Produkte zur Versorgung von Darm- und Urostomata

Bericht über die Versorgungsrisiken bei Produkten zur Versorgung von Darm- und Urostomata

2022/2023

21.09.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Zusar	nmenfassung	3
2	Zielse	tzung dieser Analyse	3
3	Vorge	hen	3
1	Produ	kte zur Versorgung von Darm- und Urostomata	4
	4.1	Verwendung und Verbraucher	4
	4.2	Lebenswichtige Produktgruppen	5
	4.3	Substituierbarkeit	7
	4.4	Versorgungslage im Bereich der Stomabeutel und Basisplatten	8
	4.4.	1 Anbieter	8
	4.4.2	2 Beutel für High-Output-Stomata	8
	4.4.3	3 Urinbettbeutel / Nachtbeutel	9
	4.5	Versorgungslage im Bereich der Produkte für Kinder und Säuglinge	10
	4.5.	1 Stomabeutel für Kinder und Säuglinge	10
	4.5.2	2 Basisplatten für Kinder und Säuglinge	10
	4.6	Versorgungslage im Bereich lebenswichtiger Zubehör-Produkte	11
	4.6.	1 Hautschutzringe	11
	4.6.2	2 Hautschutzpasten	11
	4.6.3	Weitere Produkte im Bereich Hautschutz/Stomapflege	11
	4.6.	Stomagürtel	12
	4.7	Analyse der Versorgungsketten	12
	4.7.	Produktions-, Back-up- und Lagerstandorte	12
	4.7.	2 Mindestlagerreichweiten und Wiederbeschaffungszeiten	12
5	Schlu	ssfolaerunaen	12

1 Zusammenfassung

In diesem Bericht werden die Versorgungssituation und die Versorgungsrisiken im Bereich der Produkte zur Stomaversorgung (Darm- und Urostomata) untersucht. Bei Darm- und Urostomata handelt es sich um operativ angelegte Öffnungen in der Bauchdecke, welche als künstliche Ausgänge für Stuhl oder Urin dienen. Während bei Darmstomata entweder der Dickdarm (Kolostoma) oder der Dünndarm (Ileostoma) durch die Bauchdecke nach aussen hin abgeleitet werden, ermöglicht das Urostoma die künstliche Harnableitung. Das Anlegen von Darmrespektive Urostomata kann u.a. im Zusammenhang mit Krebserkrankungen im Bereich des Darms oder der Harnblase, bei chronischen Darmentzündungen wie z.B. Morbus Crohn oder im Rahmen des Anastomosenschutzes (Protektion einer Darmnaht in Folge einer Operation) notwendig werden. Bei über der Hälfte der Patienten und Patientinnen kann das Stoma nach einer gewissen Zeit wieder rückverlegt werden; bei ca. 40% der Betroffenen bleibt die Stoma-Anlage dauerhaft bestehen. Beim Urostoma (künstliche Harnableitung) ist die Stoma-Anlage in der Regel dauerhaft und kann nicht rückverlegt werden.

Im Rahmen dieser Analyse wurde in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Vereinigung der Stomatherapeuten und -therapeutinnen (SVS) eine Liste mit den für die Stomaversorgung lebenswichtigen Produktgruppen erarbeitet. Dazu gehören Stomabeutel und Basisplatten, Zubehör-Produkte für den Hautschutz und die Erhöhung der Dichtigkeit des Systems sowie spezifische Versorgungssysteme für Säuglinge und Kinder. Um die Versorgungssituation bei diesen lebenswichtigen Produktgruppen zu analysieren, wurden die Anbieter- und Marktsituation in der Schweiz sowie zentrale Faktoren im Hinblick auf die Versorgungskette der Stoma-Produkte untersucht.

Aufgrund der Resultate der vorliegenden Analyse sind für die untersuchten Produktgruppen **keine weiteren Massnahmen** durch den Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung zur Sicherstellung der Versorgung vorgesehen.

2 Zielsetzung dieser Analyse

Im Rahmen des Auftrags der wirtschaftlichen Landesversorgung, der Sicherstellung der Versorgung mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen, wird die Versorgungssituation im Bereich der Stomaprodukte, welche für Stomaträger mit Darm- oder Urostomata lebenswichtig sind, untersucht.

Produkte, welche zur Versorgung von anderen Stomata wie etwa Gastrostomata (Ernährungsstomata) oder Tracheostomata verwendet werden, sind nicht Teil dieser Analyse.

