



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL
Geschäftsstelle Fachbereich Heilmittel

05.05.2021

Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

Bericht 2019-2020



Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	2
1 Einleitung.....	3
1.1 Aufbau und Zweck des Berichts	3
1.2 Charakteristik der Meldungen und Massnahmen	3
1.3 Festlegung der meldepflichtigen Wirkstoffe	4
1.4 Erweiterung der Meldepflicht durch Änderung der VO im Januar 2020	5
2 Übersicht und Analyse der Versorgungsstörungen 2019-2020	6
2.1 Anzahl Versorgungsstörungen	6
2.2 Betroffene Produktgruppen und galenische Formen	7
2.3 Marktrückzüge	10
2.4 Meldezeitpunkt und Dauer der Störungen	11
2.5 Ursachen der Versorgungsstörungen.....	13
3 Übersicht Empfehlungen und Massnahmen 2019-2020.....	14
3.1 Publierte Empfehlungen und Massnahmen	14
3.2 Pflichtlagereinsätze	15
4 Gravierende Störungen 2019-2020.....	17
4.1 Ausfall einzelner Produkte am Beispiel der Tollwut-Impfstoffe	17
4.2 Mangel einer ganzen Produktgruppe am Beispiel der parenteralen Antiinfektiva ..	17
4.3 Weltweite Mangelsituation bei mehreren Produktgruppen am Beispiel der Covid-19 Pandemie	19
5 Weiterführende Aspekte	21
5.1 Entwicklung der Versorgungssicherheit	21
5.2 Multidisziplinäre Zusammenarbeit.....	22
Abbildungsverzeichnis.....	24
Tabellenverzeichnis.....	24
Anhang	25

Zusammenfassung

Der vorliegende Bericht 2019-2020 der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel gibt eine Übersicht über die gemeldeten Versorgungsstörungen der lebenswichtigen und versorgungskritischen Heilmittel in den Jahren 2019 und 2020.

Im Jahr 2020 wurden 137 eingetretene Versorgungsstörungen (Arzneimittel: 125; Impfstoffe: 12 Meldungen) und 2019 wurden 184 eingetretene Versorgungsstörungen (Arzneimittel: 164; Impfstoffe: 20 Meldungen) auf der Heilmittelplattform erfasst.

Während die Meldungen von 2016 bis 2019 stetig zugenommen haben, wurde 2020 ein Rückgang von 26% bei der Anzahl an Meldungen beobachtet. Da das Jahr 2020 wegen Covid-19 in vieler Hinsicht ein spezielles Jahr war, ist ein Vergleich der Daten 2020 mit den Vorjahren nur begrenzt möglich. Die intensive Betreuung des Marktes und die enge Zusammenarbeit der Akteure zur Bewältigung der Covid-19 Pandemie könnten zum Rückgang beigetragen haben, aber auch der durch die Pandemie veränderte Medikamentenbedarf in den Spitälern dürfte eine Rolle gespielt haben. In den beiden Berichtsjahren waren die Antibiotika am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffen. Im Jahr 2020 wurden mehr Meldungen zu Antimykotika, Muskelrelaxantien und Anästhetika erfasst als im Vorjahr. Die Zunahme an Versorgungsstörungen dieser Produktgruppen dürfte auf den durch Covid-19 weltweit erhöhten Bedarf zurückzuführen sein.

Die Marktrückzüge machten im vergangenen Jahr 10% und 2019 14% der gemeldeten Störungen aus. Insgesamt dauerte ein Drittel der Versorgungsstörungen länger als 3 Monate. 2020 waren in rund 60% der Fälle und 2019 in rund 70% der Fälle die Versorgungsstörungen auf Probleme im Zusammenhang mit der Versorgungskette zurückzuführen. Die Häufigkeit der Ursache von Versorgungsstörungen «Plötzlicher Mehrverbrauch» ist 2020 auf 32% gestiegen (2019: 18%). Insgesamt wurden 2019/2020 128 Genehmigungen zum Bezug von Pflichtlagerwaren erteilt (2020: 71 Genehmigungen; 2019: 57 Genehmigungen). Um eine begrenzte Verfügbarkeit bis zur Wiederbelieferung aufrecht zu erhalten, werden die Pflichtlager jeweils in mehreren limitierten Tranchen freigegeben.

Im zweiten Teil des Berichtes werden drei verschiedene Szenarien anhand von gravierenden Störungen der letzten zwei Jahren dargestellt: die Auswirkungen des Ausfalles einzelner Produkte am Beispiel eines Tollwutimpfstoffes, der Ausfall einer ganzen Produktgruppe bei den parenteralen Antiinfektiva sowie die weltweite Mangelsituation bei mehreren Produktgruppen während der Covid-19 Pandemie. In dem Abschnitt «Weiterführende Aspekte» wird auf die Entwicklung der Versorgungssicherheit in den letzten Jahren, die Bedeutung der Zusammenarbeit zwischen Spitälern, Pharmafirmen und Behörden aber auch die Notwendigkeit einer länderübergreifenden Abstimmung mit Blick auf die Zukunft eingegangen.

1 Einleitung

Versorgungsstörungen für Medikamente, die einen im Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel¹ festgelegten Wirkstoff enthalten (Art.3 Abs.1), müssen von Zulassungsinhaberinnen über die Heilmittelpattform der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel gemeldet werden, wenn die Versorgungsstörung für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform voraussichtlich mehr als vierzehn Tage dauern wird.

Der folgende Bericht gibt eine Übersicht der vom 01.01.2019 bis zum 31.12.2020 eingegangenen Meldungen und analysiert deren Bedeutung für die Versorgung des Gesundheitswesens in der Schweiz.

1.1 Aufbau und Zweck des Berichts

Kapitel 2 zeigt auf, welche Produktgruppen und galenischen Formen am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffen waren, welche Produkte vom Markt genommen wurden, wie lange die Störungen durchschnittlich dauerten und welche Ursachen für die Störungen genannt wurden. Kapitel 3 gibt einen Überblick über die publizierten Empfehlungen und die Einsätze von Pflichtlagerwaren zur Bewältigung der Versorgungsstörungen. In Kapitel 4 werden das unterschiedliche Ausmass und die verschiedenen Interventionsmassnahmen anhand von drei Beispielen aus den vergangenen Jahren aufgezeigt. In Kapitel 5 werden weitere Aspekte wie die Entwicklung der Versorgungssicherheit mit Medikamenten in der Schweiz und die Wichtigkeit der Zusammenarbeit der verschiedenen Stakeholder angesprochen.

In der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel² ist festgehalten, dass dem Bundesrat über die Aktivitäten der Meldestelle regelmässig Bericht zu erstatten sei. Die Berichterstattung erfolgt alle zwei Jahre. Die vorliegende Auswertung ist der dritte Bericht an den Bundesrat.

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

1.2 Charakteristik der Meldungen und Massnahmen

Das Thema Versorgungssicherheit ist aktueller denn je und die Diskussionen werden entsprechend breit geführt. Die verschiedenen Definitionen einer Versorgungsstörung sind innerhalb der Schweiz und auch international ein Knackpunkt in der Kommunikation zwischen den Stakeholdern. Dabei ist grundlegend zu unterscheiden, ob es sich um eine Versorgungsstörung bei einem einzelnen Medikament (ein Produkt oder eine einzelne Dosierung) oder um eine Versorgungsstörung mit Konsequenzen auf den Therapieerfolg aller Patienten/-innen (gesamter Wirkstoff oder Wirkstoffgruppe) handelt.

Im Rahmen der Heilmittelpattform und dieses Berichtes wird jede eingetretene Meldung für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform, die länger als vierzehn Tage dauert, als Versorgungsstörung bezeichnet. Das Fehlen einzelner Packungsgrössen wird nicht als Störung gewertet und muss nicht gemeldet werden. Um das Ausmass der Versorgungsstörungen besser aufzuzeigen, werden nicht nur die Anzahl Meldungen, sondern auch die Anzahl

¹ SR 531.215.32

² Art. 2 Abs. 1 Bst. c; SR 531.215.32

der betroffenen Wirkstoffe sowie die Anzahl der betroffenen Produkte analysiert. Alle Präparate einer Zulassungsinhaberin mit identischem Wirkstoff, identischer galenischer Form und mit allen verfügbaren Dosierungen werden als ein Produkt zusammengefasst.

Die Geschäftsstelle des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung erfasst und analysiert die eingegangenen Meldungen und nimmt eine Einschätzung der Situation in Absprache mit dem Leiter des Fachbereiches vor. Zur Beurteilung spezifischer Fragestellungen können im Bedarfsfall zudem die Mitglieder des Fachausschusses der Meldestelle (FAM) konsultiert werden. Um den Markt und die Fachproblematik möglichst breit abzudecken, sind im FAM Experten/innen aus verschiedenen Bereichen und Disziplinen vertreten (Spitäler, Industrie, Behörden, Grossisten und Verbände). Auf der BWL-Website³ wird die aktuelle Publikation der Versorgungsstörungen aufgeschaltet. Die Versorgungsstörungen werden mit Eintrittsdatum, voraussichtlichem Datum des wiedererreichten Normalzustandes und Empfehlungen zu Massnahmen veröffentlicht. Allfällige Änderungen der Situation und die Behebung der Störung (Abschluss) werden zeitnahe nachpubliziert. Die Empfehlungen umfassen generische und / oder therapeutische Substitutionsmöglichkeiten, Versorgung mit Pflichtlagerware, Hinweise zu therapeutischen Richtlinien der Fachgesellschaften oder allfällige Einschränkungen im Gebrauch (Priorisierung oder im Extremfall Kontingentierung).

1.3 Festlegung der meldepflichtigen Wirkstoffe

Gemäss Art.1 Abs.1 der Verordnung⁴ wird die Meldestelle zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln geführt. Art.1 Abs.2 verdeutlicht:

«Als lebenswichtig gelten vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassene Humanarzneimittel:

- a. die nicht oder nur eingeschränkt ersetzbar sind; und
- b. deren Fehlen über längere Zeit gravierende gesundheitliche Folgen hätte. »

Die Wirkstoffe, die im Anhang der Verordnung stehen, werden unter Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit (Lebenswichtigkeit) und des Versorgungsrisikos (Versorgungskette, Marktanteile) der einzelnen Produktgruppen beurteilt. Diese Beurteilung erfolgt mit einer definierten und reproduzierbaren Risikomatrix (Abb. 1). Dabei sind immer noch Erstanalysen gewisser Produktgruppen zu leisten, aber auch Re-evaluationen bereits beurteilter Gruppen aufgrund von relevanten Änderungen der Marktsituation.

