zu melden sind:

«Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform ...»

«voraussehbare Versorgungsengpässe oder geplante Lieferunterbrüche für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform ...»

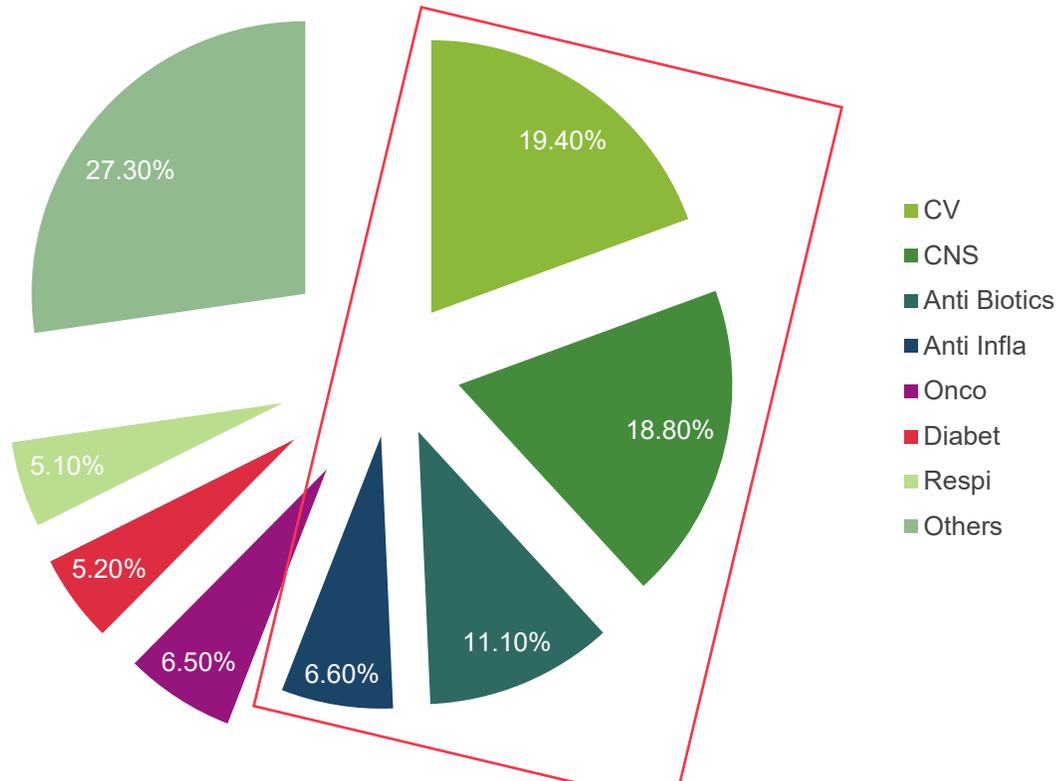
WICHTIG:

Einheitliche und umfassendere Definition – geltend für ganz Europa

Fragmentierung in einzelne Länder erhöht die Komplexität und behindert das Management von Lieferengpässen

Lieferengpässe nach Therapiegebieten

Lieferengpass bedeutet nicht
Versorgungseingpass



- **CV** (~19%), hauptsächlich durch die **Sartane** geriggert – nicht vorhersehbar
- **CNS** (~19%) inkl. **Ibuprofen**, **Paracetamol**
- **Antiinfektiva** (~11%)
- **Onkologika** (6.5%),

50% aller Lieferengpässe

- inflammatorische (6.6%),
- respiratorische (~5%)
- metabolische Erkrankungen (~5%) insbesondere **Metformin**
- Alle anderen (~27%)

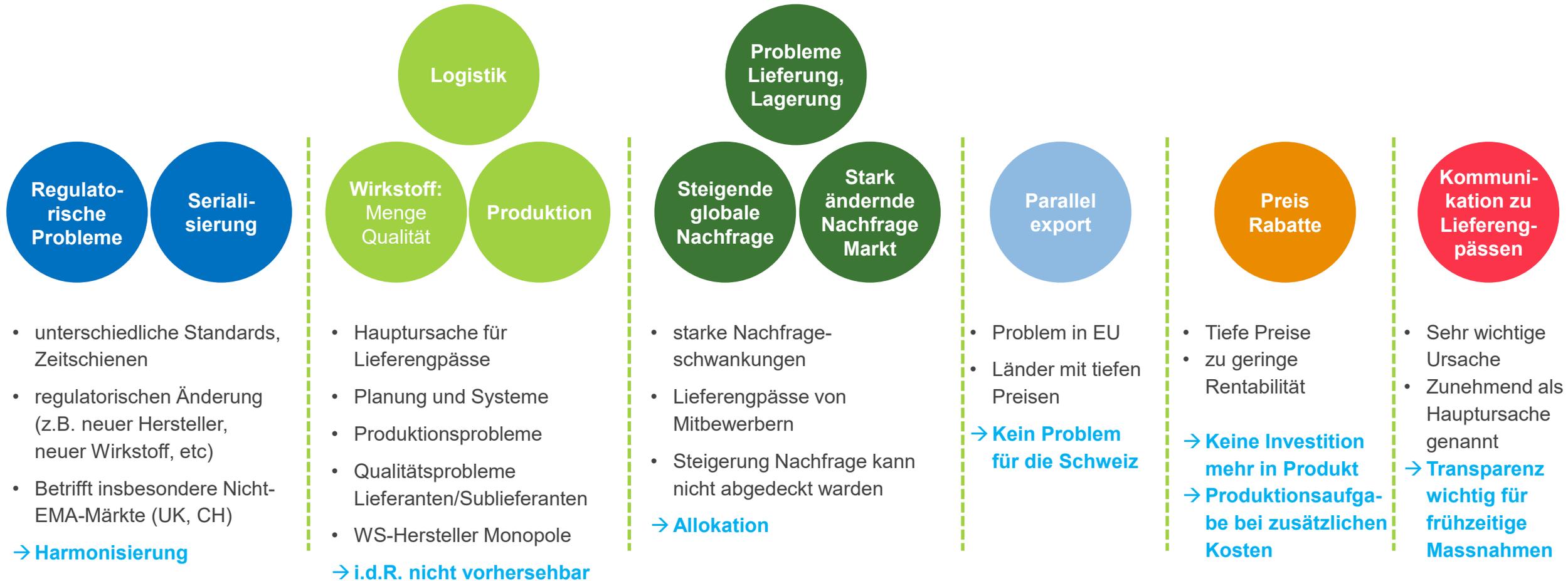
Hauptsächlich betroffene Therapiegebiete

→ Einfache und tiefpreisige Basis-Arzneimittel (z.B. Antibiotika)

→ Komplexe und kapitalintensive Arzneimittel (z.B. i.v. Onkologika)

Ursachen Lieferengpässe (Teva EU)

Umfrage Teva EU – folgende Ursachen wurden genannt



Was kann die Industrie tun

Focus auf

Ursachen-
Analyse
von OOS

Prozess-
analyse

System-
analyse

Umsetzung
korrigierender
Massnahmen

→ Interne Möglichkeiten

Segmentierung der
Produkte

Strategien zur
Umsetzung

Flexibilität in
Prozessen

Schnelle Reaktions-
möglichkeiten

→ Externe Barrieren

Unklare
Definitionen
erschweren
Monitoring

Nachhaltige
Beschaffungs-
prozesse

Import und
Umverpacken
(z.B. e-leaflet)

Transparenz in
Marktdynamik
Dialog mit
Behörden

Industrie: Ursachen, **präventive** Massnahmen, Hürden

Ursache	Vorhersehbarkeit	Massnahme	Hürden
Wirkstoff	tief	Mehrere Wirkstofflieferanten zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> • Oft nur wenige qualifizierte Lieferanten • Regulatorische Komplexität
Produktion	Mittel	Kapazität erhöhen Backup-Lohnhersteller	<ul style="list-style-type: none"> • Anreize & Belohnungen für Investitionen in Fertigungskapazitäten und Versorgungssicherheit • Erhöhte Kosten • Regulatorische Auflagen • Zusätzliche Komplexität
Logistik	tief	Vereinfachung Lieferkette	<ul style="list-style-type: none"> • Begrenzte Anzahl qualifizierter Lieferanten • Fragmentierte Prozesse – bedingt durch regulatorische Anforderungen
Marktdynamik	tief	Transparenz Lieferkette Zu geringe Verbindlichkeit in Verträgen zu Volumina	<ul style="list-style-type: none"> • IT-Systembrüche nicht harmonisierte und fehlende Daten • Beschaffungsregeln versus Marktdynamik

Nur eine gute Zusammenarbeit innerhalb der Stakeholder führt zu nachhaltigen Ergebnissen

Nachhaltigkeit steht in Zusammenhang mit mehreren der identifizierten Ursachen. Sie muss durch angepasste Beschaffungsregeln und neue Modelle für alte Produkte angegangen werden.