3 Vorgehen

Die in diesem Bericht analysierten Produkte wurden anhand der folgenden Kriterien untersucht:

- Marktanalyse anhand der Firmendaten¹
- Medizinische Notwendigkeit (Beurteilung durch Experten)
- Substitutionsmöglichkeiten (Beurteilung durch Experten)
- Analyse der Versorgungskette anhand der Firmendaten²

Als Experten für die medizinischen Fragen stand uns die Schweizerische Vereinigung der Stomatherapeuten und -therapeutinnen (SVS) zur Verfügung.

¹ Diese Daten basieren auf vertraulichen Firmendaten, die dem Amtsgeheimnis unterstehen.

² Diese Daten basieren auf vertraulichen Firmendaten, die dem Amtsgeheimnis unterstehen.

4 Produkte zur Versorgung von Darm- und Urostomata

4.1 Verwendung und Verbraucher

Bei der Anlegung eines Stomas wird operativ eine künstliche Verbindung zwischen einem inneren Hohlorgan und der äusseren Haut hergestellt. Je nachdem, welches Hohlorgan betroffen ist, unterscheidet man zwischen einem Kolostoma (künstlicher Dickdarmausgang), Ileostoma (künstlicher Dünndarmausgang) und einem Urostoma (künstlicher Blasenausgang/künstliche Harnableitung). Die künstlich erzeugte Öffnung in der Bauchdecke dient dazu, Stuhl respektive Harn nach aussen abzuleiten. Die Ausscheidungen müssen in solchen Fällen mit entsprechenden Stomabeuteln aufgefangen werden. Stomabeutel für Darmstomata verfügen in der Regel über einen Aktivkohlefilter, welcher die im Beutel befindlichen Darmgase nach aussen hin ableitet, ohne dass dabei unangenehme Gerüche entstehen.³ Je nachdem, ob ein Ileostoma, Kolostoma oder Urostoma versorgt werden muss, werden unterschiedliche Beutelarten mit oder ohne Öffnung/Auslass verwendet. In seltenen Fällen sind auch sogenannte Beutel für High-Output-Stomata notwendig, welche bei sehr hohen Ausscheidungsmengen von über 2000ml in 24 Stunden eingesetzt werden. Für Urostoma-Patienten gibt es darüber hinaus grössere Nacht-/Bettbeutel (Füllvolumen in der Regel zw. 1.5 und 2 Liter), welche über einen Konnektor mit dem Urostoma-Beutel verbunden werden können.

Stomabeutel sind mit sogenannten Basisplatten verbunden, welche mittels hydrokolloiden Hautschutzflächen – teilweise kombiniert mit einem Klebe-, Fixier- oder Haftrand⁴ – rund um die Stoma-Anlage befestigt werden. Es gibt 1- und 2-teilige Stoma-Systeme: Bei den 1-teiligen Systemen sind die Basisplatte und der Stomabeutel fest miteinander verbunden, so dass bei einem Wechsel beides (Platte und Beutel) gewechselt werden muss. 1- teilige Systeme sollten mindestens alle 24 Stunden gewechselt werden. Bei 2-teiligen Systemen wird der Beutel entweder durch ein Einrastsystem oder durch eine Klebevorrichtung mit der Basisplatte verbunden. Hier ist es bei Bedarf möglich, nur den Beutel zu wechseln, während dieselbe Basisplatte auf der Haut belassen wird. Spätestens nach 2-3 Tagen sollte jedoch auch die Basisplatte gewechselt werden. Basisplatten verfügen über unterschiedliche Durchmesser und sollten so gewählt respektive zugeschnitten werden, dass sie die peristomale Haut möglichst vollständig abdecken, da ansonsten Ausscheidungen auf die Haut gelangen und Hautirritationen entstehen. Um dafür zu sorgen, dass möglichst keine Ausscheidungen auf die Haut gelangen, gibt es einerseits verschiedene Arten von Basisplatten, die zum Einsatz kommen: Plane (flache) Basisplatten werden verwendet, wenn das Stoma über dem Hautniveau liegt. Wenn das Stoma hingegen auf oder unter Hautniveau (trichterförmige Einstülpung) oder z.B. in einer Hautfalte liegt, dann wird oft eine konvexe (gewölbte) Basisplatte eingesetzt. Nebst der Form der Basisplatte können darüber hinaus auch z.B. Hautschutzringe, Hautschutzpasten, Fixierstreifen oder Stomagürtel eingesetzt werden, welche die Dichtigkeit und Fixierung des Systems zusätzlich erhöhen und die Leckage-Gefahr minimieren. Weitere Produkte zur Pflege und Versorgung des Stomas bilden etwa Hautschutzsprays, Plasterentfernersprays sowie Hautreinigungstücher. Für die Entsorgung der Stomaversorgung gibt es entsprechende Entsorgungsbeutel. Damit auch Kinder und Säuglinge mit Stomata optimal versorgt werden können, sind für sie kleinere Stomabeutel und Basisplatten auf dem Markt verfügbar.