³https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heilmittel/meldestelle/aktuelle_verseuerungsstoerungen.html

⁴ SR 531.215.32

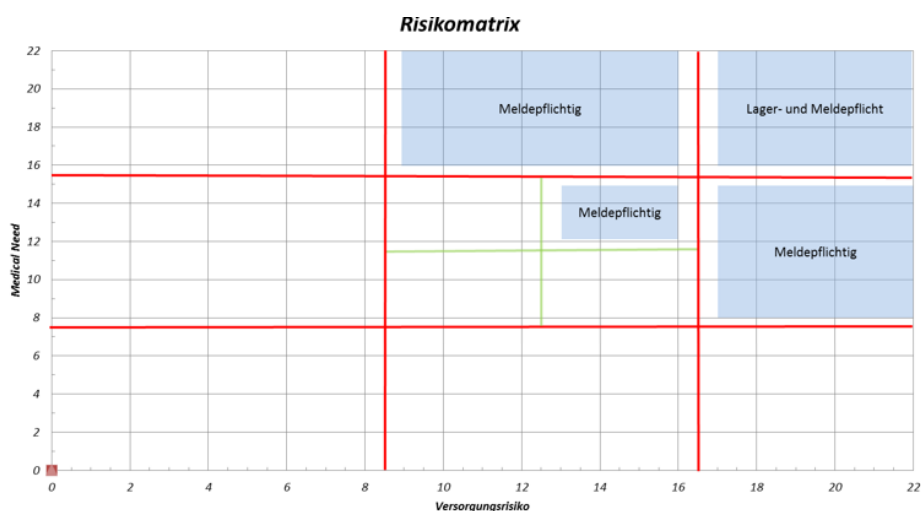


Abbildung 1 Risikomatrix

Bei der Risikoanalyse von Wirkstoffen standen zu Beginn vor allem Spitalprodukte zur Behandlung von akuten Gesundheitsproblemen und Notfallmedikamente im Vordergrund, da dort die medizinische Notwendigkeit entsprechend hoch beurteilt wird. Doch auch bei der Therapie von chronischen Krankheiten sind die Auswirkungen von Versorgungsstörungen oder Markrückzügen oft problematisch, da es zu einer Überforderung der Patienten/-innen und damit zu schlechter Compliance bis hin zu potentiell lebensgefährlichen Situationen für den/die Patienten/-in (Doppelgaben, fehlende oder falsche Einnahme, verminderte oder gesteigerter Wirkung durch Therapiewechsel, fehlende Therapie etc.) führt. Diese Probleme sind in der Praxis meist viel schwieriger zu lösen, da sie den/die Patienten/-in mit einbeziehen müssen, diese engermaschiger überwacht werden müssen und deren Wissensstand zum Verstehen der geänderten Therapien nicht immer gegeben ist.

1.4 Erweiterung der Meldepflicht durch Änderung der VO im Januar 2020

Seit dem 15. Januar 2020 ist in der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel⁵ der erweiterte Anhang mit zusätzlichen Wirkstoffen in Kraft. In den zwei Jahren seit der letzten Anpassung wurden die Antidiabetika (ATC Code A10), Medikamente für den Magen-Darm-Trakt (ATC Code A), Blutgerinnungsfaktoren (ATC Code B02BD), Adrenalin (ATC Code C01CA24), Immunglobuline (ATC Code J06), Uterotonika⁶ (ATC Code H01BB und G02A) sowie Kontrastmittel (ATC Code V08) mittels Risikoanalyse zu den Versorgungsrisiken und der medizinischen Notwendigkeit untersucht. Die Resultate dieser Risikobewertungen wurden in der angepassten Verordnung umgesetzt.

⁵ SR 531.215.32

⁶ Medikamente für die Geburtshilfe

2 Übersicht und Analyse der Versorgungsstörungen 2019-2020

2.1 Anzahl Versorgungsstörungen

2019/2020 wurden insgesamt 321 Versorgungsstörungen auf der Heilmittelplattform erfasst (2020: 137 Meldungen; 2019: 184 Meldungen). 2020 waren in 125 Fällen Arzneimittel und in 12 Fällen Impfstoffe betroffen. 2019 betrafen 164 Meldungen die Arzneimittel und 20 die Impfstoffe. Abbildung 2 zeigt die Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen auf. Während die Meldungen von 2016 bis 2019 stetig zunahmen, wurde 2020 im Vergleich zum Vorjahr ein Rückgang der Meldungen um 26% verzeichnet. Mögliche Gründe für diese Entwicklung und die Auswirkungen der Covid-19 Pandemie werden in den Kapiteln 4.3 und 5.1 dargestellt.

Beim Jahresvergleich der Anzahl Meldungen ist zu berücksichtigen, dass der Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel im Dezember 2017 um 93 Wirkstoffe und im Januar 2020 um weitere 45 Wirkstoffe ergänzt wurde. So war 2018 bei 36 Störungen ein neu meldepflichtiger Wirkstoff betroffen. Allerdings wurden auch im Jahr davor bereits 14 Störungen mit zukünftig meldepflichtigen Wirkstoffen auf freiwilliger Basis gemeldet. Zu den seit Januar 2020 meldepflichtigen Wirkstoffen gingen im gleichen Jahr 5 Meldungen ein. Auch bei diesen Wirkstoffen wurden bereits in den Jahren zuvor freiwillige Meldungen erfasst (2019: 4 Meldungen; 2018: 5 Meldungen).

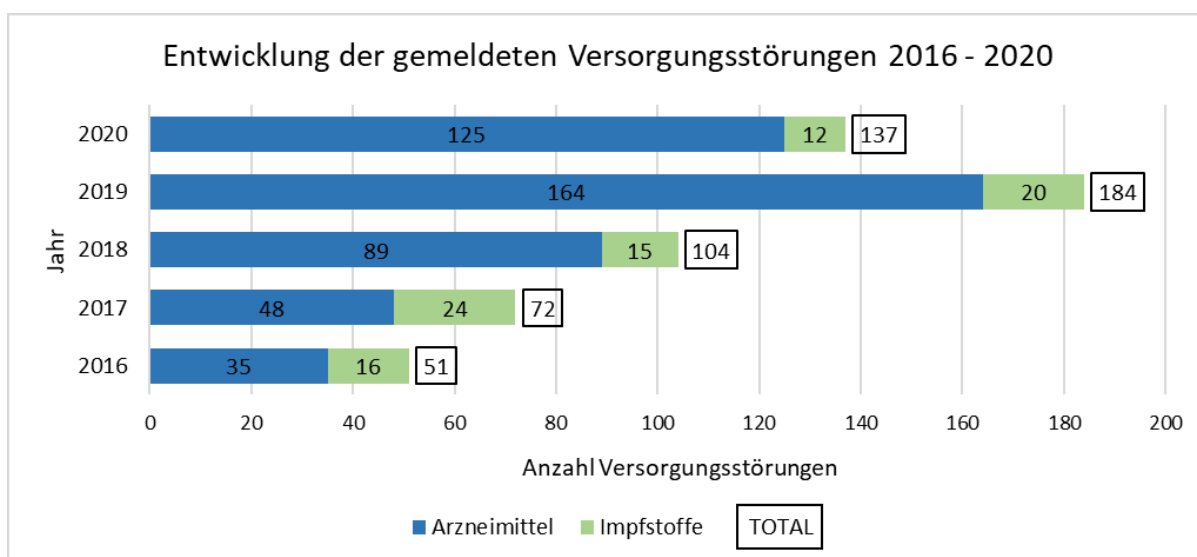


Abbildung 2 Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen 2016-2020

Die Daten in diesem Bericht beziehen sich auf die eingetretenen von den Zulassungsinhaberinnen gemeldeten Versorgungsstörungen. In insgesamt 23 Fällen sind die gemeldeten Störungen nicht eingetroffen und werden deshalb nicht in die Auswertung miteinbezogen (2020: 7 Meldungen; 2019: 16 Meldungen).

Die Spitäler können, zusätzlich zu den von den Zulassungsinhaberinnen erfassten, ebenfalls Versorgungsstörungen auf der Plattform melden. 2020 wurden 5 Störungen und 2019 wurden 38 Störungen von Spitälern gemeldet. Die Möglichkeit wird ergänzend zu den obligatorischen Meldungen der Zulassungsinhaberinnen benutzt, vor allem, wenn die Störungen wichtige Produkte betreffen, die nicht vom Obligatorium erfasst werden. Der Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung verfolgt diese Meldungen ebenfalls und klärt die Störungen mit den betroffenen Zulassungsinhaberinnen ab. Falls ein meldepflichtiges Präparat ausverkauft ist, das noch nicht auf der Plattform gemeldet wurde, muss die Zulassungsinhaberin dies

nachholen. Bei Meldungen zu nicht-meldepflichtigen Präparaten, kann die Zulassungsinhaberin die Störung freiwillig erfassen. Insgesamt wurden 17 der von den Spitälern gemeldeten Versorgungsstörungen von der verantwortlichen Zulassungsinhaberin ebenfalls erfasst und vom BWL publiziert (2020: 1 Meldung; 2019: 16 Meldungen). Tabelle 1 gibt eine Übersicht aller Meldungen, die 2020 und 2019 auf der Heilmittelplattform erfasst wurden.