Industrie: Ursachen, **reaktive** Massnahmen, Hürden

Massnahme	Speed Massnahme	Beschreibung Massnahme	Hürden
Import	schnell	Import aus dem Ausland (Produkt identisch)	<ul style="list-style-type: none"> • Wenig Flexibilität – verfügbare Ware vorhanden? • Regulierung: CH nicht EMA-Raum; Umverpacken; • Möglicher Eingriff in Markt • Keine SL-Vergütung
Umverpacken	schnell	Umverpacken eines erhältlichen Produktes	<ul style="list-style-type: none"> • Anreize & Belohnungen für Investitionen in Fertigungskapazitäten und Versorgungssicherheit • Maschinenstillstandzeiten → Kostenanstieg • Regulatorische Auflagen • Zusätzliche Komplexität in Lieferkette
Aktivierung Back-up Zulassung	langsam	Backup-Zulassungen pflegen	<ul style="list-style-type: none"> • Kosten von Backup-Zulassungen • Sunset clause • Keine Entschädigung für ZulassungsinhaberIn
Alternatives Dossier zulassen	langsam	Neuzulassung	<ul style="list-style-type: none"> • Falls überhaupt möglich • CH nicht in EMA-Gebiet

Schnelle Prozesse und gesetzliche Möglichkeiten unabdingbar

Aktuelle Prozesse / Prozesseigenschaften verlangsamen oder verunmöglichen Massnahmen

Massnahmen Gesundheitsbehörden in EU



Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues

Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for MAHs in the Union (EEA)

	Reporting obligations	Stockpiling	Penalties	Shortages risk plans	Parallel trade limitations	Other
Austria ^a	✓				✓	
Belgium			✓		✓ ¹	✓ ²
Czech Republic ^b					✓	✓ ³
Finland ^c		✓				
France		✓ (4mo)	✓			
Germany ^a	✓	✓	✓			
Italy ^a	✓ (4mo)		✓		✓	
Netherlands		✓ (5mo)			✓	
Portugal	✓ (2mo)	✓ (2mo)		✓	✓	
Romania					✓	
Slovakia ^c			✓			
Spain ^c					✓	
United Kingdom		✓			✓	
Norway ^b					✓	



Shortages risk plan	Fits with Stock Management and Products segmentation. Requires coordination at EU level
Parallel Trade monitoring	Member States Improve demand predictability and need expedite procedures as shortages mitigating factor as foreseen by EU Law



Reporting obligations	per se ohne Nutzen. Wirkungsvoll sind Transparenz, Zeit ist der kritische Faktor in der Lieferkette
National approach	Kann zu Marktverwerfungen führen, auch von Nachbarländern. Erhöhung Komplexität/Risiko in der Supply Chain
Penalties	Nicht nachhaltig: Strafen können den Wert des Umsatzes übersteigen – Marktrückzüge
Stockpiling	Wenig nachhaltig: Risiko für Zulassungsinhaberinnen: Abschreibungen, Marktrückzüge, Lagerkosten, Produktionskapazitäten Transparenz in der Marktdynamik ist wirkungsvoller

Schlussfolgerungen und Aufruf das Ziel gemeinsam zu erarbeiten

Generika-Hersteller sind für **40% (CH) / 70% (EU)** der Marktversorgung verantwortlich (in DDD).

Von **Lieferengpässen** betroffene Arzneimittel sind fast ausschliesslich im **off-patent-Bereich** angesiedelt

- Original-Präparate und Generika / Uralt-Präparate
- Produkte im tiefsten Preissegment
- Nischenprodukte

Koordinations- & Kooperationsmechanismen

mit dem Ziel:

weitere Harmonisierung der gesetzlichen Standards CH-EU-global,
Massnahmen mit allen Stakeholdern koordiniert

Förderung Investitionen in Produktion/Lagerhaltung

mit dem Ziel:

Wenn Beschaffungsvorgaben – dann Anerkennung von Investitionen

Verringerung Komplexität in Regulierung

mit dem Ziel:

Attraktivität der Schweiz erhöhen und
Versorgungsengpässe einfacher zu managen

Bewertung von Kostendämpfungsmassnahmen

mit dem Ziel:

Fokus auf Nachhaltigkeit der Produkte und der Versorgung der Schweiz

Schweiz



Besonders betroffene Arzneimittel

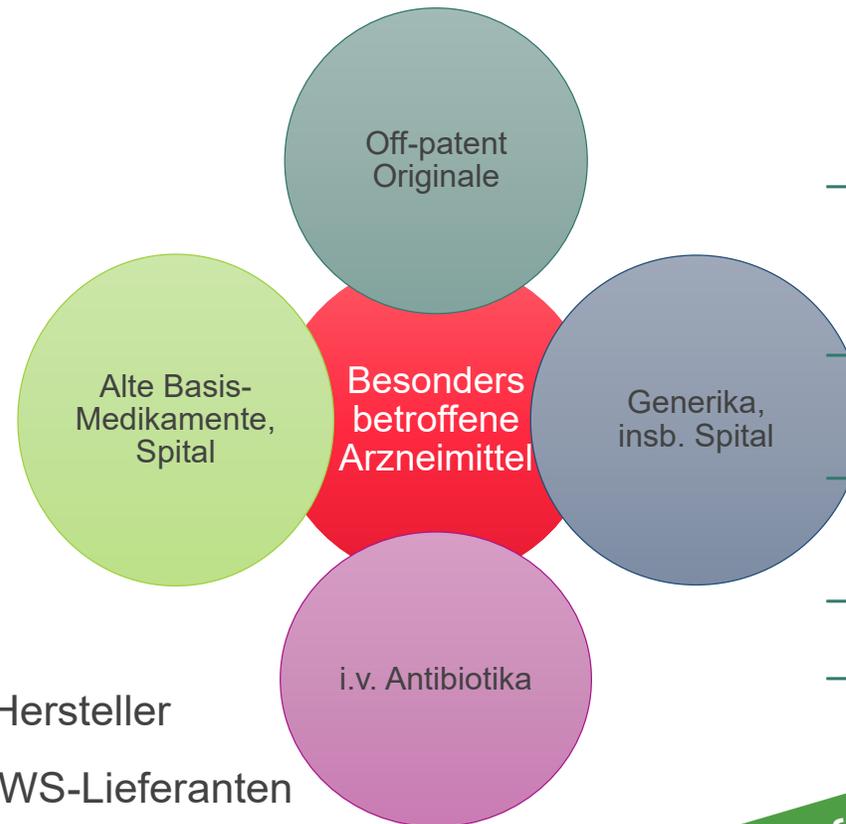
Häufige Kriterien

Schweiz

- tiefpreisig
- kleine Mengen, kleiner Markt
- wenige Anbieter
- CH = «regulatorische Insel»

Internationales Umfeld

- Tender-Geschäft: tiefste Preise
- Hohe Volatilität
- Abnehmende Anzahl qualifizierter Hersteller
- Abnehmende Anzahl qualifizierte WS-Lieferanten
- WS-Knappheit
- Regulatorisches Umfeld



Folgen

- Pharmaproduktion ist grundsätzlich global (ein rein nationaler Approach ist nicht möglich)
- Schweiz direkt abhängig vom globalen Umfeld
- Verlagerung der Produktion weg von CH / Europa – «China & Indien»
- Prozess kaum umkehrbar
- Höchste Auslastung der Fabriken

Nicht jeder Lieferengpass ist ein Versorgungsengpass

Weitere Punkte «Insel Schweiz»

- **Wichtige Produkte bei Kleinst-Lieferanten**
 - Stossen an ihre Grenzen: regulatorische Vergaben und steigende Komplexität
 - Möglichkeiten einer kleinen Vertriebsorganisation
- **CH-Zulassung nicht harmonisiert mit EU**
 - Erhöhte Komplexität in Supply Chain
- **Eigene Produktion in CH nur für wenige Produkte möglich**
 - Kosten, Mengen, Komplexe Medikamente
- **Alte Dossiers, alte Entwicklungen eher gefährdet**
 - Entsprechen nicht mehr den heutigen Standards
- **Hersteller geben auf**
 - Tiefe Preise, keine genügende Rendite
 - Produktionsaufgabe, sobald Investitionen anstehen
- **Kleiner Markt**
 - Rentabilität im Tiefpreissektor – zu hohe Mindestbestellmengen

Pflichtlager-Produkte (Helvecura)

531.215.311 Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln

1 Antiinfektiva der Humanmedizin in dosierten Handelsformen
→ quasi alle off-patent

2 Antiinfektiva-Wirkstoffe der Humanmedizin
→ alle off-patent

3 Neuraminidasehemmer der Humanmedizin
→ off-patent

4 Starke Analgetika und Opiate der Humanmedizin
→ alle off-patent

5 Impfstoffe der Humanmedizin
→ andere Kategorie

5a Andere Arzneimittel der Humanmedizin
→ off-patent und resp. Röntgenkontrastmittel