Die meisten operativen Eingriffe zum Anlegen eines Stomas sind geplant, seltener muss das Stoma aber auch notfallmässig angelegt werden. Häufige Gründe für die Notwendigkeit einer Stoma-Operation bilden Krebserkrankungen des Darms oder der Harnblase. Auch bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) können Stoma-Anlagen notwendig werden, wobei der Darmausgang in solchen Fällen dann vor die

_

³ Gabriele Gruber (Hrsg.): Ganzheitliche Pflege bei Patienten mit Stoma. Praxis und Beratung - stationär und ambulant, Springer 2017, S 68.

⁴ Ebd. S. 74.

betroffene Darmpassage gelegt wird.⁵ Es gibt sowohl temporär angelegte Stomata, welche später wieder rückverlegt werden, als auch definitiv angelegte Stomata, welche permanent bestehen bleiben. Bei Urostomata (künstliche Harnableitung) ist die Stoma-Anlage meist dauerhaft. Bei Darmstomata ist eine Rückverlegung in der Regel möglich, sofern der Schliessmuskel noch intakt ist. Temporäre Stomata werden z.B. zum Schutz einer operativ angelegten Darmnaht (Anastomosenprotektion) angelegt. Die Anzahl der Personen in der Schweiz, welche dauerhaft ein Stoma tragen, wird vonseiten der Schweizerischen Vereinigung der Stomatherapeuten und Stomatherapeutinnen (SVS) auf ca. 7'000 Personen geschätzt, vonseiten der Schweizerischen Interessengemeinschaft für Stomaträgerinnen und Stomaträger «Ilco Schweiz» gar auf über 10'000 Personen. Pro Jahr werden ca. 3'500 neue Stomata angelegt⁶, wobei ungefähr 60% in der Folgezeit wieder rückverlegt werden können. Jährlich kommen somit ca. 1'400 neue Personen hinzu, welche dauerhaft ein Stoma benötigen. Bei ca. 2'100 Personen ist das Stoma nur vorübergehend. Von den drei Stomaarten, welche in diesem Bericht behandelt werden, ist das Ileostoma am häufigsten, gefolgt vom Kolostoma und vom Urostoma.

4.2 Lebenswichtige Produktgruppen

In Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Vereinigung der Stomatherapeuten und -therapeutinnen (SVS) wurde im Rahmen dieser Analyse eine Liste der lebenswichtigen Produktgruppen für die Versorgung und Pflege von Darm- und Urostomata erarbeitet. Folgende Produktgruppen wurden hierbei als unabdingbar beurteilt:

Stomabeutel

Je nach der Konsistenz und Menge der Ausscheidung kommen unterschiedliche Beutel zur Anwendung:

Tab. 1: Lebenswichtige Produktgruppen im Bereich der Stoma- und Urinbettbeutel

Lebenswichtige	Beschreibung / Zweck		
Produktgruppen			
Ausstreifbeutel / offene Beutel	Werden v.a. bei Ileostoma respektive flüssig-breiiger Ausscheidung verwendet. Die Beutel besitzen einen Auslass zum Entleeren und können so wiederverwendet werden, d.h. sie müssen weniger oft gewechselt werden. Dies ist praktisch, insofern bei einem Ileostoma grössere Ausscheidungsmengen anfallen als bei einem Kolostoma.		
Geschlossene Beutel	Werden v.a. bei Kolostoma respektive breiig-fester Ausscheidung verwendet. Die Beutel haben keinen Auslass und sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Filter sind nicht für flüssige Ausscheidungen konzipiert (Ileostoma).		
Urostomiebeutel	Werden bei einer Urostomie zum Auffangen des Urins verwendet. Die Beutel verfügen unten über einen Ablasshahn und können wiederverwendet werden.		

⁵ Gerlinde Wiesinger, Elisabeth Stoll-Salzer: Stoma- und Kontinenzberatung, Grundlagen und Praxis. 2. aktualisierte und erweiterte Auflage, George Thieme Verlag, 2012, S. 29.