Tabelle 1 Sämtliche eingegangenen Meldungen 2019-2020

Erfasste Meldungen	2020	2019
Eingetretene Störungen	137	184
NICHT eingetretene Störungen	7	16
Von Spitälern gemeldete Störungen	5	38
TOTAL	149	238

2.2 Betroffene Produktgruppen und galenische Formen

Auswertung nach Produktgruppen

Im Jahr 2020 am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffen, waren mit einem Anteil von 34% die Antibiotika. Danach folgten Meldungen zu Antimykotika (14%), antineoplastischen / immunmodulierenden Mitteln (12%; nur teilweise meldepflichtig), Analgetika (12%) und Impfstoffen (9%). Antibiotika fehlten auch im 2019 am häufigsten (31%). An zweiter Stelle standen Meldungen zu den antineoplastischen / immunmodulierenden Mitteln (22%; nur teilweise meldepflichtig). Danach folgten Impfstoffe (11%) und Analgetika (9%). Die Anteile der verschiedenen Produktgruppen an den Meldungen sind pro Jahr in den Abbildungen 3 und 4 ersichtlich.

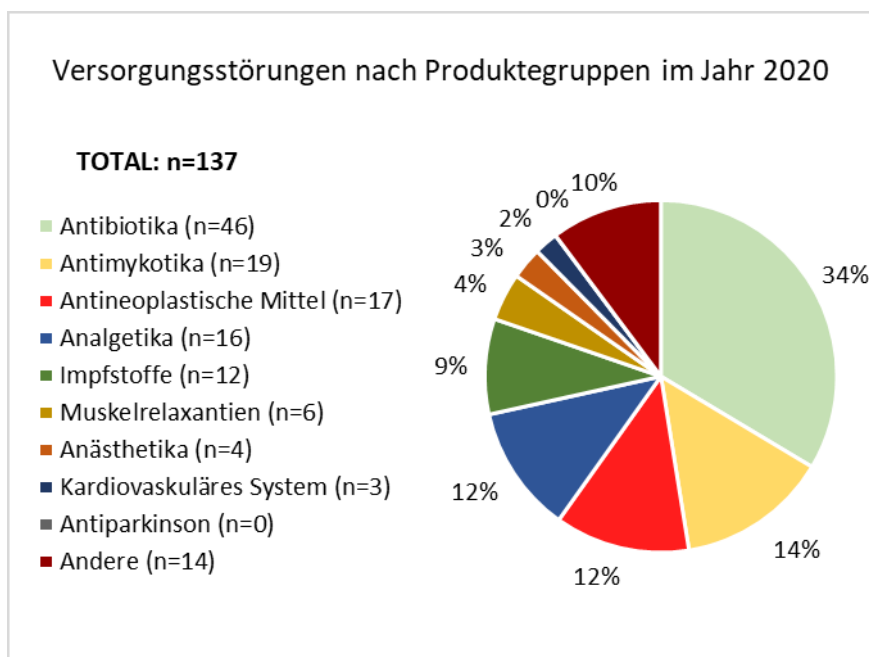


Abbildung 3 Versorgungsstörungen nach Produktgruppen 2020

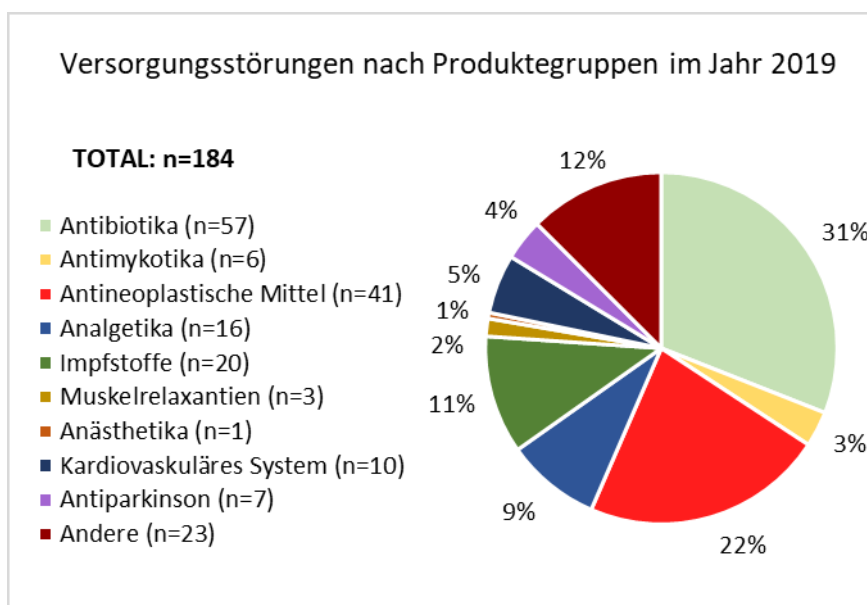


Abbildung 4 Versorgungsstörungen nach Produktgruppen 2019

Trotz des Rückgangs der Gesamtzahl an Versorgungsstörungen wurden 2020 mehr Antimykotika, Muskelrelaxantien sowie Anästhetika gemeldet als im Vorjahr, während die Analgetika konstant blieben. Die Versorgungsstörungen betreffend Antimykotika lagen 2020 mit 19 Meldungen dreimal höher als im Vorjahr. Die vier Produktgruppen fehlten hauptsächlich im März / April während der ersten Welle der Covid-19 Pandemie und sind deshalb im Anhang 4 der Covid-19 Verordnung⁷ enthalten (vgl. Kapitel 4.3). Weiter fällt auf, dass 2019 deutlich mehr antineoplastische / immunmodulierende Mittel von Versorgungsstörungen betroffen waren als im Folgejahr.

In Tabelle 2 sind die Anzahl Meldungen und die Anzahl der betroffenen Wirkstoffe pro Produktgruppe und Jahr ersichtlich. Bei den 137 Versorgungsstörungen im 2020 waren 64 verschiedene Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen betroffen. Bei den 184 Störungen im 2019 fehlten 78 Wirkstoffe. Es wurden 2020 somit 47 Meldungen und 14 Wirkstoffe weniger auf der Plattform erfasst als im Vorjahr. Eine detaillierte Ansicht der Anzahl Meldungen pro therapeutische Hauptgruppe (dreistelliger ATC-Code) befindet sich in Anhang.

⁷ SR 818.101.24

Tabelle 2 Anzahl Meldungen und betroffene Wirkstoffe pro Produktgruppe

Produktgruppe	2020		2019	
	Anzahl betroffener Wirkstoffe	Anzahl Meldungen	Anzahl betroffener Wirkstoffe	Anzahl Meldungen
Antibiotika	23	46	23	57
Antimykotika	7	19	5	6
Antineoplastische und immunmodulierende Mittel	5	17	9	41
Analgetika	4	16	4	16
Impfstoffe	6	12	10	20
Muskelrelaxantien	3	6	1	3
Anästhetika	3	4	1	1
Kardiovaskuläres System	3	3	4	10
Antiparkinson	-	-	3	7
Andere	10	14	18	23
TOTAL	64	137	78	184

Auswertung nach galenischer Form

In beiden Berichtsjahren betrafen über 60% der Versorgungsstörungen parenterale Verabreichungsformen (vgl. Abbildung 5). Danach folgten mit jeweils rund 30% die oral festen und mit 7% die oral flüssigen Formen. Hier muss ergänzt werden, dass diese Ergebnisse mit der Verteilung der galenischen Formen der meldepflichtigen Wirkstoffe gut übereinstimmen. Versorgungsstörungen mit parenteralen Präparaten traten am häufigsten bei Antibiotika und antineoplastischen / immunmodulierenden Mitteln auf. 2020 hatten zudem Antimykotika einen Anteil von 10% und Muskelrelaxantien einen Anteil von 7%. Von den gemeldeten Impfstoffen werden bis auf eine Ausnahme alle Produkte parenteral verabreicht. Auf die Versorgungssituation mit parenteralen Antibiotika wird in Kapitel 4.2 vertieft eingegangen.

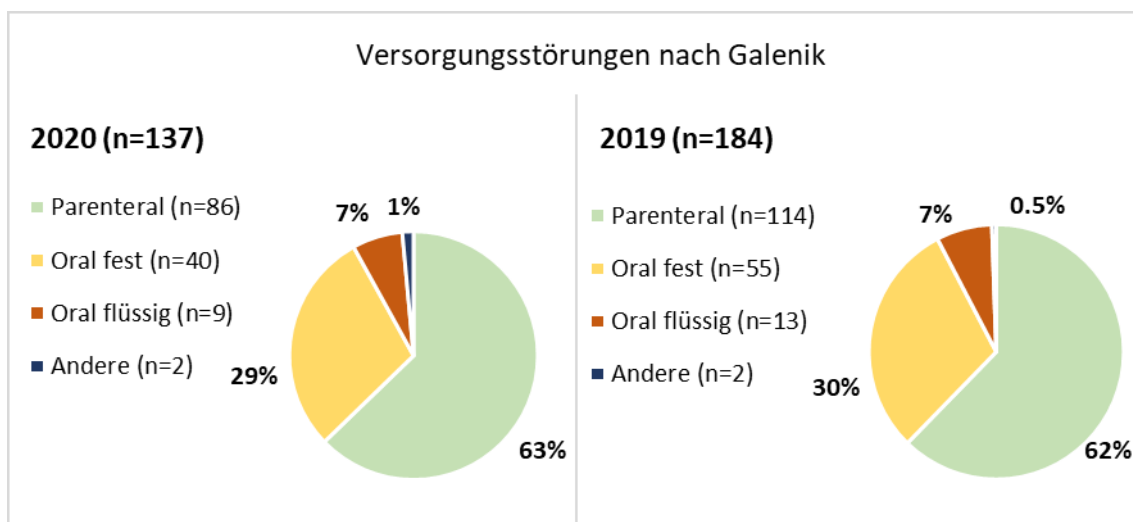


Abbildung 5 Versorgungsstörungen nach galenischer Form 2019-2020

Insgesamt wurden 22 Versorgungsstörungen von Suspensionen und Sirupen zum Einnehmen gemeldet (2020: 9 Meldungen; 2019: 13 Meldungen). Die Meldungen 2020 betrafen 3 Antibiotika, 4 Antimykotika, 1 Opioid und 1 Röntgenkontrastmittel. Dabei waren bei den Antibiotika 2 und bei den Antimykotika 3 verschiedene Wirkstoffe betroffen. 2019 gingen 8 Meldungen zu Antibiotika für Kinder ein. Dabei waren 5 unterschiedliche Wirkstoffe betroffen. Für orale antibiotische Kinder-Formulierungen gibt es in der Schweiz 13 Wirkstoffe. Weiter wurden 3 opiat-haltige Produkte, 1 Impfstoff und 1 Antiepileptikum gemeldet (vgl. Abbildung 6).