Markt/Regulierung

- Tiefpreisig
- Rabattiert im Spital
- oft Nischenprodukte
- CH im internationalen Wettbewerb

Industrie

- Wenige oder nur ein Hersteller
- Tiefe Margen
- International: Abhängigkeit von wenigen Lieferanten
- Im internationalen Wettbewerb

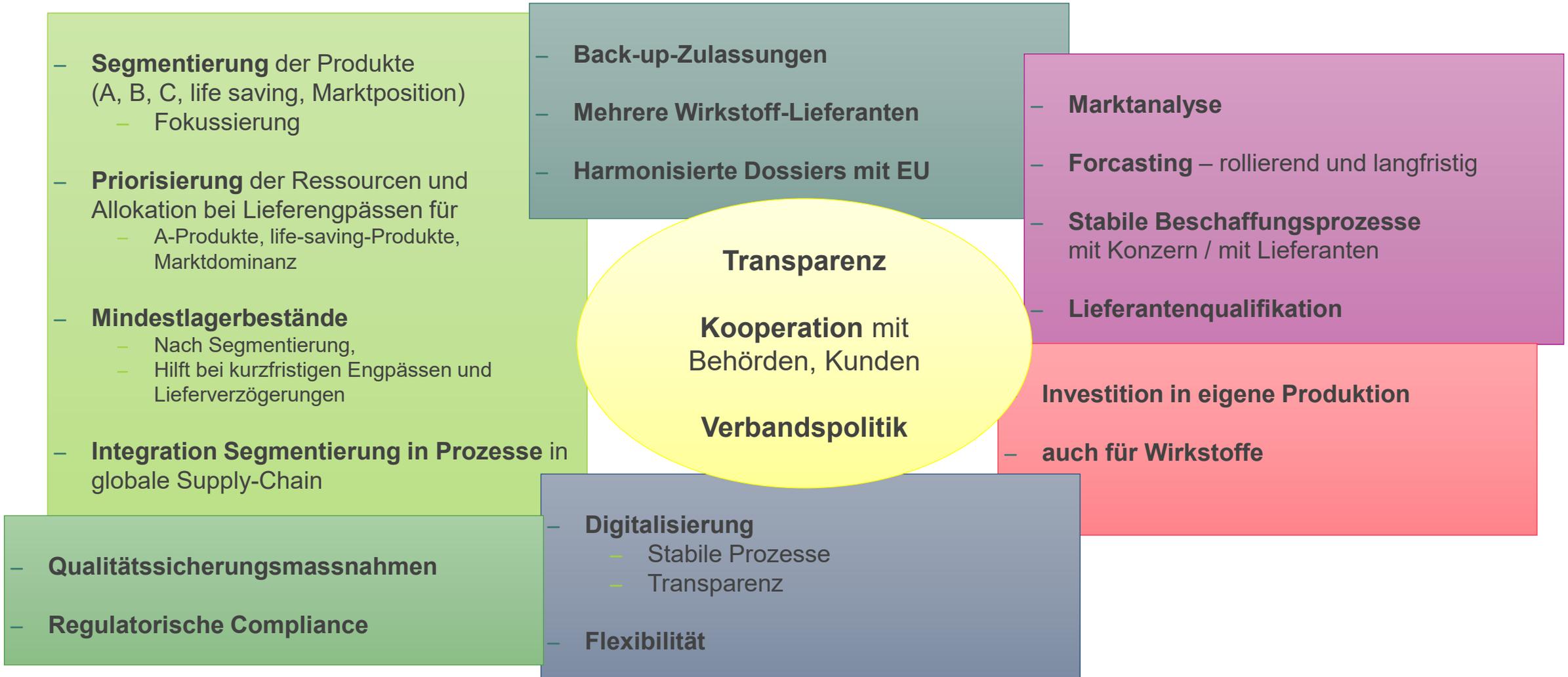
Lebenswichtige Arzneimittel (BWL)

531.215.32 Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

- Anhang 1: Wirkstoffliste Meldepflichtige Produkte
- Deckt weitere/andere ATC-Codes auf als Pflichtlagerprodukte

ATC-code	A07	A09	A10	A12		
	B02					
	C01	C07				
	G02					
	H01					
	J01	J02	J04	J05	J06	J07
	L01	L04				
	M03					
	N01	N02	N03	N05	N07	
	R03					
	S01					
	V03	V08				

Was kann die Industrie tun



Mögliche Massnahmen innerhalb der EU

Einrichtung eines kompetenten, hochrangigen pharmazeutischen Forums unter der Leitung der Europäischen Kommission, das die Behörden und alle betroffenen Akteure der Versorgungskette einbezieht und für europäische Koordination und Solidarität sorgt

Sicherstellen eines nachhaltigen Marktumfeldes, welches gute Lieferperformance belohnt

Ausschreibungen (Tender) nach MEAT (Most Economically Advantageous Tender) anstelle «das billigste gewinnt»

Modernes, digitalisiertes regulatorisches Umfeld: eLeaflet, multipacks, ...

Harmonisierte Definition von Lieferengpässen / Versorgungsempässen ermöglichen koordinierte Massnahmen

Sicherstellen von Investitionen in Europäische Produktion durch nachhaltige, ökonomische und regulatorische Rahmenbedingungen

Pan-europäisches, harmonisiertes Berichts- und Meldesystem für eine pan-europäische Liste kritischer Produkte

Vermeiden nicht-harmonisierter, Nationaler Definitionen und Einzelgänge

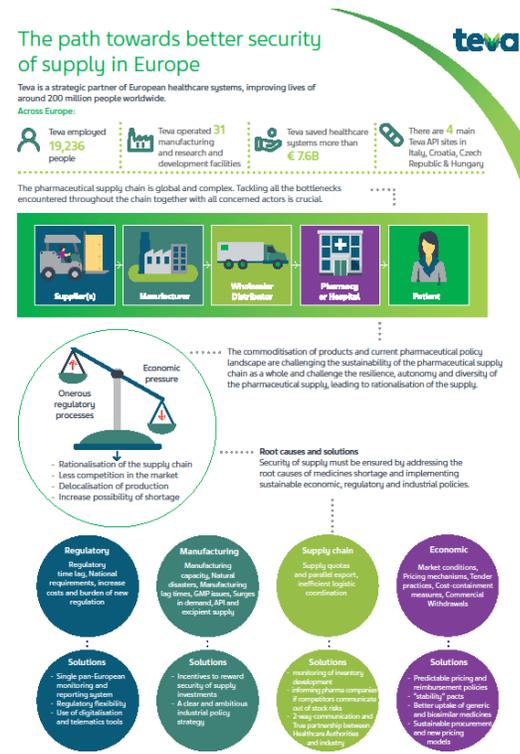
Vermeiden von nationalen Vorgaben für Mindestlagerbestände oder Horten, die eine gerechte Verteilung der Arzneimittel

Vermeiden von Strafzahlungen bei Lieferproblemen – diese können zu weiteren Versorgungsproblemen führen

Wir müssen Sorge tragen zu unseren
Arzneimitteln
und
stetig Prozesse, Regulierung und
Rahmenbedingungen verbessern
um die
Verfügbarkeit von Arzneimitteln
langfristig sicherzustellen



Weiterführende Dokumente von Teva



In eigener Sache

- grösster pharmazeutischer Hersteller in Europa
- über 400 Wirkstoffe in eigener Produktion
- ca. 45 Milliarden Dosierungen jährlich aus Europa
- über 20'000 Mitarbeitende in Europa



– Vielen Dank

teva





Heilmittel-Versorgungsstörungen: Auswirkungen im Spital und für die Patientenversorgung?

Dr. pharm. Enea Martinelli, Chefarmazieut Spitaler fmi AG

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung 03.11.2020

- Definitionen
- Auswirkungen von Versorgungsstörungen Akutversorgung
- Auswirkungen von Versorgungsstörungen chronische Krankheiten.
- Internationaler Vergleich

Definitionen

■ BWL: Lebenswichtigkeit (Verordnung Meldestelle)

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.

■ FDA: Medicaly necessary product

Any drug product that is used to treat or prevent a serious disease or medical condition for which there is no other adequately available drug product that is judged by medical staff to be an appropriate substitute.

- WHO: **Essential medicines**, as defined by the World Health Organization (WHO), are the **medicines** that "satisfy the priority health care needs of the population". These are the medications to which people should have access at all times in sufficient amounts.

Auswirkung von Versorgungsstörungen in der Akutversorgung

- In der Akutversorgung wird vor der Therapie entschieden was eingesetzt wird.

Bei einer Versorgungsstörung werden in der Regel Therapiekonzepte geändert und auf die Versorgungsstörung ausgerichtet.

-> erfordert grosse Flexibilität der Beteiligten. Einsatz von «second best», Einsatzrestriktionen etc.

Beispiele : Syntocinon, Antibiotika, Anästhetica etc.