_

⁶ Vgl. online https://svs-ass.ch/berufsprofil-effizienz/ (5.4.2022)

11:1 (0) (1/1) 1.0 (1	E		
Urinbettbeutel / Nachtbeutel	Es handelt sich um Beutel mit grösserem Fassungs-		
	vermögen (ca. 1.5 bis 2 Liter) für Patienten mit U-		
	rostoma. Es können Beutel mit oder ohne Rücklauf-		
	sperre verwendet werden, insofern die Rücklaufsperre		
	bereits durch die Urostomie-Beutel gewährleistet ist.		
	Die Beutel können über einen Konnektor mit den		
	Stomabeuteln verbunden werden.		
Stomabeutel für die Versorgung	Werden bei hohen Ausscheidungsmengen insbeson-		
von High Output Stomata	dere bei lleostomata eingesetzt. Es gibt nur sehr wenig		
	betroffene Patienten in der Schweiz.		

Basisplatten

Tab. 2: Lebenswichtige Produktgruppen im Bereich der Basisplatten

Lebenswichtige	Beschreibung / Zweck
Produktgruppen	
Flache / plane Platten	Kommen insbesondere bei Stoma-Anlagen zum Einsatz, welche über dem Hautniveau liegen.
Konvexe Platten (gewölbt)	Kommen insbesondere bei Stoma-Anlagen, die auf oder unter Hautniveau (trichterförmige Einstülpung) liegen oder z.B. durch Hautfalten verdeckt sind zum Einsatz.

<u>Zubehör</u>

Tab. 3: Lebenswichtige Zubehör-Produkte

Lebenswichtige Produktgruppen	Beschreibung / Zweck		
Hautschutzpasten und Hautschutzringe	Werden unter der Basisplatte respektive im Fall der Hautschutzpaste auch um die Öffnung der Basisplatte herum angebracht/aufgetragen. Hautunebenheiten werden so ausgeglichen und es entsteht eine flächere Hautoberfläche, auf welcher die Basisplatte besser haftet und das Risiko von Leckagen (Ausscheidungen, welche unter den Hautschutz auf die Haut rund um das Stoma gelangen) minimiert wird.		
Weitere Hautschutzprodukte	Diese Produkte schützen vor Hautschäden, die durch Körperausscheidungen, Enzyme und Klebstoffe verur- sacht werden können. Es gibt verschiedene Applikati- onsarten (Tücher, Sprays, Stäbchen usw.).		
Stomagürtel	Dienen der besseren Fixierung der Stomaversorgung. Bei gewissen Stomagürteln müssen aufgrund der Konnektivität die Beutel desselben Herstellers verwendet werden. Stomagürtel sind wiederverwendbar.		

Stomabeutel und Basisplatten für Säuglinge und Kinder

Ebenfalls als lebenswichtig eingestuft wurde das Vorhandensein von kleineren Stomabeuteln und Basisplatten, welche speziell für Kinder und Säuglinge konzipiert sind. Eine Versorgung

von Kindern und Säuglingen mit den entsprechenden Produkten für Erwachsene ist gemäss den Experten nicht möglich, da die unpassende Grösse der Produkte und die intensiven Bewegungen von Säuglingen / Kindern zu einer mangelhaften Haftung der Basisplatten auf der Haut führen würde und Hautschäden entstehen könnten.

Folgende Produktgruppen wurden <u>nicht</u> als lebenswichtig eingestuft:

Tab. 4: Nicht lebenswichtige Produktgruppen

Nicht lebenswichtige Produktgruppen	Bemerkung		
Hautreinigungstücher	Diese Gaze-/Vlieskompressen könnten not-		
	falls etwa durch reissfestes Haushaltspapier		
	ersetzt werden.		
Pflasterentferner (z.B. in Form von Sprays	Dient der einfachen Entfernung der Basis-		
oder Tüchern)	platte und von Kleberückständen auf der		
	Haut, ist gemäss Expertenmeinung aber		
	nicht lebenswichtig.		
Spezielle Entsorgungsbeutel für Stomaver-	Alternativprodukte notfalls verfügbar (z.B.		
sorgung	normale Plastikmüllbeutel)		
Fixierstreifen	Fixierung könnte notfalls auch durch andere		
	Produkte verbessert werden (Hydrokolloide		
	aus Wundversorgung, Folienverband)		