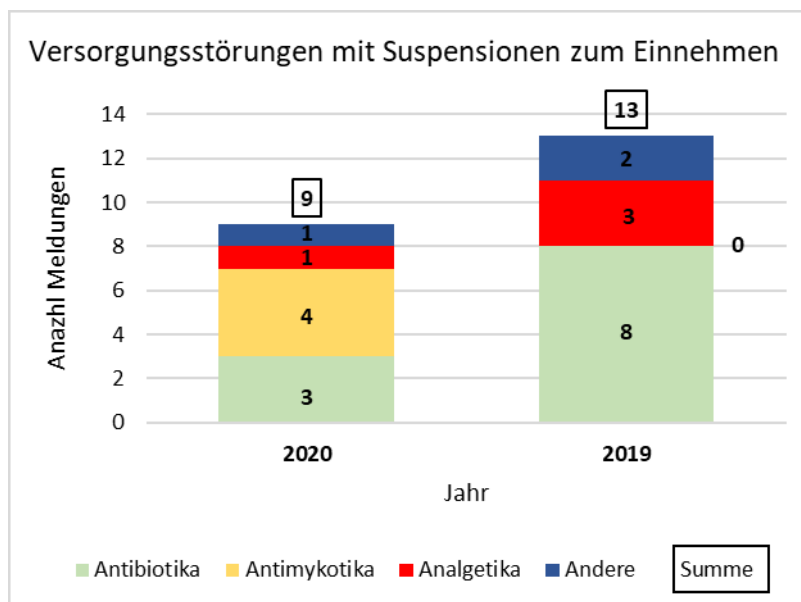


Abbildung 6 Versorgungsstörungen mit Suspensionen zum Einnehmen 2019-2020

2.3 Marktrückzüge

Die Marktrückzüge machten im vergangenen Jahr 10% und 2019 14% der gemeldeten Störungen aus (2020: 14 Meldungen; 2019: 25 Meldungen⁸). Am meisten Marktrückzüge gab es bei den Antibiotika, gefolgt von antineoplastischen / immunmodulierenden Mitteln, Calciumkanalblockern und Kontrastmitteln. In Abbildung 7 sind die Anzahl Meldungen zu Marktrückzügen pro Jahr und Produktgruppe ersichtlich.

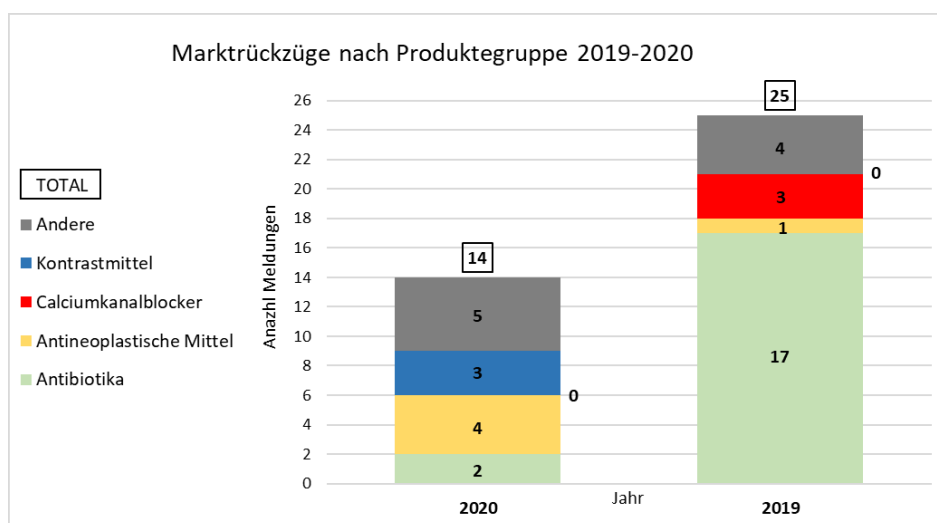


Abbildung 7 Anzahl Meldungen zu Marktrückzügen nach Produktgruppe 2019-2020

⁸ 4 Meldungen mehr als im Bericht 2019, weil die Marktrückzüge erst 2020 bekannt gegeben wurden.

2020 waren bei den Antibiotika, den antineoplastischen / immunmodulierenden Mitteln, den Analgetika und den Kontrastmitteln jeweils 2 Wirkstoffe von Marktrückzügen betroffen. Die 17 Meldungen zu den Antibiotika - Rückzügen im 2019 kamen zustande, weil bei 5 Produkten⁹ mehrere Dosierungen vom Markt genommen wurden. Konkret waren dies Präparate mit folgenden Wirkstoffen und galenischen Formen: Amoxicillin parenteral, Amoxicillin oral flüssig, Co-Amoxicillin parenteral, Ciprofloxacin parenteral und Piperacillin/Tazobactam parenteral. Auch bei den anderen Produktgruppen gab es Rückzüge von Präparaten mit mehreren Dosierungen. Tabelle 3 zeigt die Anzahl der Wirkstoffe auf, die von Marktrückzügen tangiert wurden. Insgesamt betrafen 64% der gemeldeten Marktrückzüge parenterale Verabreichungsformen, 26% oral feste Formen und 10% Suspensionen zum Einnehmen.

Tabelle 3 Anzahl Wirkstoffe mit Marktrückzügen 2019-2020

Marktrückzüge: Anzahl betroffener Wirkstoffe		
Produktgruppe	2020	2019
Antibiotika	2	5
Antineoplastische Mittel	2	1
Analgetika	2	0
Kontrastmittel	2	0
Calciumkanalblocker	0	1
Andere	3	3
TOTAL	11	10

2.4 Meldezeitpunkt und Dauer der Störungen

Dauer der abgeschlossenen Versorgungsstörungen

Bei der Berechnung der Störungsdauer wurden alle im jeweiligen Jahr abgeschlossenen Versorgungsstörungen berücksichtigt (2020: 131; 2019: 135). Nicht berücksichtigt wurden die Meldungen zu Marktrückzügen. Die im 2020 abgeschlossenen Versorgungsstörungen dauerten durchschnittlich 93 Tage (Standardabweichung $s=96$) und die 2019 abgeschlossenen dauerten durchschnittlich 107 Tage ($s=141$). Der Median in den beiden Jahren lag bei 59 Tagen. In Abbildung 8 sind die Anzahl Meldungen gegliedert nach Zeitintervallen ersichtlich.

⁹ Als ein Produkt zusammengefasst, werden alle Präparate einer Zulassungsinhaberin mit identischem Wirkstoff, identischer galenischer Form und mit allen verfügbaren Dosierungen.

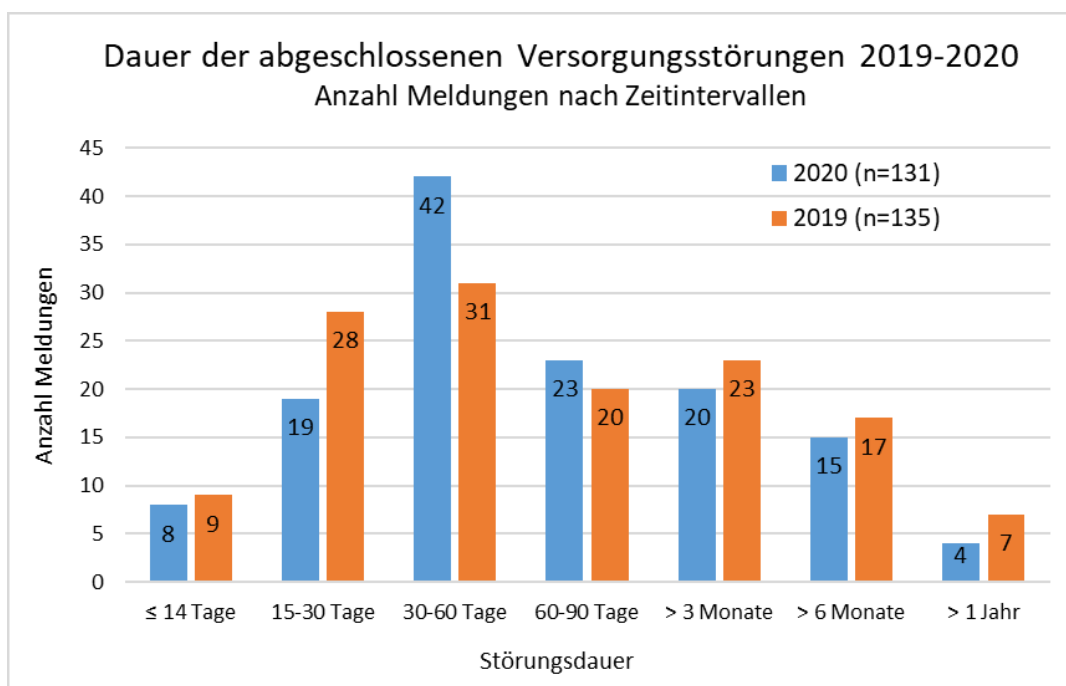


Abbildung 8 Dauer der abgeschlossenen Versorgungsstörungen nach Zeitintervallen

Insgesamt dauerten 88 Versorgungsstörungen länger als 3 Monate (2020: 39 Meldungen; 2019: 49 Meldungen), was einem Drittel aller abgeschlossenen Störungen entspricht. Im vergangenen Jahr handelte es sich dabei um 33% Antibiotika, 18% antineoplastische / immunmodulierende Mittel und 13% Impfstoffe. 2019 waren bei 31% der abgeschlossenen Versorgungsstörungen antineoplastische / immunmodulierende Mittel und bei 14% Impfstoffe betroffen.

Meldezeitpunkt

Rund die Hälfte aller Meldungen wurden vor dem «stock out» erfasst (2020: 50%; 2019: 52%). Die gleichzeitig mit dem Eintritt der Versorgungsstörung erfassten Meldungen hatten 2020 einen Anteil von 28% und 2019 ein Anteil von 15%. Der Anteil der verspätet eingegangenen Meldungen ist von 33% im 2019 auf 22% im 2020 gesunken. Die stark verspäteten Meldungen wurden häufig auf Nachfragen des Fachbereichs Heilmittel im Rahmen einer anderen Störung auf der Plattform erfasst. Die Abbildungen 9 und 10 zeigen die Anzahl Meldungen zu einem bestimmten Zeitpunkt resp. in einem bestimmten Zeitintervall auf.