Die Verordnung über die Meldestelle BWL ist praktisch ausschliesslich auf die Akutversorgung ausgerichtet.

Beispiel Lieferengpass mit Syntocinon

- Indikationen (Fachinformation) :

Geburtseinleitung aus medizinischen Gründen, z.B. bei Übertragung, vorzeitigem Blasensprung, Schwangerschaftshypertonie (Präeklampsie).

Wehenverstärkung in ausgewählten Fällen von Wehenschwäche.

Syntocinon kann auch in früheren Schwangerschaftsstadien als Adjuvans zur Behandlung eines nicht vermeidbaren, unvollständigen oder verhaltenen Abortes indiziert sein.

Definition von Alternativen (wenn Import nicht möglich) :

Umwidmung von Tierarzneimitteln.

Aus einer Ampulle zwei Fertigspritzen herstellen.

Beispiel Lieferengpass Vitamin K (nicht auf der BWL Liste)

- Antidot bei Intoxikation mit Vitamin-K Antagonisten
- Prophylaxe und Therapie des Morbus haemorrhagicus neonatorum.
- Alternative (wenn Import nicht möglich):

Blutfaktoren. Kostenfaktor 1500 ...

Medikamente der Intensivmedizin zur Bewältigung der Covid Krise

Wirkstoff	Lieferant Fertigprodukt (Wirkstoff-Hersteller in der Regel unbekannt für die Anwender)	BWL Meldepflicht	BWL Pflichtlager	Letzter Engpass vor Corona	Engpass während Corona
Propofol	Fresenius(D), Braun (D), Aspen (SA)	X	-	Dezember 2019	X
Midazolam	Sintetica (CH), Accord (DE), CPS (DE), Kurzzeitig: Bichsel (CH), Armeeapotheke	-	-	-	X
Rocouronim	MSD (USA), Fresenius (D), Labatec (Jord.)	X	-	Juni 2019	
Atracurium	Aspen (SA), Labatec (Jord.),	X	-	Dez. 2019 bis Jan. 2020	X
Cisatracurium	Aspen (SA)	X	-	Juli 2019	-
Noradrenalin	Sintetica (CH), Bichsel (CH)	X	X	-	-
Adrenalin	Sintetica (CH), Bichsel (CH)	X	X	-	-
Ketamin	Pfizer (USA), Sintetica (CH), Bichsel (CH)	X	-	Oktober 2017	X
Fentanyl	Sintetica (CH), Bichsel (CH), Janssen-Cilag (USA/CH)	X	X	-	-
Sufentanyl	Janssen-Cilag (USA/CH)	X	X	März 2018	-
Remifentanil	Aspen (SA), Fresenius (D)	X	X	Mai 2018	X
Heparin	Sintetica (CH), Bichsel (CH), Drossapharm (CH), B.Braun (D)	-	-	Mai 2018	-
Etomidat	B. Braun (D)	X	-	Dez. 2019	X
Co-Amoxicillin	Mepha (Teva, ISR)	X	X	Jan 2019	X
Ceftriaxon	Roche (CH), Labatec (Jord.), Sandoz (CH)	X	X (Helvecura)	Juni 2018	-
Cefuroxim	GSK (GB), / Labatec (Jord.), Fresenius (D)	X	X	August 2018	X
Pip/Taz	Pfizer (USA), Orpha (CH), Sandoz (CH), Mylan (USA), Labatec (Jord.), Teva (ISR)	X	X	Nicht gelöst seit 2016	X
Meropenem	Pfizer (USA), Labatec (Jord.), Fresenius (D)	X	X	Juni 2018	X
Imipenem/Cilastatin	MSD (USA), Labatec (Jord.), Teva (ISR)	X	X	-	-

Learnings aus Corona

- Die Meldepflicht inklusive die Koordination zwischen BWL, BAG, Kantone, GSASA mit klaren Guidelines der Fachgesellschaften erlaubt es die Krise zu bewältigen.
- An Anfang war die Führung etwas schwierig.
- Das System funktioniert seit April sehr gut. Keine grösseren Schwierigkeiten festzustellen; der Aufwand ist sehr gross.
- Hauptfaktoren zum Erfolg :
Absprachen und Kommunikation !

Wöchentliche Meldung der Spitäler -> Koordination BAG/BWL mit den Firmen

Covid Medikamente / Medicaments Covid

Wichtig : vor der Erfassung lesen Sie bitte die aktuelle Information des Bundes ([link](#))
Important : avant de saisir les chiffres veuillez svp lire l'information actuelle de la confédération ([lien](#))

Tragen Sie Ihre Bestände jeweils im Zeitfenster von Freitag bis Montag 12 Uhr ein, ausserhalb von diesem Zeitraum können Ihre Angaben nicht berücksichtigt werden.
 Entrez vos données du vendredi jusqu'au lundi 12h. Les données enregistrées hors de cette fenêtre temporelle ne seront pas prises en compte.

Aktuelle Info BAG/BWL :

Gemäss der Covid-19 Verordnung 3 (Art. 13) soll der Bestand an wichtigen medizinischen Gütern anhand einer Meldepflicht erhoben werden. Anhand dieser Meldungen können Versorgungsgänge festgelegt werden, um dann die Kantone bzw. namentlich ihre Gesundheitsinstitutionen gezielt versorgen zu können. Die Liste der zu meldenden Arzneimitteln wird situativ gemäss der aktuellen Versorgungssituation angepasst. Die Lager Medikamente in orange stehen derzeit unter Beobachtung.

Selon l'ordonnance 3 Covid-19 (art. 13), le stock de biens médicaux importants doit être recensé sur la base d'une obligation de communiquer. Ces annonces peuvent être utilisées pour identifier des pénuries afin que les cantons ou leurs établissements de santé en particulier puissent fournir des soins ciblés. La liste des médicaments dont les stocks doivent être déclarés sera ajustée en fonction de la situation de l'approvisionnement. Les stocks des médicaments en orange sont actuellement sous observation.

Hinweis : die Erfassung dient nur der Datensammlung respäktive der Information der Behörden. Insbesondere werden daraus keine Bestellungen ausgestellt.

Remarque : l'unique but de ce site est de collecter des données pour les autorités. Aucune commande n'est déclenché sur la base des données soumise ici !

Die Eingabe via CITRIX ist leider nicht möglich.

GLN Spital (Apothek) GLN Hôpital (Pharmacie) :

(Nummer der einkaufenden Spitalapotheke; numéro de la pharmacie qui fait l'achat)
 Nummer zu finden unter : <https://www.refdata.ch/de/partner/abfrage/partner-refdatabase-qt> Juristische Personen; Nummer der Spitalapotheke
 Numéro disponible à l'adresse suivante: <http://www.refdata.ch/fr/partners/res-ute/base-de-donnees-des-partners-res-qt> recherche d'organisation (personnes morales); numéro de la pharmacie de l'hôpital

GLN validieren (obligatoire/obligatorisch) ACHTUNG : nicht die Nummer der FVP sondern der SPITALAPOTHEKE ! ATTENTION pas le numéro du responsable technique mais de la PHARMACIE de l'hôpital

numéro du responsable technique mais de la PHARMACIE de l'hôpital

[GLN ungültig / non valable](#)

meine letzten Daten / mes Dates de la dernière déclaration :
[Suche meine Daten verwenden / pas encore de données disponibles](#)

Meldungen der Fallzahlen:

Bitte beachten, dass es zwei Arten von regelmässigen Meldungen gibt:
Wichtig sollen die **aktuellen** Zahlen der IPS intubiert beatmeten Patienten, der NICHT beatmeten IPS-Patienten und der hospitalisierten Patienten (nicht IPS) gemeldet werden (nur COVID-19 Patienten)

Announces des cas:

Veuillez noter qu'il a y deux types d'annonces régulières à faire:
 1) Chaque semaine, il est nécessaire d'annoncer les **nombre actuels** de patients ventilés intubés aux SI, de patients NON-ventilés aux SI et de patients aux soins normaux (sans SI; seulement les patients Covid-19);

Wöchentliche Meldung / report hebdomadaire

Anzahl **aktuell intubiert beatmete** Patienten **IPS (nur Covid)** aller von der Spitalapotheke versorgten Betriebe; nombre de patients **ventilés intubés aux SI (que Covid-D)** de tous les hôpitaux observés par la pharmacie
 Anzahl **aktuell NICHT intubiert beatmete** Patienten **IPS (nur Covid)** aller von der Spitalapotheke versorgten Betriebe; nombre de patients **NON-ventilés intubés aux SI (que Covid-D)** de tous les hôpitaux observés par la pharmacie
 Anzahl **aktuelle Covid Patienten (Nicht-IPS)** aller von der Spitalapotheke versorgten Betriebe; nombre de Patients **Covid-D** aux "soins normaux" (**non SI**) de tous les hôpitaux observés par la pharmacie

Angabe in ganzen Zahlen (Striche sind keine ganzen Zahlen) ! Saisir uniquement des nombres entiers (Des traits ne sont pas des nombres entiers) !
 Lagermengen der einkaufenden Spitalapotheke in der/den APOTHEKEN (ohne Stationapotheken) ! Quantités du stock de la pharmacie de l'hôpital qui fait l'achat dans la/les PHARMACIE/S (sans les unités des soins) !