4.3 Substituierbarkeit

Im Hinblick auf die Substituierbarkeit der Produkte zur Versorgung von Darm- und Urostomata sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Austauschbarkeit von Produkten unterschiedlicher Anbieter: Die Produkte verschiedener Anbieter sind untereinander substituierbar. Bei einem Versorgungsengpass eines Anbieters könnten somit die Stomaprodukte eines anderen Anbieters verwendet werden.
- Gleichzeitige Verwendung von Produkten unterschiedlicher Anbieter bei 2-teiligen Versorgungssystemen: Grundsätzlich ist vorgesehen, dass bei 2-teiligen Systemen der Stomabeutel und die Basisplatte von demselben Anbieter verwendet wird. Bei Rastringsystemen, bei welchen der Beutel über ein Einrastsystem an der Basisplatte befestigt wird, ist es in der Regel nicht möglich, Produkte von zwei verschiedenen Anbietern oder Produktlinien zu verwenden, da Beutel und Platte dann nicht kompatibel sind. Wenn der Beutel hingegen an die Basisplatte geklebt wird, könnten grundsätzlich auch die Beutel und Platten von zwei verschiedenen Anbietern kombiniert werden. Grundsätzlich sollte aber immer darauf geachtet werden, dass die Rastring- bzw. Haftringgrösse bei der Basisplatte und beim Beutel übereinstimmen.
- Austauschbarkeit von Produkten desselben Anbieters: Wenn bei einem Anbieter nicht alle, sondern nur gewisse Produkte von einem Versorgungsengpass betroffen sind, so ist es möglich, auf alternative Produkte desselben Anbieters auszuweichen, z.B. könnte dann eine Basisplatte mit einem etwas grösseren Durchmesser verwendet werden.
- Wechsel von 1-teiligen auf 2-teilige Versorgungssysteme und umgekehrt: Patienten, welche 1-teilige Systeme verwenden, könnten bei einem Versorgungsengpass notfalls auch auf 2-teilige Systeme ausweichen. Umgekehrt wäre es auch möglich, dass Patienten, welche 2-teilige Systeme benutzen, auf 1-teilige Systeme ausweichen. In letzterem Fall würde dies für die betroffenen Patienten zu einem erhöhten Aufwand und darüber hinaus zu vermehrten Hautirritationen führen, da bei 1-teiligen Systemen die Stomaversorgung mindestens alle 24 Stunden ausgetauscht werden muss.

- Substituierbarkeit der Stomabeutel: Anstelle der herkömmlichen Stomabeutel könnten notfalls auch Fistel-/Drainagebeutel eingesetzt werden. Bei Urostomata müssten die entsprechenden Fistel-/Drainagebeutel zwingend mit einem Rücklaufventil ausgestattet sein, welches ein Zurückfliessen des Urins in die Urether verhindert (Risiko einer Pyelonephritis). Auch bei Säuglingen und Kindern mit einer Urostomie könnten statt den normalen Urostomiebeuteln kleine Drainagebeutel mit Rücklaufsperre zur Versorgung eingesetzt werden.⁷ Bei Patienten mit einem High-Output-Stoma könnten grosse Drainage- oder Fistelbeutel verwendet werden.
- Substituierbarkeit von geschlossenen Beuteln durch offene Beutel (Ausstreifbeutel): Patienten und Patientinnen mit einem Kolostoma verwenden in der Regel geschlossene Stomabeutel. Der Einsatz von offenen Beuteln anstelle von geschlossenen Beuteln wäre notfalls möglich.
- Substituierbarkeit von konvexen Platten: Bei einer Nichtverfügbarkeit von konvexen Platten könnten zur Erhöhung der Dichtigkeit des Versorgungssystems während einer gewissen Zeit alternativ auch plane Platten in Kombination mit Hautschutzpaste, Hautschutzring und Stomagürtel, welcher an der Haftplatte angebracht wird, eingesetzt werden. Insbesondere bei Säuglingen wird oft mit Hautschutzringen gearbeitet.

4.4 Versorgungslage im Bereich der Stomabeutel und Basisplatten

4.4.1 Anbieter

Produkte von folgenden Anbietern im Bereich der Stomabeutel und Basisplatten sind zum Analysezeitpunkt (April – Juli 2022) auf dem Schweizer Markt vorhanden:

- B. Braun Medical
- Dansac, in der Schweiz vertrieben durch Liberty Medical Switzerland (exkl. Vertriebsrecht)
- Coloplast
- Convatec
- Eakin, in der Schweiz vertrieben durch Publicare (exkl. Vertriebsrecht)
- EuroTec, in der Schweiz vertrieben durch Giulia Medical (exkl. Vertriebsrecht)
- For Life, in der Schweiz vertrieben durch all4care (exkl. Vertriebsrecht)
- Hollister, in der Schweiz vertrieben durch Liberty Medical Switzerland (exkl. Vertriebsrecht)
- Salts Healthcare, in der Schweiz vertrieben durch Morani Medical (exkl. Vertriebsrecht)
- Trio Healthcare, in der Schweiz vertrieben durch Publicare (exkl. Vertriebsrecht)
- Welland Medical, in der Schweiz vertrieben durch Gribi (exkl. Vertriebsrecht)

Da die Produkte der Firma Trio Healthcare erst ab Juli 2022 in der Schweiz vermarktet werden, wurden die Produkte dieser Firma in dieser Analyse nicht berücksichtigt.