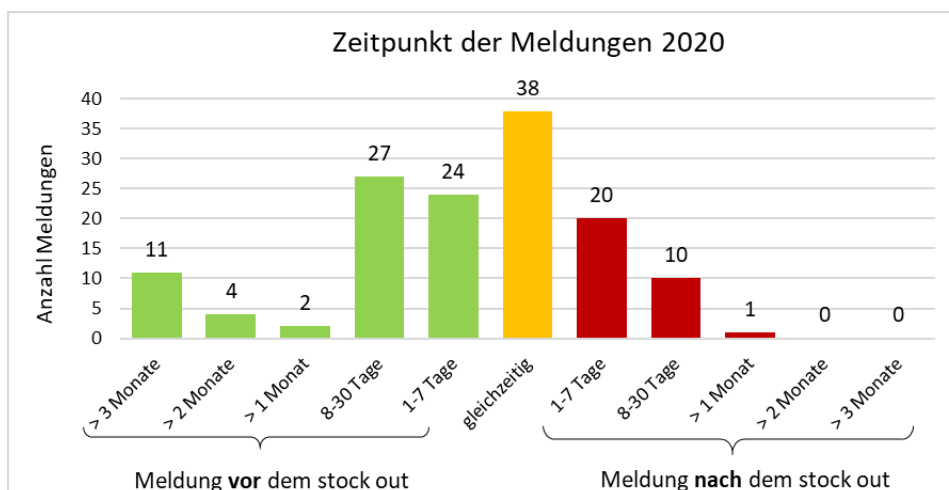


Abbildung 9 Zeitpunkt der Meldungen 2020

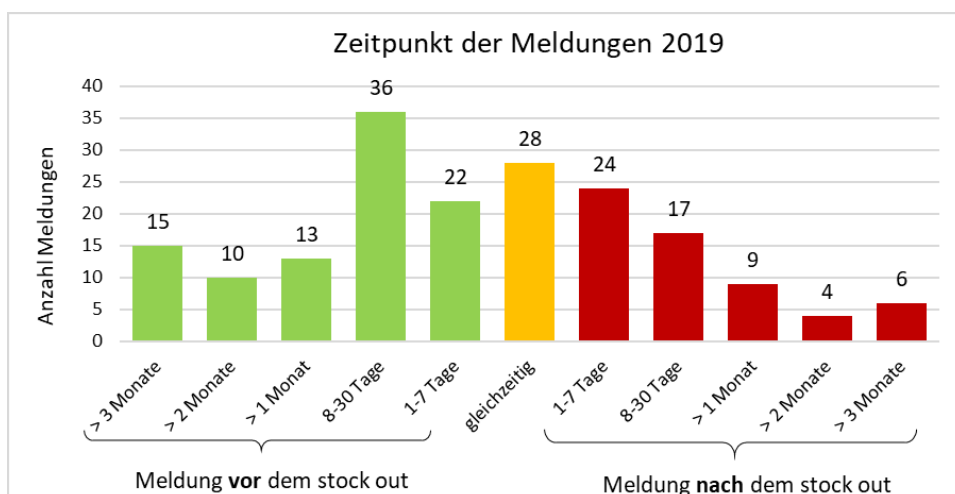


Abbildung 10 Zeitpunkt der Meldungen 2019

2.5 Ursachen der Versorgungsstörungen

Als häufigste Ursache der Versorgungsstörungen wurde in beiden Jahren plötzlicher Mehrverbrauch mit ungenügender Herstellungskapazität genannt (2020: bei 32% der Meldungen; 2019: bei 18% der Meldungen). Der Mehrverbrauch kann durch eine weltweit steigende Nachfrage und/oder durch das Fehlen eines wirkungsähnlichen Produkts entstehen. Die Covid-19 Pandemie hat die durch erhöhte Nachfrage entstandenen Versorgungsstörungen forciert. Bei den Muskelrelaxantien wurde der Mehrverbrauch bei allen Meldungen, bei den Antimykotika und den Anästhetika bei rund der Hälfte der Meldungen als Ursache genannt. Neben den limitierten Produktionskapazitäten sind stark segmentierte Versorgungsketten eine weitere Ursache für Versorgungsstörungen. 2020 wurden in rund 60% der Fälle und 2019 in rund 70% der Fälle Probleme im Zusammenhang mit der Versorgungskette als Grund der Störung genannt. Dazu gehören Verpackungs-, Distributions- und Qualitätsprobleme, Wirkstoffmangel, technische Probleme und Schwierigkeiten mit den Importformalitäten (Mehrfachnennungen sind möglich). In Abbildung 11 sind die Anteile der Ursachen an den Versorgungsstörungen 2020 und 2019 ersichtlich.

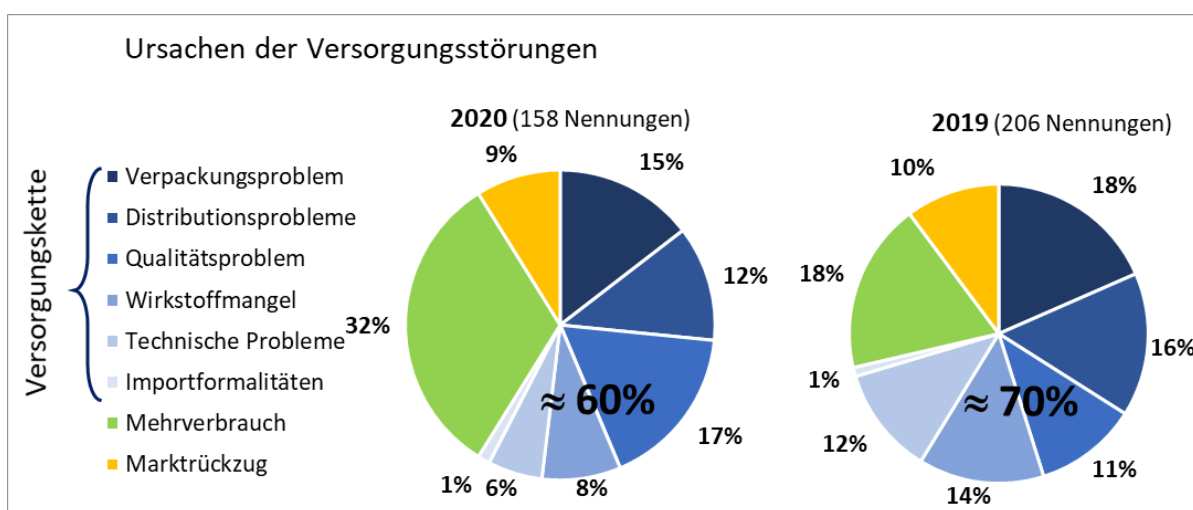


Abbildung 11 Ursachen der Versorgungsstörungen 2019-2020

3 Übersicht Empfehlungen und Massnahmen 2019-2020

3.1 Publierte Empfehlungen und Massnahmen

Die meisten Versorgungsstörungen werden zusammen mit einer oder mehreren Empfehlungen resp. Massnahmen publiziert. Dazu werden zuerst mögliche Substitute (generische und / oder therapeutische) für das fehlende Präparat definiert und eine entsprechende Marktabfrage durchgeführt. In den beiden Berichtsjahren konnten die Störungen mit Alternativen von einem oder mehreren Mitbewerbern teilweise oder komplett kompensiert werden (2020: 36% der Meldungen; 2019: 51% der Meldungen). In beiden Jahren musste in 12% der Fälle auf eine wirkungsähnliche Substanz ausgewichen werden. 2020 konnten 5% der Ausfälle und im Vorjahr 3% der Ausfälle durch ausländische Ware kompensiert werden. Die Firmen können dazu ein Out-of-Stock Gesuch bei der Swissmedic einreichen¹⁰.

Pflichtlagerware kam 2020 bei 23% und 2019 bei 18% der Versorgungsstörungen zum Einsatz. Detailliertere Angaben zu den Pflichtlagereinsätzen sind in Kapitel 3.2 zu finden. Eine weitere Massnahme zur Bewältigung der Versorgungsstörungen ist die Kontingentierung der Ware. Die Umsetzung dieser Massnahme erfolgt durch die Überprüfung der eingehenden Bestellungen, der mengenmässigen Beschränkung der Auslieferung oder durch die Schliessung der Grossistenkanäle. All diese Kontingentierungsmassnahmen sollen einer ungleichen Verteilung und dem Abfluss der Ware ins Ausland entgegenwirken. 2020 wurde bei 9% und 2019 bei 6% der Versorgungsstörungen eine Kontingentierung veranlasst. Zusätzlich verlangt das BWL auch beim Verkauf von Pflichtlagerwaren eine Überprüfung der Bestellmengen. Weiter zu beachten ist, dass dem BWL nicht jede von den Firmen festgelegte Begrenzung der Bestellmengen gemeldet wird.

Bei 17 Versorgungsstörungen mit Impfstoffen (2020: 2 Meldungen; 2019: 15 Meldungen) wurde direkt auf eine angepasste Impfempfehlung des BAG resp. der EKIF¹¹ verwiesen. Die Impfstoff-Publikation ist zudem mit den Hinweisen vom BAG und Infovac¹² verlinkt. Bei 15 Störungen (2020: 2 Meldungen; 2019: 13 Meldungen) wurden Therapieempfehlungen oder Informationsschreiben der entsprechenden Fachgesellschaften und des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung aufgeschaltet. 2020 war bei 5% und 2019 bei 10% der Versorgungsstörungen keine Empfehlung verfügbar. Weitere eingesetzte Empfehlungen und Massnahmen sowie die Häufigkeit deren Anwendung sind in Tabelle 4 ersichtlich.