Das Eingabedatum wird automatisch ausgefüllt / La date de saisie est remplie automatiquement

Midazolam Lieferant / Fournisseur
50 mg pro Einheit / par unité Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
1 mg pro Einheit / par unité Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
2 mg pro Einheit / par unité Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
5 mg pro Einheit / par unité Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
15 mg pro Einheit / par unité Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces

Propofol 1% Lieferant / Fournisseur
20 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
50 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
100 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces

Propofol 2%
50 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
100 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces

Remdesivir
100 mg Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces

Rocuronium Lieferant / Fournisseur
50 mg/5 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
100 mg/10 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces

Atracurium Lieferant / Fournisseur
25 mg/2,5 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
50 mg/5 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces

Fentanyl Lieferant / Fournisseur
0.1 mg/2 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
0.5 mg/10 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces

Sufentanil Lieferant / Fournisseur
5 µg/ml 2 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
5 µg/ml 10 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces

50 µg/ml 1 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
50 µg/ml 5 ml Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces

Remifentanyl Lieferant / Fournisseur
1 mg Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
2 mg Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces
5 mg Lagermenge / Quantité en stock in/en Stk/pces

Co Amoxicillin
550 mg i.v. Lagermenge / Quantité en stock in/en FI/Flac
1,1 g i.v. Lagermenge / Quantité en stock in/en FI/Flac
1,2 g i.v. Lagermenge / Quantité en stock in/en FI/Flac
2,2 g i.v. Lagermenge / Quantité en stock in/en FI/Flac

Posaconazol Lieferant / Fournisseur
300 mg i.v. Lagermenge / Quantité en stock in/en FI/Flac

Caspofungin Lieferant / Fournisseur
50 mg i.v. Lagermenge / Quantité en stock in/en FI/Flac
70 mg i.v. Lagermenge / Quantité en stock in/en FI/Flac

Verarbeitungsbetriebe von zugelassenen «Standard» Parenteralia in der Schweiz

- Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Interlaken
- Sintetica AG, Mendriso
- Amino Pharma AG, Gebensdorf

Verarbeitende Spitäler :

5 Unispitaler

Grosse Kantonsspitäler (SG; AG; LU; Triemli; Thurgau).

Auswirkungen von Versorgungsstörungen in der Versorgung von Patienten mit Dauertherapien (chronische Krankheiten)

- In der Versorgung chronisch Kranker muss unter laufender Therapie eine Alternative definiert werden.
 - > Bei einer Versorgungsstörung müssen individuelle Behandlungen angepasst werden. Neue individuelle Beurteilung. Therapieumstellung, Neueinstellung etc.

Beispiele : Herztherapeutica, Hormonersatztherapien, Psychiatrische Medikamente, Antiepileptica, Parkinsonmedikamente.

-> bisher keine Aufnahme in der Verordnung des BWL ergo : nicht lebensnotwendig....

Beispiel ATC-Gruppe N (Nervensystem)

ATC-Gruppe	Bezeichnung	Anzahl Wirkstoffe BWL-Verordnung	Anzahl betroffene Wirkstoffe Drugshortage.ch am 6.8.2019	Anzahl Lieferengpässe 6.8.2019	Lieferengpässe von Präparaten mit «BWL-Substanzen» (gem. Drugshortage.ch am 6.8.2019)
N01	Anästhetika	8	4	22	4
N02	Analgetika	7	15	36	23
N03	Antiepileptika	1 (Lacosamid)	6	21	0
N04	Antiparkinsonmittel	0	5	9	0
N05	Psycholeptika	2	9	17	1
N06	Psychoanaleptika	0	10	22	0
N07	Andere Mittel für das Nervensystem	1	3	3	0

Insbesondere in dieser Gruppe haben Lieferengpässe rasche und direkt spürbare Konsequenzen für die Patienten

- Epileptische Anfälle
- Psychische Entgleisungen
- Rasche Verschlechterung des Allgemeinzustandes (Parkinson).

Problematik Meldezeitpunkt

- Der Zeitpunkt der Meldung einer Versorgungsstörung ist entscheidend für die Organisation der Nachfolgelösungen.
- Wichtigste Frage : wie lange dauert die Störung (in etwa) ?

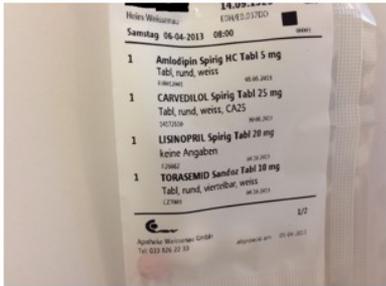
Ohne Meldung der ungefähren Dauer müssen sofort die Ersatzlösungen definiert werden (Anpassung Therapiekonzepte, Neueinstellungen etc). Es kann nicht zugewartet werden.

Mit Meldung der ungefähren Dauer kann eingeschätzt werden was zu welchem Zeitpunkt notwendig ist.

Ob es sich um einen kurzfristigen oder langfristigen Engpass handelt ist unerheblich bezüglich der Notwendigkeit der Meldung.

Beispiel aus der Versorgung von Heimen

- Ausgangslage: Die Spitäler fmi AG versorgt rund 400 Patientinnen und Patienten in Pflegeheimen mit Arzneimitteln.



Die erste abgefüllte Tüte ..



Die Tüten werden in Wochenrollen geliefert



Beispiel aus der Versorgung von Heimen

- Auswirkung des Fehlens von z.B. Dipiperon® ;
ca. 1/3 der Heimpatienten haben dieses Medikament
ob zurecht oder nicht, ist nicht die Hauptfrage hier....
Kein Alternativpräparat mit gleichem Wirkstoff/Dosierung
- Lieferengpass von 2 Wochen : in der Regel ohne Folgen.
- Lieferengpass von 2 bis 6 Wochen : Gegenseitige Aushilfe
mit Kollegen. Import – wenn möglich.
- Lieferengpass von > 6 Wochen:
Es muss ab bekannt werden des Engpasses mit der
Umstellung begonnen werden. Ca. 150 Umstellungen....

Bezahlung dieser Medikamente ?

- Zusatzproblem beim Import : Bezahlung durch die Krankenkassen.
 - Gesuch via Art. 71 KVV in jedem Einzelfall.
 - Bei Mehrkosten hohe Wahrscheinlichkeit der Ablehnung (Tarifschutz).
- > Import löst grosse Bürokratie aus. Umstellung ist «einfacher». In der Regel auf ein teureres Produkt ...

Praktische Umsetzung – ungelöst ...

Wer liefert wann welche Info an wen ???



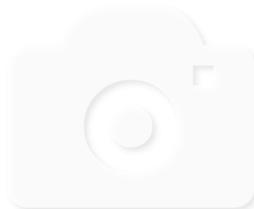
Gemäss der Pharma-Firma CD Pharma ist das Produkt Natulan in der Schweiz erhältlich, aus diesem Grund darf der behandelnde Arzt das Medikament nicht aus dem Ausland beziehen. Es muss in diesem Fall der Spezialitätenliste-Höchstpreis eingehalten werden. Brief Visana vom 30. Juli 2019

<input type="checkbox"/> Artikel ▲	Bild	Kondition	PHC ▼	Log. Kosten	BP brutto	UVP
NATULAN Kaps 50 mg 50 Stk ⊗ Fehlt beim Lieferanten			6125381	7.69	265.32	293.85

Datenbank Galexis gleiche Meldung seit dem 18.1.2019.
Abgerufen am 30.7.19

NATULAN 50 mg Hartkapseln

Preis Deutschland....
(Einstand ...)



⌘ Verschreibungspflichtig

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

PZN: 9709266
 Hersteller: EMRA-MED Arzneimittel GmbH ●
 Darreichung: Hartkapseln
 Menge: 50 Stk
 Merktzettel: [Auf den Merktzettel](#)
 Lieferbarkeit: ● Besorgungsartikel

380,81 CHF¹

Menge: 1 [In den Warenkorb](#)

[← Zurück](#)

Bsp. Litalir...

zu dem Zeitpunkt noch ohne zugelassenes Generikum

Preis Schweiz : 102.50 pro 100 Tabletten (1 Monat)

Preis Deutschland : 233.90

Kasse lehnt Übernahme der Kosten für das teurere Produkt aus Tarifschutzgründen ab. Es gäbe Alternativen in der Schweiz ...

Folge : Umstellung auf ein Imatinib-Generikum
d.h. 1400.- pro Monat.

Mehrkosten bei 1000 Patienten : 16 Millionen.

Auch Litalir fällt aus der Definition «lebensnotwendig».