4.4.2 Beutel für High-Output-Stomata

Von den in Kapitel 4.4.1 erwähnten Firmen haben folgende Anbieter angegeben, dass sie auch über Beutel für High-Output-Stomata in ihrem Sortiment verfügen, welche auf dem Schweizer Markt erhältlich sind:

⁷ Gabriele Gruber (Hrsg.): Ganzheitliche Pflege bei Patienten mit Stoma. Praxis und Beratung - stationär und ambulant, Springer 2017, S. 173.

- B. Braun Medical
- Dansac, in der Schweiz vertrieben durch Liberty Medical Switzerland (exkl. Vertriebsrecht)
- Coloplast
- Convatec
- Eakin, in der Schweiz vertrieben durch Publicare⁸ (exkl. Vertriebsrecht)
- EuroTec, in der Schweiz vertrieben durch Giulia Medical (exkl. Vertriebsrecht)
- For Life, in der Schweiz vertrieben durch all4care⁹ (exkl. Vertriebsrecht)
- Hollister, in der Schweiz vertrieben durch Liberty Medical Switzerland (exkl. Vertriebsrecht)

4.4.3 Urinbettbeutel / Nachtbeutel

Einige der Anbieter von Produkten zur Versorgung von Darm- und Urostomata haben auch Urinbettbeutel/Nachtbeutel in ihrem Sortiment, die von Patienten und Patientinnen mit Urostoma an ihre Versorgung angeschlossen werden können. Von den in Kapitel 4.4.1 erwähnten Firmen haben folgende Anbieter angegeben, dass sie auch über Urinbettbeutel/Nachtbeutel in ihrem Sortiment verfügen, welche auf dem Schweizer Markt erhältlich sind:

- B. Braun Medical
- Dansac, in der Schweiz vertrieben durch Liberty Medical Switzerland (exkl. Vertriebsrecht)
- Coloplast
- Hollister, in der Schweiz vertrieben durch Liberty Medical Switzerland (exkl. Vertriebsrecht)
- Salts Healthcare, in der Schweiz vertrieben durch Morani Medical (exkl. Vertriebsrecht)
- Welland Medical, in der Schweiz vertrieben durch Gribi (exkl. Vertriebsrecht)

Nebst den oben erwähnten Firmen gibt es darüber hinaus diverse weitere Anbieter, die nicht im Bereich der Stomaprodukte aktiv sind, jedoch ebenfalls über Urinbettbeutel/Nachtbeutel in ihrem Sortiment verfügen, die von Patienten und Patientinnen mit Urostoma an ihre Versorgung angeschlossen werden können.

Zu beachten ist, dass die Urinbettbeutel/Nachtbeutel auch von Inkontinenz-Patienten verwendet werden können.

⁸ Es handelt sich um Fistelbeutel, die auch als Beutel für High-Output-Stomata verwendet werden können

⁹ Es handelt sich um Fistelbeutel, die als ForLife/Stomocur Drainagebeutel vermarktet werden und auch als Beutel für High-Output-Stomata verwendet werden können.

4.5 Versorgungslage im Bereich der Produkte für Kinder und Säuglinge

4.5.1 Stomabeutel für Kinder und Säuglinge

Produkte von folgenden Anbietern im Bereich der Stomabeutel für Säuglinge und Kinder sind zum Analysezeitpunkt (April – Juli 2022) auf dem Schweizer Markt vorhanden:

Tab. 5: Anbieter im Bereich der Stomabeutel für Säuglinge und Kinder

	<u> </u>					
	Coloplast	Dansac/ Liberty Medical	Hollister/ Liberty Medical	Eakin/ Publicare	For Life/ all4care	Salts Healthcare/ Morani Medical
Ausstreifbeutel (Darmstoma)	х	x	х	х	х	х
geschlossene Beutel (Darmstoma)	х		х		х	
Urostomiebeutel	Х		х	Х	Х	