¹⁰ Gemäss Art. 9b Abs.2 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21)

¹¹ Eidgenössische Kommission für Impffragen

¹² Öffentliche Informationsplattform für Impffragen

Tabelle 4 Publierte Empfehlungen / Massnahmen im Verhältnis zu den gemeldeten Störungen

Publierte Empfehlungen / Massnahmen	2020		2019	
	absolut	in %	absolut	in %
Alternativen				
Bei anderen Anbietern beziehen	50	36%	94	51%
Wirkungsähnliche Substanzen verwenden	17	12%	22	12%
Andere Dosierungsstärken verwenden	4	3%	12	7%
Andere galenische Formen verwenden	7	5%	8	4%
Andere Volumina verwenden	4	3%	5	3%
Ware in ausländischer Aufmachung verfügbar	7	5%	5	3%
Ware mit kurzem Verfall erhältlich	2	1%	8	4%
Pflichtlagereinsatz und/oder Kontingentierung				
Einsatz Pflichtlagerware	31	23%	33	18%
Beschränkt lieferbar / Kontingentierung	12	9%	11	6%
Hinweis: Keine Hamsterkäufe	48	35%	41	22%
Empfehlungen und Informationen				
Empfehlungen des BAG / EKIF verlinkt	2	1%	15	8%
Empfehlungen Fachgesellschaften	2	1%	13	7%
Schreiben der Firma	6	4%	10	5%
Andere oder keine Bemerkungen				
Andere Bemerkungen	8	6%	6	3%
Keine Empfehlungen verfügbar	7	5%	19	10%
TOTAL Empfehlungen / Massnahmen	207	151%	302	164%
TOTAL publizierte Versorgungsstörungen	137	100%	184	100%

3.2 Pflichtlagereinsätze

Die der Pflichtlagerhaltung unterstellten Produkte sind im Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln¹³ festgelegt. Seit 15. Januar 2020 unterstehen neu bestimmte Immunglobuline und Kontrastmittel sowie Adrenalin Fertigspritzen und Oxytocin (parenteral) der Lagerpflicht. Diese Pflichtlager befinden sich im Aufbau.

Aufgrund langfristiger und schwerwiegender Störungen bei den Tollwutimpfstoffen sowie den parenteralen Antibiotika und Antimykotika wurden für die Pflichtlagerbezüge dieser Produkte zwei Departementsverordnungen in Kraft gesetzt (vgl. Kapitel 4.2). Dadurch war es möglich, den Einsatz der Pflichtlagerwaren stärker einzuschränken und mit Auflagen zu verbinden. Seit dem 25. September 2019 ist die Verordnung des WBF¹⁴ über die Pflichtlagerfreigabe von Tollwutimpfstoffen¹⁵ in Kraft. Seit dem 1. November 2019 ist die Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Antiinfektiva¹⁶ (parenterale Applikationen) in Kraft. Diese Verordnung wurde am 15. November 2020 um die Antimykotika (parenterale Applikationen) erweitert.

Im 2020 wurden 71 Genehmigungen und im Vorjahr 57 Genehmigungen zum Bezug von Pflichtlagerwaren erteilt. Am häufigsten wurden parenterale Formen aus Pflichtlagern benötigt (2020: 68% der Freigaben; 2019: 65% der Freigaben). Die am meisten nachgefragte Produktgruppe waren die Antibiotika (2020: 72% der Freigaben; 2019: 68% der Freigaben). Zu beachten ist, dass die Pflichtlager meistens in mehreren Teilmengen freigegeben werden und

¹³ SR 531.215.31; Stand am 15. Januar 2020

¹⁴ Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung

¹⁵ SR 531.211.36

¹⁶ SR 531.211.31

deshalb mehrere Anträge resp. Genehmigungen zur Freigabe pro Produkt nötig sind. Abbildung 12 gibt einen Überblick über alle ausgestellten Genehmigungen nach Produktgruppe.

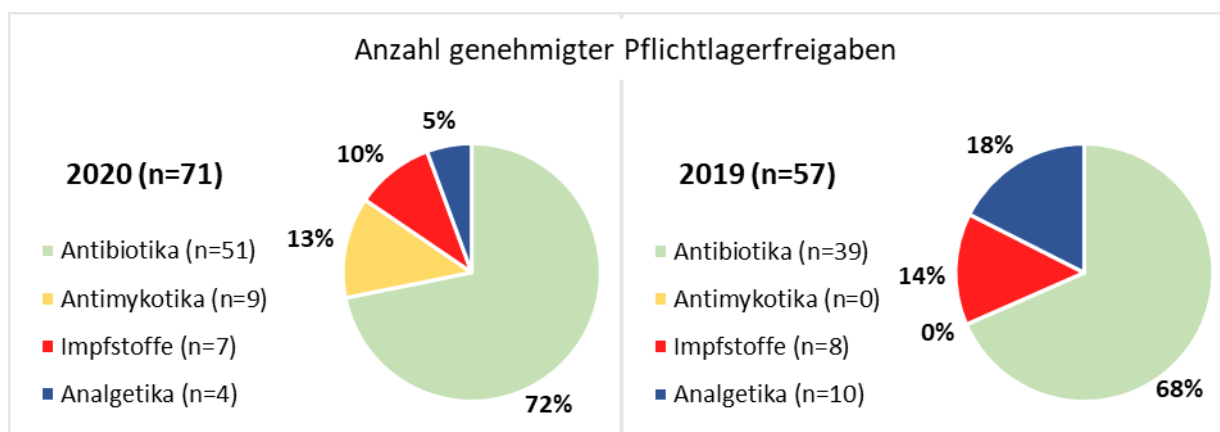


Abbildung 12 Anzahl genehmigter Pflichtlagerfreigaben 2019-2020

Um eine begrenzte Verfügbarkeit bis zur Wiederbelieferung aufrecht zu erhalten, werden die Pflichtlager periodisch in limitierten Tranchen freigegeben. Insbesondere falls zum Zeitpunkt der Meldung bereits absehbar ist, dass das Pflichtlager zur Überbrückung des Ausfalls nicht ausreichen wird. Gleichzeitig startet das BWL ein Monitoring der Absätze, um falls angezeigt, mit einer weiteren Aktionsreserve zu intervenieren. Tabelle 5 zeigt auf, wie viele verschiedene Wirkstoffe und Produkte von Pflichtlagerfreigaben betroffen waren.

Tabelle 5 Anzahl Wirkstoffe und Produkte mit Pflichtlagerfreigaben 2019-2020

Pflichtlagerfreigaben	2020		2019	
	Anzahl betroffener Wirkstoffe	Anzahl betroffener Produkte ¹⁷	Anzahl betroffener Wirkstoffe	Anzahl betroffener Produkte
Antibiotika	17	23	12	14
Antimykotika	4	7	-	-
Impfstoffe	4	5	4	5
Analgetika	1	2	3	3
TOTAL	26	37	19	22

¹⁷ Als ein Produkt zusammengefasst, werden alle Präparate einer ZulassungsinhaberIn mit identischem Wirkstoff, identischer galenischer Form und mit allen verfügbaren Dosierungen.

4 Gravierende Störungen 2019-2020

Je nachdem, ob Versorgungsstörungen nur einzelne Produkte, eine ganze therapeutische Gruppe oder sogar den Gesamtmarkt betreffen, können gravierende Störungen verschiedene Ausmasse annehmen und auch verschiedene Interventionsmassnahmen erfordern. Dies soll an drei Beispielen aus den vergangenen Jahren erläutert werden.

4.1 Ausfall einzelner Produkte am Beispiel der Tollwut-Impfstoffe

Es gibt in der Schweiz zwei zugelassene Tollwut-Impfstoffe: der Impfstoff Mérieux® Tollwut von der Firma Sanofi Aventis (Schweiz) AG und Rabipur® von der Firma GlaxoSmithKline. Schon in den Jahren 2016, 2017 und 2018 gab es bei den Tollwut-Impfstoffen immer wieder Versorgungsstörungen.

Beide Impfstoffe sind seit 2016 der obligatorischen Pflichtlagerhaltung unterstellt. Das Pflichtlager kann nur langsam aufgebaut werden, da die Produkte immer knapp zur Verfügung stehen und da es weltweit schwierig ist, zusätzliche Ware zu bekommen. Die Schweiz steht dabei international nicht an erster Stelle, da bei uns die terrestrische Tollwut nicht mehr vorkommt und der Impfstoff dringender in Ländern mit verbreiteten Tollwutinfektionen gebraucht wird.

Seit August 2019 besteht beim Tollwut-Impfstoff Mérieux® eine europaweite Versorgungsstörung, die auf einen Wirkstoffmangel und fehlende Produktionskapazitäten zurückzuführen ist. Diese Störung wird voraussichtlich bis Mitte 2021 dauern. Im Herbst 2019 verschlechterte sich die Situation, so dass die verfügbaren Mengen nicht mehr für eine Versorgung des gesamten Marktes ausreichen. Am 25. September 2019 wurde deshalb die Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Tollwut-Impfstoffen¹⁸ in Kraft gesetzt. Diese Verordnung ermöglicht eine Pflichtlagerfreigabe, unter Einschränkung der Verwendung ausschliesslich für die lebensrettenden Indikationen. In Zusammenarbeit mit dem BAG und mit der EKIF wurde eine Priorisierung des Impfstoffes zur post-expositionellen Prophylaxe (nach bekanntem oder vermutetem Tollwut-Expositionsrisiko) und die beruflich zwingende prä-expositionelle Prophylaxe publiziert. Die Verwendung in der Reisemedizin ist für Tollwut-Impfstoff aus dem Pflichtlager unter dieser Verordnung nicht erlaubt.

Im Jahr 2020 sind die monatlichen Absätze an Tollwut-Impfstoffen aufgrund der Covid-19 Pandemie und der eingeschränkten Möglichkeiten für Reisen stark gesunken und die Versorgung war kein Problem mehr. Der Tollwut-Impfstoff wird zu etwa 90% in der Reisemedizin eingesetzt, die Indikationen der Postexpositionstherapie und der beruflich bedingten Prophylaxe stellen die restlichen und lebenswichtigen 10% dar.