Dominoeffekte: Sartane

- Auslöser: Verunreinigung in Valsartan;
> 70% des Weltmarktes betroffen.
 - Dominoeffekt auf andere Sartane (Losartan, Irbesartan, Olmesartan, Telmisartan).
 - Stand der Lieferengpässe in dieser Gruppe am 1.11.2020
- | | | |
|-----|---|----|
| C09 | Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System | 65 |
|-----|---|----|
- Folge : Praktisch keine Neueinstellungen mehr auf Sartane. Viele Patienten mit Bluthochdruck mussten neu eingestellt werden (>> 10'000 Patienten).
 - Auch Sartane erfüllen die Bedingung für «lebenswichtig» nicht.....

Weitere «Sorgenkinder»

- Metformin (eines der wichtigsten Antidiabetika).
(nicht auf der BWL Liste)
- Metoprolol (Betablocker)
(nur Ampullen auf der BWL Liste)
- Lamotrigin und Levetiracetam (Antiepileptica)
(nicht auf der BWL Liste)
- Rifampicin, Heparin, Protamin etc. etc.

Grundproblematik der Versorgung schweiz-spezifisch

- Grösse des Marktes Schweiz :
In der Schweiz ist etwas ein „Nischenprodukt“, das oft im Ausland ein Standardprodukt ist.

-> Abregistrierung von „unwirtschaftlichen“ Produkten.
-> keine Neuregistrierung von whs unwirtschaftlichen Produkten

Preisgestaltung von Nischenprodukten ???

Auszug aus verschwindende Produkte der letzten drei Monate – trotz hoher Preise

- **Ditropan:** einziges Medikament zur Behandlung der hyperaktiven Blase bei Kindern < 5 Jahre.
In Deutschland gibt es eine ganze Reihe von Generika; Preis 22 Cent/Tabl.
Original in der Schweiz : 42 Rappen/Tabl.; *aus wirtschaftlichen Gründen zurück gezogen*
- **Sinquan:** Therapie von Angststörungen. In Deutschland gibt es eine ganze Reihe von Generika; Preis 26 Cent/Tabl.
Original in der Schweiz : 25 Rappen/Tabl; *aus wirtschaftlichen Gründen zurück gezogen*
- **MST Continus Suspension:** Eingesetzt in der Palliativpflege bei Schluckstörungen. Retardiertes Morphin (Alternative alle 4 Stunden spritzen).
Aus wirtschaftlichen Gründen zurück gezogen
- **Clamoxyl:** Antibiotikum in der Pädiatrie und bei Schwangeren:
Aus wirtschaftlichen Gründen zurück gezogen Präparat ist nicht in der SL...



ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Health Policy

journal homepage: www.elsevier.com/locate/healthpol



How to address medicines shortages: Findings from a cross-sectional study of 24 countries

Sabine Vogler^{*,1}, Stefan Fischer

WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, Pharmacoeconomics Department, Gesundheit Österreich (GÖG) / Austrian National Public Health Institute), 1010 Vienna, Austria

ARTICLE INFO

Article history:

Received 20 April 2020

Received in revised form 31 August 2020

Accepted 1 September 2020

Keywords:

Medicines shortage

Availability

Europe

Measure

Access to medicines

Medicines supply

ABSTRACT

Shortages of medicines have become a major public health challenge. The aim of this study was to survey national measures to manage and combat these shortages. A questionnaire survey was conducted with public authorities involved in the Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) network. Responses relating to measures as of March / April 2020 were received from 24 countries (22 European countries, Canada and Israel). In 20 countries, manufacturers are requested to notify – usually on an obligatory basis – upcoming and existing shortages, which are recorded in a register. Further measures include a regular dialogue with relevant stakeholders (18 countries), financial sanctions for manufacturers in cases of non-supply and/or non-compliance with reporting or stocking requirements (15 countries) and simplified regulatory procedures (20 countries). For defined medicines, supply reserves have been established (14 countries), and legal provisions allow the issuing of export bans (10 countries). Some measures have been introduced since the end of 2019 and countries are planning and discussing further action. While governments reacted by taking national measures, the COVID-19 crisis might serve as an opportunity to join forces in cross-country collaboration and develop joint (e.g. European) solutions to address the shortage issue in a sustainable manner. A practical first step could be to work on a harmonisation of the national registers.

© 2020 Elsevier B.V. All rights reserved.

Table 1
National registers to notify shortages as of March / April 2020.

Country	In place	Obligation	Managed by	Reports from	Medicines covered	Reporting time-lines
Austria	Yes	Obligatory (since April 2020; before: voluntary), no sanctions	Medicines Agency	MAH	POM	At least 2 months in advance if known; "immediately" for unforeseen shortages
Albania	No	Not appl.	Not appl.	Not appl.	Not appl.	Not appl.
Bulgaria	No	Not appl.	Not appl.	Not appl.	Not appl.	Not appl.
Canada	Yes	Obligatory, sanctions possible	Medicines Agency	MAH	POM and NPM administered under practitioner's supervision	6 months in advance, if known or within 5 days of becoming aware
Cyprus	Yes	Obligatory, no sanctions (but their introduction is being discussed)	MoH and Health Insurance Organisation	Local distributors	Reimbursed POM	"Immediately"
Czech Republic	Yes	Obligatory, sanctions possible	Medicines Agency	MAH	Any medicine	At least 3 months in advance
Denmark	Yes	Obligatory, sanctions possible	Medicines Agency	MAH	Any medicine if shortage is expected to influence the treatment of patients	At least 2 months in advance
Finland	Yes	Obligatory, no sanctions (but their introduction is being discussed)	Medicines Agency	MAH	Any medicine	2 months in advance
Germany	Yes	Obligatory (since April 2020; earlier: voluntary), sanctions possible	Medicines Agency	MAH, wholesalers	POM that are relevant or critical for supply	Existing or upcoming shortage (no timeline defined)
Israel	Yes	Obligatory, sanctions possible	MoH	MAH	Any medicine	3 or 6 months in advance (unless "immediately" in case of immediate shortage)
Italy	Yes	Obligatory, sanctions possible	Medicines Agency	MAH	Any medicine	At least 4 months in advance except for unpredictable circumstances ^a
Latvia	Yes	Obligatory, sanctions possible	Medicines Agency	MAH, wholesalers ^b	Any medicine	2 months in advance
Lithuania	Yes	Obligatory	Medicines Agency	MAH	Any medicine	"Immediately", in some cases at least 3 months in advance
Malta	Yes	Voluntary	Medicines Agency	MAH	Any medicine	As soon as possible, but at least 2 months in advance
Moldova	No	Not appl.	Not appl.	Not appl.	Not appl.	Not appl.
Netherlands	Yes	Obligatory ^c , sanctions possible	Medicines Agency	MAH	Any medicine	2 months in advance
Norway	Yes	Obligatory, no sanctions	Medicines Agency	MAH	Any medicine	As soon as possible, but at least 2 months in advance
Portugal	Yes	Obligatory, sanctions possible in cases of non-reporting or delayed reporting without justification	Medicines Agency	MAH	Any medicine	2 months in advance
Romania	Yes	Obligatory, sanctions possible	Medicines Agency	MAH	Any medicine	Apart from exceptional cases, at least 6 months (and 12 months for commercial reasons)
Russia	No	Not appl.	Not appl.	Not appl.	Not appl.	Not appl.
Slovenia	Yes	Obligatory, sanctions possible	Medicines Agency	MAH	Any medicine	At least 2 months in advance
Sweden	Yes	Obligatory, no sanctions	Medicines Agency	MAH	POM	At least 3 months in advance
Switzerland	Yes	Obligatory ^c , no sanctions	Medicines Agency ^c	MAH	Defined essential medicines, including vaccines	5 days in advance for a shortage of a defined medicine to last for more than 14 days
UK	Yes	Obligatory (since January 2010), sanctions possible	Department of Health	MAH	Any health service (i.e. reimbursed) medicine	At least 6 months in advance (or at least, as soon as the MAH becomes aware)

POM =
Verschreibungspflichtig
Any medicine = Alle

Ziele von Drugshortage.ch

1. Über die zentrale Plattform werden Berufsleute im Gesundheitswesen frühzeitig über Lieferengpässe informiert und können reagieren.
2. Die Information erfolgt unabhängig von der Ursache des Lieferengpasses und unabhängig davon, ob das Medikament für die Landesversorgung wichtig ist oder nicht.
3. Oft stehen die abgebenden Stellen im Verdacht schlecht organisiert zu sein. Diese Plattform soll Transparenz gegenüber Patientinnen und Patienten schaffen.
4. Die Plattform trägt dazu bei, dass die Firmen den Umgang mit Lieferengpässen kritischer werden.