Bei der Versorgung von Kindern und Säuglingen mit Darmstomata werden in der Regel offene Beutel (Ausstreifbeutel) verwendet. Geschlossene Beutel kommen selten zum Einsatz, z.B. wenn nur sehr wenig Stuhl ausgeschieden wird wie etwa bei Frühgeborenen¹⁰, wobei in solchen Fällen aber auch offene Beutel verwendet werden könnten. Bei Säuglingen und Kindern mit einer Urostomie könnten statt den normalen Urostomiebeuteln auch kleine Drainagebeutel mit Rücklaufsperre zur Versorgung eingesetzt werden.¹¹

4.5.2 Basisplatten für Kinder und Säuglinge

Produkte von folgenden Anbietern im Bereich der planen Stomaplatten für Säuglinge und Kinder sind auf dem Schweizer Markt vorhanden:

- Dansac, in der Schweiz vertrieben durch Liberty Medical Switzerland (exkl. Vertriebsrecht)
- Coloplast
- Eakin, in der Schweiz vertrieben durch Publicare (exkl. Vertriebsrecht)
- For Life, in der Schweiz vertrieben durch all4care (exkl. Vertriebsrecht)
- Hollister, in der Schweiz vertrieben durch Liberty Medical Switzerland (exkl. Vertriebsrecht)
- Salts Healthcare, in der Schweiz vertrieben durch Morani Medical (exkl. Vertriebsrecht)

Darüber hinaus sind konvexe Basisplatten für Säuglinge und Kinder von der Firma Eakin (in der Schweiz vertrieben durch Publicare) auf dem Schweizer Markt vorhanden.

-

¹⁰ Vgl. online

https://www.ilco.ch/files/Files/Dokumente/Stoma/Ratgeber_fuer_Eltern_web_LO9066_09_2018-ilovepdf-compressed.pdf (9.4.2023).

¹¹ Gabriele Gruber (Hrsg.): Ganzheitliche Pflege bei Patienten mit Stoma. Praxis und Beratung - stationär und ambulant, Springer 2017, S. 173.

4.6 Versorgungslage im Bereich lebenswichtiger Zubehör-Produkte

4.6.1 Hautschutzringe

Von den in Kapitel 4.4.1 erwähnten Firmen haben folgende Anbieter angegeben, dass sie auch über Hautschutzringe in ihrem Sortiment verfügen, welche auf dem Schweizer Markt erhältlich sind:

- Dansac, in der Schweiz vertrieben durch Liberty Medical Switzerland (exkl. Vertriebsrecht)
- Coloplast
- Convatec
- Eakin, in der Schweiz vertrieben durch Publicare (exkl. Vertriebsrecht)
- EuroTec, in der Schweiz vertrieben durch Giulia Medical (exkl. Vertriebsrecht)
- For Life, in der Schweiz vertrieben durch all4care (exkl. Vertriebsrecht)
- Hollister, in der Schweiz vertrieben durch Liberty Medical Switzerland (exkl. Vertriebsrecht)
- Salts Healthcare, in der Schweiz vertrieben durch Morani Medical (exkl. Vertriebsrecht)
- Welland Medical, in der Schweiz vertrieben durch Gribi (exkl. Vertriebsrecht)

4.6.2 Hautschutzpasten

Von den in Kapitel 4.4.1 erwähnten Firmen haben folgende Anbieter angegeben, dass sie auch über Hautschutzpasten in ihrem Sortiment verfügen, welche auf dem Schweizer Markt erhältlich sind:

- Dansac, in der Schweiz vertrieben durch Liberty Medical Switzerland (exkl. Vertriebsrecht)
- Coloplast
- Convatec
- Eakin, in der Schweiz vertrieben durch Publicare (exkl. Vertriebsrecht)
- EuroTec, in der Schweiz vertrieben durch Giulia Medical (exkl. Vertriebsrecht)
- For Life, in der Schweiz vertrieben durch all4care (exkl. Vertriebsrecht)
- Hollister, in der Schweiz vertrieben durch Liberty Medical Switzerland (exkl. Vertriebsrecht)
- Salts Healthcare, in der Schweiz vertrieben durch Morani Medical (exkl. Vertriebsrecht)

4.6.3 Weitere Produkte im Bereich Hautschutz/Stomapflege

Die meisten Anbieter im Bereich der Stomabeutel und Basisplatten (vgl. Kapitel 4.4.1) vermarkten in der Schweiz auch Hautschutzprodukte für die Stomapflege. Darüber hinaus gibt es weitere Anbieter wie z.B. 3M, welche ansonsten nicht im Bereich der Stomaprodukte aktiv sind. Es gibt diverse Produkte mit unterschiedlichen Applikationsarten (Tücher, Stäbchen, Sprays usw.), welche auf dem Schweizer Markt verfügbar sind. Aufgrund der grossen Anzahl an substituierbaren Produkten wurde auf eine detaillierte Marktabfrage verzichtet.