4.2 Mangel einer ganzen Produktgruppe am Beispiel der parenteralen Antiinfektiva

Die Versorgung mit Antibiotika und die Sicherstellung erfolgreicher Therapien für Infektionskrankheiten sind in den letzten Jahren immer schwieriger geworden. Zum einen handelt es sich bei dieser therapeutischen Gruppe zum grossen Teil um relativ alte, nicht mehr patentgeschützte Produkte, zum anderen ist dort die Versorgung durch Globalisierung und Zentralisierung der Produktionsstandorte besonders anfällig. Dies steigert sich noch bei den in der Herstellung aufwändigeren parenteralen Formulierungen. Das Problem der Abhängigkeit von einem Hersteller wurde zum Beispiel durch die Explosion eines chinesischen Werkes im November 2016 sichtbar. Dieses Werk produziert unter anderem das wichtige Spitalprodukt

¹⁸ SR 531.211.36

Piperacillin/Tazobactam. Hier kam es zu weltweiten Lieferschwierigkeiten trotz mehrerer Zulassungsinhaber.^{19 20}

Die immer wieder auftretenden massiven Versorgungsstörungen in diesem Gebiet und die wiederholt notwendige Versorgung mittels Pflichtlagern, veranlasste das WBF am 1. November 2019 die Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Antiinfektiva²¹ in Kraft zu setzen, welche neben der Pflichtlagerfreigabe auch eine Einschränkung der Verwendung der parenteralen Antibiotika bei Versorgungsstörungen ermöglicht. Die schwierige Versorgungssituation bei parenteralen Antiinfektiva wurde durch die Covid-19 Krise und den erhöhten Bedarf verstärkt, sodass insbesondere auch die parenteralen Antimykotika wirkstoffübergreifend versorgungskritisch wurden. Deshalb wurde am 15. November 2020 diese Verordnung mit den parenteralen Antimykotika ergänzt.

Wenn die Pflichtlager nicht zur Überbrückung von Versorgungsstörungen ausreichen, muss der Verwendungszweck eingeschränkt werden und die Therapierichtlinien müssen von der Fachgesellschaft für Infektiologie (SGINF) entsprechend der Versorgungslage angepasst werden. Diese Empfehlungen führen zu nicht optimalen Therapien mit Medikamenten nicht erster Wahl und, durch das Fehlen eines Wirkstoffes und die alternativen Therapieempfehlungen zur Überbrückung der Versorgungsstörung, wiederum zu erhöhten Verkäufen bei einem anderen Wirkstoff, welcher dann wieder knapp wird und allenfalls zu erneuten Anpassungen der Empfehlungen führt. So geschehen zum Beispiel beim Marktrückzug von Amoxicillin mit der Empfehlung bei gewissen Infektionen auf Penicillin auszuweichen, was wiederum dort zu einer Versorgungsstörung und schliesslich - durch einen zusätzlichen Produktionsunterbruch bei Penicillin - zu einem langfristigen Fehlen von parenteralen Penicillin geführt hat. Daneben wurden ebenfalls alternative parenterale Cephalosporine und schliesslich auch Co-Amoxicillin knapp. Dieses Beispiel zeigt, dass bei therapeutischen Gruppen mit schon von Grund auf schlechten Versorgungslagen eine Störung bei einem einzelnen Wirkstoff schlussendlich eine ganze Gruppe von Wirkstoffen betreffen kann und damit die Therapiemöglichkeiten in der Praxis sehr eingeschränkt und auch Therapieerfolge in Frage gestellt werden.

Inadäquate Behandlungen mit Antibiotika bzw. das Ausweichen auf Reserveantibiotika mangels Alternativen können zu schnellerer Resistenzentwicklung führen. Diesbezüglich hat die WHO²² auf die Gefahren steigender Resistenzen von Bakterien und Viren hingewiesen, welche durch den inadäquaten Einsatz von Antibiotika, durch Unterbrechungen von Langzeittherapien (HIV, Tuberkulose) oder durch den Ausfall von Impfungen während der Covid-19 Krise entstehen könnten²³. Unter dem Namen StAR²⁴ (Strategie Antibiotikaresistenzen) hat auch die Schweiz unter der Schirmherrschaft des BAG in Zusammenarbeit mit Experten eine Strategie und entsprechende Massnahmen entwickelt, um die Entwicklung von Resistenzen zu verlangsamen und damit die Wirksamkeit der bestehenden Antibiotika zu erhalten. Diese Strategie ist aber auf eine funktionierende Versorgung mit den benötigten Antibiotika angewiesen.

Ausfälle ganzer Therapiegruppen führen zu komplexen und schwer zu beherrschenden Problemen, welche die Therapien der Patienten/-innen und deren Erfolg stark beeinträchtigen oder sogar verunmöglichen.

¹⁹ Beyer P. (2020), Prekäre Versorgungssicherheit bei Antibiotika, Swiss Medical Forum (<https://medicalforum.ch/de/detail/doi/fms.2020.08630>)

²⁰ <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Lieferengpass-bei-PiperacillinTazobactam-296901.html>

²¹ SR 531.211.31

²² World Health Organization

²³ <https://www.euro.who.int/de/countries/italy/news/news/2020/11/preventing-the-Covid-19-pandemic-from-causing-an-antibiotic-resistance-catastrophe>

<https://www.who.int/bulletin/volumes/98/7/20-268573/en/>

²⁴ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-antibiotikaresistenzen-schweiz.html>

4.3 Weltweite Mangelsituation bei mehreren Produktgruppen am Beispiel der Covid-19 Pandemie

Bedingt durch eine grosse Anzahl an Schwerkranken und einem grossen Anteil an langfristig beatmungspflichtigen Patienten/-innen, hat Covid-19 innert kürzester Zeit zu einer weltweit katastrophalen Versorgungssituation bei Medikamenten, Schutzgütern und Desinfektionsmitteln geführt. Auch anhand der Meldungen auf der Heilmittelplattform sind die Veränderungen bedingt durch Covid-19 klar ersichtlich (vgl. Abbildung 13). Während die Gesamtzahl an Meldungen zu Versorgungsstörungen 2020 (137 Meldungen) deutlich tiefer war als 2019 (184 Meldungen), sind die Meldungen zu Beginn der Pandemie im März und April massiv in die Höhe geschneilt.

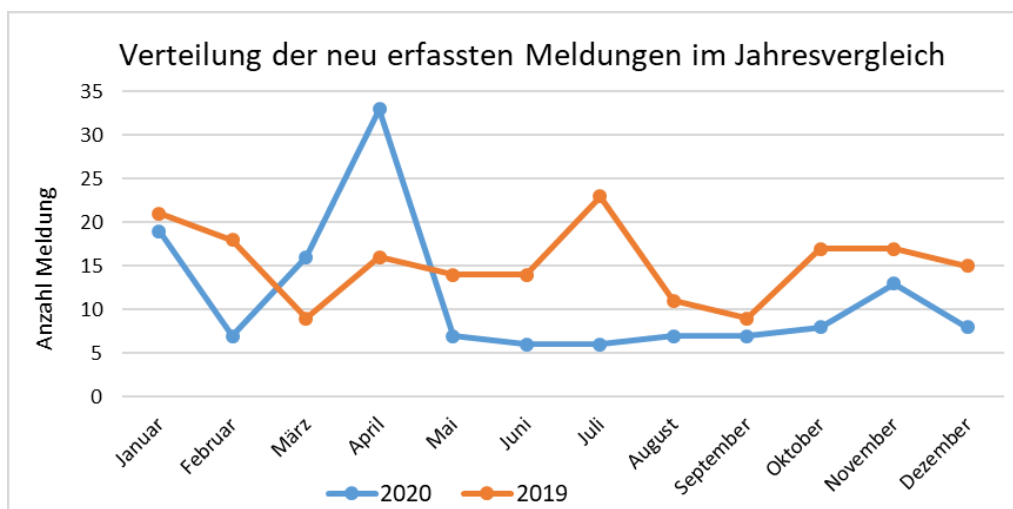


Abbildung 13 Verteilung der neu erfassten Meldungen auf der Heilmittelplattform 2019-2020

Panikeinkäufe in den Apotheken durch Patienten/-innen brachten die logistischen Kapazitäten an ihre Grenzen. Am 18. März 2020 wurde deshalb die Verordnung über die Beschränkung der Abgabe von Arzneimitteln²⁵ vom Bundesrat verabschiedet. Die ausserordentliche Lage erlaubte eine schnelle Inkraftsetzung der Verordnung, welche der Sicherstellung einer gleichmässigen, flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten diene. Die Abgabemengen pro Verkauf wurden bei bestimmten Arzneimitteln der Abgabekategorie D wie Schmerzmittel, Hustenmittel und bei ärztlich verordneten Arzneimitteln der Abgabekategorie A und B eingeschränkt. Diese Verordnung war sechs Monate in Kraft.

Die unerwartete Lage und deren schlecht voraussehbare Entwicklung setzte das gesamte Gesundheitswesen unter enormen Druck. Die daraus resultierenden, unvorhergesehenen erhöhten Bestellmengen bei Anästhetika, Muskelrelaxantien und Antiinfektiva sowie einer global stark eingeschränkten Verfügbarkeit führten innert Tagen zu einem Kollaps des Marktes.

Die prekäre Versorgungssituation bei den Covid-19-relevanten Arzneimitteln zeigte, dass die normalerweise wirksamen Pflichtlager im Falle einer derart gesteigerten Nachfrage den zusätzlichen Bedarf nur für eine sehr kurze Zeit auffangen können. Auch die Meldeplattform kam mit der Flut an Monitoringaufträgen an ihre Grenzen. In Zusammenarbeit mit der Boston Consulting Group (BCG) wurde ein Excel Template generiert, welches es erlaubte, in wöchentlichen Abständen bei allen Covid-19 relevanten Wirkstoffen die Lagerbestände, Absatzzahlen und geplanten Liefermengen aller Zulassungsinhaberinnen abzufragen. Damit konnte der ganze Markt überwacht und bei Bedarf kontrollierend eingegriffen werden. In Zusammenarbeit mit der Plattform drugshortage.ch wurden gleichzeitig die Bestände, der Verbrauch von Covid-

²⁵ SR 531.215.33

19 relevanten Wirkstoffen und die Zahl der Covid-19 Patienten/-innen in den Spitälern überwacht. Damit konnte im Peak der ersten Welle in einer adhoc gebildeten Arbeitsgruppe aus BWL, BAG, Swissmedic und LBA²⁶ die knappe Ware (Propofol, Midazolam und Rocuronium) beschafft und gemäss den effektiv zu behandelnden Covid-19 Patienten/-innen kontingentiert den Spitälern zugeteilt werden. Die Kommunikation zu den Spitälern wurde mittels regelmässigen Telefonkonferenzen der Arbeitsgruppe mit der GSASA²⁷ und der KAV²⁸ aufrechterhalten. So konnte auf aktuelle Problemstellungen eingegangen, konnten Lösungen gemeinsam mit der Basis erarbeitet und schlussendlich eine Beruhigung und Stabilisierung des Marktes erreicht werden.