Artikelempfehlung :

More drug shortages are inevitable unless we act now

MINA TADROUS

CONTRIBUTED TO THE GLOBE AND MAIL

PUBLISHED 2 DAYS AGO

<https://www.theglobeandmail.com/opinion/article-more-drug-shortages-are-inevitable-unless-we-act-now/>

Imagine a risk-based tier system. **Green** would indicate drugs that are okay to be manufactured anywhere. **Yellow** would be for drugs that require production in more than one country to mitigate risk. **Red** would be for drugs where ensuring Canadian production capacity is key. For example, an allergy medication, although important, may not have the same urgency as an antibiotic. This will require investment in our own manufacturing capacity but will ensure we have the capacity to make critical medications and optimize our current capacity.

Internationale Initiativen

Deutschland : Konjunkturpaket : 1 Milliarde für die heimische Produktion von Arzneimitteln (Wirkstoff bis Fertigprodukt)

AOK ändert Ausschreibungskriterien : Lieferanten müssen im Hintergrund mindestens einen europäischen Wirkstoffhersteller haben mit relevantem Anteil.

Frankreich : 200 Mio Euro pour la relocalisation de la production en France (Sanofi).

EU : Entwicklung eines Anreizmodelles für die pharmazeutische Herstellung « alter » Pharma-Produkte. Investitionshilfen, Veränderung der Ausschreibungsregeln.

USA: FDA wurde mit mehr Kompetenzen ausgerüstet, um die Lieferketten zurück zu verfolgen. „Buy american“ Programm mit staatlicher Unterstützung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



© Bilder : Interlaken Tourismus



Schweiz · Switzerland · Suisse





Optionen Swissmedic zur verbesserten Heilmittel-Versorgung

3.11.2020 WL Konferenz: Spitalversorgung mit Heilmitteln in der Schweiz

Dr. Karoline Mathys Badertscher, Leiterin Bereich
Marktüberwachung, Mitglied der Geschäftsleitung Swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Themen

1. Historie und aktueller Stand
2. Rechtliche Rahmenbedingungen
3. Optionen Swissmedic zur verbesserten Heilmittelversorgung
4. Ergänzende Optionen in Covid-19 Lage
5. Fazit

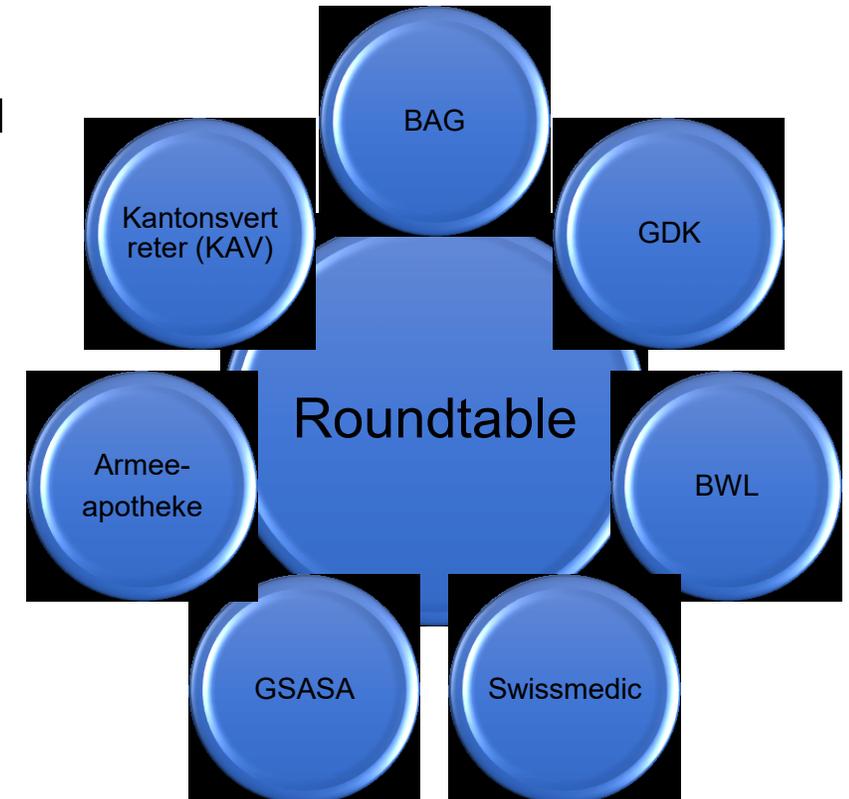
1. Historie - Roundtable Lieferengpässe 2012



- Medikamentenengpässe **globales** Problem
- Zentralisierung auf wenige Herstellfirmen (**ökonomische Gründe**) => bei GMP-/Qualitätsproblem mit Auswirkung auf zahlreiche Arzneimittel
- **Früherkennung** zentral => Verpflichtung Firmen vorzeitig zu melden machbar über Landesversorgungsgesetz LVG
- Lagerhaltung ungenügend => Erweiterung **Pflichtlager** prüfen
- GDK/Kantone => uneinheitliche **Spitallagerhaltung** (Tage bis Wochen)
- Einbezug **Armeeapotheke** in Herstellung prüfen
- Verbesserung **Informationsaustausch** BAG, Swissmedic, BWL
- **Vertiefte Ursachenanalyse** BAG => weitere Handlungsoptionen?!

Ergebnisse im Januar 2016 in einem Bericht publiziert:

<https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2012/20123426/Bericht%20BR%20D.pdf>



1.1 Veränderungen seit 2012 – aktueller Stand

Was	Veränderung	Status 2020
Zentralisierung Herstellung => globales Problem	Weiter verschärft	☹️
Früherkennung	Meldeplattform BWL	😊
Ergebnisse Analysebericht 2016:		
- Rechtsetzungsbedarf	Umgesetzt (rev. HMG, HMG IV)	😊
- Pflichtlager Bund	erweitert	☹️
- Lagerhaltung Spitäler	Unverändert?	☹️
- Armeeapotheke	Erneuerung Produktionsstandort Kapazitäten gering	☹️
Informationsaustausch BWL, SMC, BAG, Armeeapotheke	Etabliert	😊
Informationsaustausch weitere Stakeholder, KAV, GSASA	verbessert	😊

2. Rechtliche Rahmenbedingungen 2020

Revision Heilmittelgesetz

→ HMG 2

Revision Heilmittelverordnungen

→ HMG IV



<https://www.bing.com/images>

Gesetzesrevision und Anpassungen im Ausführungsrecht verfolgen folgende Ziele:

- Erleichterung des Marktzutritts

Schaffung neuer **vereinfachter Zulassungsmöglichkeiten** für bestimmte Arzneimittelkategorien (insbesondere Arzneimittel mit Zulassung in einem Land der EU oder EFTA, Arzneimittel mit traditioneller Verwendung,)

- Erhöhung der Transparenz - z.B. Information über ZL-Gesuche und /-Entscheide

- Verbesserung der Arzneimittelsicherheit - erweiterte Meldepflichten (u.a. Signale, Fälschungsverdacht), «black triangle», *Pädiatrie Datenbank (Vollzug BAG)*

2.1 Rahmenbedingungen 2020 – mit HMG 2 und HMG IV 1/2

Möglichkeiten für erleichterte Zulassung, namentlich:

- **Vereinfachte ZI nach Art. 13 HMG** – Erweiterung auf Biosimilars und auf NA/NAS und weitere AM zur Verhütung übertragbarer Krankheiten
- Vereinfachte ZI für im Ausland zugelassene «traditionelle» Arzneimittel (Art. 14 Abs. 1 Bst. a bis-quater HMG)
- Art. 14 Abs. 2 HMG, Option für «Parallelimport-ZI»
- Art. 14 Abs. 1 Bst. e HMG, vereinfachte ZI-Anforderungen für «Armeepräparate» - Antivenine
- AI -Texte (Verpackung, FI) nur in einer Amtssprache oder Englisch für AM die ausschliesslich für die Anwendung im Spital vorgesehen sind (Art. 26 Abs. 4 VAM)
- befristete Zulassung bei lebensbedrohlichen Erkrankungen (Art. 9a HMG)

2.2 Rahmenbedingungen 2020 – mit HMG 2 und HMG IV 2/2

Möglichkeiten für begrenztes Inverkehrbringen, Anwendung und Import:

- Art. 9b HMG: befristete BW zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen
 - Begrenzte Option für AM in klinischen Versuchen auch ausserhalb klin. Versuche
 - Genehmigung für ausländische Ware (**stock-out Gesuche**)
- **Erweiterte Optionen zur Einfuhr ohne Bewilligung Swissmedic** (Art. 49 AMBV): Import nicht zugelassener Arzneimittel **durch Medizinalpersonen** und Fachpersonen mit kantonaler Abgabebewilligung ist zulässig wenn.....
 - kein alternativ einsetzbares AM in der Schweiz zugelassen ist;
 - Ein alternativ einsetzbares AM in der Schweiz zugelassen, aber auf Schweizer Markt nicht erhältlich, oder
 - Eine Umstellung der Medikation auf ein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel nicht angemessen ist.