4.6.4 Stomagürtel

Sämtliche Anbieter im Bereich der Stomabeutel und Basisplatten (vgl. Kapitel 4.4.1) vermarkten in der Schweiz auch Stomagürtel. Es gibt somit zahlreiche alternative Anbieter¹² sowie auch alternative Produkte, mit welchen die Fixierung einer Stomaversorgung notfalls verbessert werden könnte (z.B. Fixierstreifen). Aus diesen Gründen wurde im Bereich der Stomagürtel auf eine detaillierte Marktabfrage verzichtet.

4.7 Analyse der Versorgungsketten

4.7.1 Produktions-, Back-up- und Lagerstandorte

Der Fachbereich Heilmittel hat eine detaillierte Analyse der Versorgungsketten durchgeführt. Die detaillierten Daten liegen vor und sind in der Beurteilung berücksichtigt worden, unterstehen aber dem Amtsgeheimnis.

4.7.2 Mindestlagerreichweiten und Wiederbeschaffungszeiten

Die Mindestlagerreichweiten in der Schweiz liegen je nach Anbieter und Produkt zwischen 1 und 26 Wochen. Die Wiederbeschaffungszeiten (Zeitraum von der Bestellung der Ware im ausländischen Lager bis die Ware in der Schweiz bei der Firma eingetroffen ist) betragen zwischen 0.5 und 26 Wochen.

5 Schlussfolgerungen

Wie die vorliegende Analyse aufzeigt, gibt es zum Analysezeitpunkt im April 2022 bei den Stomabeuteln und Basisplatten für Erwachsene Produkte von insgesamt 10 verschiedenen Herstellern, die auf dem Schweizer Markt verfügbar sind. Das Versorgungsrisiko wird aufgrund der grossen Anzahl vorhandener Anbieter und Produkte, der Austauschbarkeit der Produkte der verschiedenen Anbieter sowie aufgrund der Marktsituation als gering eingestuft. Die meisten der Firmen, welche im Bereich der Stomaplatten und -beutel aktiv sind, beliefern den Schweizer Markt darüber hinaus mit den lebenswichtigen Zubehör-Produkten (Hautschutzringe, Hautschutzpaste, Stomagürtel, sonstige Hautschutzprodukte wie Sprays, Tücher etc.). Am geringsten ist die Anzahl der Anbieter aufgrund der wenigen betroffenen Patienten und Patientinnen bei den konvexen Stomaplatten für Säuglinge und Kinder. Aufgrund der Tatsache, dass auch plane Platten eingesetzt und mittels entsprechenden Zubehör-Produkten eine verbesserte Dichtigkeit erreicht werden kann (gerade bei Säuglingen wird oft mit Hautschutzringen gearbeitet), wurde entschieden, dass keine zusätzlichen Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung durch den Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung zu ergreifen sind. Bei den Stomabeuteln und planen Basisplatten für Säuglinge und Kinder sowie bei den Spezialbeuteln für Erwachsene (High-Output-Stoma) sind je nach Produktgruppe zwischen 3 und 6 Anbieter vorhanden, so dass beim Ausfall eines Anbieters stets mehrere alternative Firmen vorhanden wären. Wie bereits erwähnt, sind die Produkte verschiedener Anbieter untereinander substituierbar, was bedeutet, dass Verbraucher beim Engpass eines Anbieters auf die Versorgungssysteme anderer Anbieter ausweichen könnten.

Aufgrund der Resultate der vorliegenden Analyse werden durch den Fachbereich Heilmittel (Abteilung Medizinprodukte) der wirtschaftlichen Landesversorgung für die untersuchten Produktgruppen **keine weiteren Massnahmen** zur Sicherstellung der Versorgung beantragt.

_

¹² Zum Teil sind die Stomagürtel eines Anbieters mit den Produkten eines anderen Anbieters nicht kompatibel. Gleichwohl könnte im Fall eines Versorgungsengpasses eine Alternative gefunden werden, z.B. indem Betroffene das gesamte Versorgungssystem (inkl. Beutel, Basisplatte, Gürtel etc.) vorübergehend bei einem anderen Anbieter, bei dem die Stomagürtel noch lieferbar sind, beziehen würden.