3. Optionen Swissmedic zur Verbesserung der Heilmittel Versorgung

Vorbemerkungen:

- Gemäss dem Zweckartikel (Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG) soll das Heilmittelgesetz (nicht Swissmedic als Behörde) u.a. «...**dazu beitragen**, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln [...] im ganzen Land angeboten wird».
- Die nachfolgenden Ausführungen beschränken sich auf Arzneimittel. Das Thema Versorgung mit Medizinprodukten steht nicht im Fokus der Tagung.
- Regulatorische **Optionen der Swissmedic setzen Gesuche der Marktakteure voraus und können für sich keine wesentliche Entschärfung der Versorgungssituation schaffen**, sondern lediglich einen Beitrag dazu leisten können.
- Erleichterungen in den regulatorischen Anforderungen (bspw. bei der Zulassung oder stock out Gesuchen) haben auch einen **Effekt auf das Risikoniveau der Arzneimittel**.



3.1 Optionen Swissmedic zur Verbesserung der Heilmittel Versorgung

Ausschöpfung Heilmittelrechtliche Möglichkeiten

- Klinische Versuche: Gesuche in kurzer Frist bearbeiten
- Zulassungsprozesse – (rasche) Zulassung unterstützen:
 - erleichterte Zulassungsverfahren anwenden
 - Etablierung als first wave Agency => Attraktivität für Zulassung
 - internationale Zusammenarbeit intensivieren => ACCESS, ORBIS
 - scientific advice und presubmission meetings
 - Anwendung beschleunigter Zulassungsverfahren

Stand Q4/2020

- ✓ In Kontext Covid-19 AM innert weniger Tage
- ✓ v.a. Art. 13 für Biosimilars
- ✓ Viele gemeinsame/parallele Evaluationen
- ✓ U.a. Covid-19 AM und Impfstoffgesuche



3.2 Optionen Swissmedic zur Verbesserung der Heilmittel Versorgung

Marktüberwachung – Qualitätsmängel

- => Berücksichtigung der Versorgungssituation bei Entscheiden (Nutzen/Risiko - Evaluation)
- => Internationales Umfeld berücksichtigen

Stock-out - / Import Gesuche

- => Enge Zusammenarbeit mit BWL zur Klärung Versorgungssituation
- => Erleichterungen soweit vertretbar ohne Gefährdung der Arzneimittelsicherheit

Stand 04/2020

- ✓ etabliert
- ✓ SMC als Teil PIC-Netzwerk und führend im OMCL Netzwerk
- ✓ etabliert und publiziert
- ✓ Handlungsspielraum maximal genutzt (Verzicht auf Umpacken, auffällige Etikette zur Identifikation)
- ✓ Spitalpräparate meist Verzicht auf FI Beilage





4. Ergänzende Optionen SMC in Covid-19 Lage

Ausgangslage (gestützt auf Covid-VO 2 bzw. Covid-VO 3, SR 818.101.24, Stand Oktober 2020)

- Swissmedic kann zur Überbrückung eines Engpasses im Zusammenhang mit Medikamenten zur Versorgung von Covid-19-Patientinnen Erleichterungen bei der Zulassung und Einfuhr verfügen
- Swissmedic unterstützt bei **Stock-out Gesuchen** – u.a. Definition flankierender Massnahmen (Etikette/Kommunikation Spitalapotheken/ Publikation) z.B.
 - bei Anlieferung von Bulkware mit unvollständiger Aufmachung (fehlende Label/fehlende Sekundärverpackung)
 - ungewohnter Herkunft (koreanische Aufmachung; arabische Beschriftung)
- Liste in Anhang 4 Covid-19 umfasst 45 Wirkstoffe bzw. Arzneimittel (Stand: 19.10.2020) zur Anwendung an Covid-19 Patientinnen im Rahmen einer (intensiv) medizinischen Behandlung z.B. Muskelrelaxantien; Anästhetika; Opioid Analgetika; antivirale Wirkstoffe; Antimalariamittel

Eigene SMC Taskforce und Mitarbeit in Covid-19 Taskforces (Lead BAG)

- **Mitarbeit / Scientific advice Covid-19 Impfstoffe / Behandlungsoptionen**
- Erarbeitung der «**Empfehlungen Swissmedic/swissethics für die Behandlung von Patienten**» in klinische Versuche mit Arzneimitteln während der SARS-CoV-2 Pandemie
- **Zulassung/Inverkehrbringung Covid-19 AM innert weniger Tage**, z.B. Remdesivir
- **Sicherung und Bereitstellung medizinischer Sauerstoff** - Nach Abstimmung zwischen Industriegasverband (IGS) und Swissmedic
- **Fachsupport für Arzneimittelbeschaffung**
- **Mitarbeit Abklärungen Beschaffung saisonaler Influenza Impfstoffe**
- **Beratung diverser Forschergruppen**
- **Temporäre personelle Unterstützung BAG und BWL (2 Mitarbeiterinnen)**

- **In Zusammenarbeit mit Blutspende SRK, Bereich Swiss Blood Stem Cells (SBSC) und BAG:**
Publikation «**Empfehlung bezüglich COVID-19 für die autologe Blutstammzellspende**»
- **Erteilung von Ein- und Ausfuhrbewilligungen dringend benötigter Btm innerhalb eines Tages**
- **Bewilligung von klinischen Versuchen und «Compassionate Use», u.a.:**
 - **internationale randomisierte Phase 3 Studien** Gilead (Remdesivir) sowie WHO (Remdesivir, Hydroxychloroquine, Lopinavir, Ritonavir, Interferon β 1a)
 - **nationale mono- und multizentrische randomisierte Studien der Phasen 2 und 3** (Tocilizumab, Hydroxychloroquine, Lopinavir, Ritonavir, Sevoflurane, Enoxaparine, Conestat alpha) aus USZ, INSEL, HUG, USB
 - **befristete Bewilligung von Arzneimitteln nach Art 52 AMBV: Expanded-Access-Programm** von Gilead (Remdesivir)
- **Bewilligung der ersten COVID-19-Therapiestudie mit Rekonvaleszentenplasma**

4.3 Ergänzende Optionen Covid-19 VO - Aktivitäten SMC

3/3

Bearbeitung und Genehmigung zahlreicher «Covid-19 stock-out Gesuche», oft innert 24 Std. –
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/out-of-stock-covid-19.html>
– 25 Verfügungen

Ergänzend parallel zahlreiche reguläre stock-out Gesuche u.a. mehrere für Symbicort, Co-Amoxi...

Die nachfolgende Tabelle umfasst die von Swissmedic gestützt auf die Covid-19 Verordnung erteilten Bewilligungen zum befristeten Import und Vertrieb. Der Vertrieb erfolgt exklusiv an Spitäler. Die Zuteilung der Ware sowie die Information bzgl. jeweiliger Verfügbarkeit erfolgt in der Regel durch die für die Beschaffung medizinischer Güter zuständige Stelle des Bundesamtes für Gesundheit.

Wirkstoff	galenische Form / Dosierung	Chargenbezeichnung	Vertrieb bewilligt bis
Lopinavir / Ritonavir	Filmtabletten, 200mg/Tabl und 50 mg/Tabl Sirup, 400mg/5 ml und 100mg/5ml	1125683 / 1125601/ 1126558 6088208 / 6088549	31.12.2020
Erythromycin	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, 1g	01124TB23	31.07.2020
Hydroxychloroquin	Lactab, 200mg	IYZ019 001- IYZ019 007	31.12.2020
Atazanavir	Kapseln, 200mg	ABH6626	30.11.2020
Propofol	Emulsion zur Injektion/Infusion, 10mg/ml	V19A013A / V19A013B / V19A013C	31.12.2020
Budesonid / Formoterol	Pulver zur Inhalation, 100µg/6µg	SLGV	31.08.2020

5. Fazit

Heilmittel **Versorgungs-Sicherheit** - **Geteilte Verantwortlichkeiten** !

Firmen: (Ausreichende) Produktion, Sicherstellung Qualität & Lieferkette

Kantone/GDK: **Versorgungssicherheit im Kanton (z.B. Lagerhaltung Spitäler)**

Spitäler: Beschaffung gemäss eigenem Bedarf, Leistungsauftrag Kanton

BWL: Versorgung lebenswichtige Güter

=> **Aufbau/Betrieb Meldestelle für Heilmittel**

=> Anpassung Verordnung **Pflichtlager** (laufend – vereinfachte Freigabe seit 2019 In Kraft)

BAG: Preisfestsetzung/Vergütung sowie Rechtsetzungsbedarf

Krisenfälle (u.a. Besorgung und Verteilung Pandemie Impfstoffe gestützt auf Epidemiengesetz)

Swissmedic: Ausschöpfung rechtlicher Möglichkeiten ohne Kompromittieren der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel (erleichterte Zulassung, rasche Bewilligung klin. Versuche, Versorgungslage berücksichtigt bei Qualitätsmängeln, Genehmigung Import ausländischer Ware)