Um die immer noch notwendigen Massnahmen auch bei der Rückkehr aus der ausserordentlichen Lage noch umsetzen zu können, wurde die Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19-Verordnung 3)²⁹ am 22. Juni 2020 in Kraft gesetzt. Das Ziel dieser Verordnung ist insbesondere die Gewährleistung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen medizinischen Gütern und die Sicherstellung genügender Kapazitäten im Gesundheitswesen. Diese Verordnung wird regelmässig aktualisiert.

Das Monitoring der gemäss Covid-19-Verordnung relevanten Wirkstoffe und eine zugehörige Abschätzung des künftigen Bedarfs für Covid-19 Patienten/-innen ist immer noch aktiv und wird je nach Versorgungssituation der Wirkstoffe auf wöchentlicher oder monatlicher Basis erhoben. Dies ermöglicht ein rechtzeitiges Eingreifen in den Markt und die Beschaffung zusätzlicher Mengen durch die Zulassungsinhaberinnen falls nötig. Bei grossen zusätzlichen Mengen konnte die Beschaffung über Abnahmegarantien des Bundes gefördert werden. Dadurch konnten weitere akute Versorgungsstörungen im Markt verhindert werden.

Die enge Zusammenarbeit zwischen den Spitälern, Firmen und Behörden mit dem Ziel einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung funktionierte gut und all diese Handlungen haben sicher dazu beigetragen, dass die Versorgungsprobleme der Covid-19-relevanten Wirkstoffe nach der ersten Welle 2020 weniger wurden und effizienter bewältigt werden konnten. Auch konnten aufgrund der Belastung durch Covid-Patienten/-innen weniger andere Patienten/-innen operiert und behandelt werden, was zu einem geringeren Absatz an spezifischen Medikamenten und so wahrscheinlich auch zu weniger Meldungen von Versorgungsstörungen führte.

²⁶ Logistikbasis der Armee

²⁷ Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker

²⁸ Kantonsapothekervereinigung

²⁹ SR 818.101.24

5 Weiterführende Aspekte

5.1 Entwicklung der Versorgungssicherheit

In den Jahren 2016 bis 2019 wurde eine Zunahme der gemeldeten Versorgungsstörungen auf der Heilmittelpattform beobachtet. Abweichend davon wurden im Jahr 2020 47 Meldungen weniger (-26%) als im Vorjahr auf der Plattform erfasst (vgl. Abbildung 2). Eine Interpretation dieses Rückganges ist schwierig, ein Zusammenhang mit der durch Covid-19 bedingten Lage aber wahrscheinlich. Der hohe Peak im März / April 2020 widerspiegelt klar die Verschlechterung der Versorgungslage durch Covid-19, insbesondere bei Anästhetika, Muskelrelaxantien und Antibiotika. Die anschliessende Beruhigung des Marktes und die sogar verbesserte Versorgungslage, mag sicher teilweise der intensiven Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Akteuren zur Bewältigung der Covid-19 Pandemie geschuldet sein. Im Jahr 2020 hat Swissmedic doppelt so viele Gesuche zum Import von Arzneimitteln in ausländischer Ware erhalten und die Gesuche innert weniger Tage bewilligt, was ebenfalls zur einer Stabilisierung der Versorgung beigetragen hat. Im Jahr 2020 waren es 62 Out of stock Gesuche (davon 34 Covid-19 bedingte Gesuche), im Jahr 2019 waren es 28 Gesuche. Der Rückschluss, dass die Versorgungssituation wegen den niedrigeren Meldezahlen prinzipiell besser geworden ist, ist aber verfrüht. Die intensive Betreuung des Marktes bei vielen meldepflichtigen Produktgruppen hat zu einer besseren Versorgungssituation geführt, ob diese Massnahmen zu einer gewissen Resilienz und damit andauernden Verbesserung bei den spezifischen monitorisierten Medikamenten führen wird, muss sich in den kommenden Jahren erst bestätigen. Es wird sich zeigen, ob sich die Tendenz fortsetzt und allenfalls gewisse Lehren daraus gezogen werden können.

Obwohl die Schweiz über eine leistungsfähige pharmazeutische Industrie und ein gutes und sicheres Verteilsystem für Humanarzneimittel verfügt, treten immer wieder Versorgungsstörungen oder Lieferunterbrüche auf. Diese Ereignisse können auf verschiedene komplexe Faktoren zurückgeführt werden, die oft ökonomischen Charakter haben wie z.B. die Konzentration der Produktionsstandorte für bestimmte Produktgruppen auf wenige Standorte, eine fortschreitende Lageroptimierung mit kleineren Lagerbeständen, regulatorische Probleme, Unternehmensentscheide bezüglich Portfolioanpassungen, usw. Auch Produktionsunterbrüche aufgrund von Qualitätsmängeln oder in Folge von Naturkatastrophen können auftreten und eine weltweite Auswirkung haben. Ferner können gesellschaftliche Ursachen wie Schwankungen in der Nachfrage mögliche Auslöser einer Versorgungsstörung darstellen. Oft sind auch Produkte mit abgelaufenem Patentschutz, aufwändiger Herstellung (z.B. sterile Produkte), mit kaum mehr kostendeckenden Preisen, von Versorgungsstörungen oder Marktrückzügen betroffen. Der relativ kleine Markt der Schweiz ermöglicht im Vergleich zum Ausland deutlich weniger Mitbewerber als im Ausland kostendeckend zu arbeiten. Oft ist dabei die Marktverteilung zudem sehr ungleich und die Mitbewerber sind nicht immer in der Lage den Ausfall von einem Produkt zu kompensieren.

Die unverhältnismässigen Steigerungen der Absätze bei gewissen Wirkstoffgruppen zu Beginn der Covid-19 Pandemie zeigte wie fragil das Gleichgewicht des Marktes ist. Die unbekannte Situation und die unkoordinierten Einkäufe zur Vorbereitung auf eine unkalkulierbare Menge und Art an Patienten/-innen hat innert kürzester Zeit zu Engpässen auf dem Markt geführt. Dies konnte in allen Ländern parallel beobachtet werden und führte insbesondere bei den Anästhetika (v.a. Propofol in Analogie zu den Beschaffungen von Beatmungsgeräten), den Muskelrelaxantien (v.a. Rocuronium) und bei den Antiinfektiva zu einem globalen Mangel. Zum weltweit erhöhten Verbrauch an gewissen Wirkstoffen kamen noch die Ausfälle der glo-

balen Produktionsstandorte durch an Covid-19 erkranktes Personal hinzu. Verschiedene Länder reagierten darauf mit temporären Exportverboten von Arzneimitteln, wie zum Beispiel Indien.

Die aktuelle Pandemie hat Diskussionen zur Pharmaproduktion in Europa, aber auch in der Schweiz ausgelöst. So hat sich die EU zum Ziel gesetzt, die Produktion in Europa zu fördern und finanzielle Anreize für Unternehmen, welche pharmazeutische Wirkstoffe in Europa produzieren, zu schaffen. Auch soll eine europäische strategische Arzneimittel-Reserve eingerichtet werden³⁰. Die Frage des Standortes löst das Problem aber nur bedingt, da auch europäische oder schweizerische Standorte, welche als Monopole die Marktversorgung gewährleisten, ein Versorgungsrisiko darstellen können. So haben zum Beispiel massive Produktionsprobleme beim Schweizer Lohnhersteller Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH zum Konkurs der Firma und zu einem Versorgungsproblem in der Schweiz und in Europa insbesondere mit Protamin (Antidot von Heparin) und Flucytosin (Medikament gegen Pilzinfektionen) geführt.

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

5.2 Multidisziplinäre Zusammenarbeit

Die Covid-19 Pandemie hat gezeigt, dass eine gute Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Akteuren besonders wichtig ist und einen gewissen Beitrag zu einer besseren Versorgungssituation leistet. Insbesondere eine Koordination von Angebot und Nachfrage war in dieser Zeit ein wichtiger Parameter zur Sicherstellung der Versorgung. Dies konnte nur mit Beteiligung aller Involvierten erreicht werden.

Am 3. November 2020 fand die Konferenz der erweiterten Fachbereichsleitung der wirtschaftlichen Landesversorgung mit Vertretern aus der pharmazeutischen Industrie, aus Spitälern und verschiedenen Bundesämtern statt. Dieser Tag zum Thema der Spitalversorgung mit Heilmitteln in der Schweiz hat den Teilnehmenden die Möglichkeit gegeben, die Perspektiven der verschiedenen Akteure zu hören und zusammen über konstruktive Lösungsansätze nachzudenken.

Der Druck seitens Gesundheitswesen zu einer erweiterten Meldepflicht wird auch politisch aufgenommen, als Beispiel sei der parlamentarische Vorstoss von Graf-Litscher vom 21.03.2019 genannt. Darin wird der Bundesrat beauftragt, die Liste der lebenswichtigen Arzneimittel zu erweitern sowie eine Liste für versorgungsrelevante Medizinprodukte zu erstellen. Am 15.05.2019 beantragte der Bundesrat die Ablehnung der Motion, mit der Begründung, dass die Hauptanliegen der Motion bereits durch die in der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel³¹ erweiterte Arzneimittelliste und ihre laufende Überprüfung und Ergänzung umgesetzt sind. Die Versorgung mit Medizinprodukten sollte mittels einer ausreichenden individuellen Bevorratung sichergestellt werden. Eine Ausweitung der Liste auf die Medizinprodukte wäre aufgrund der grossen Vielfalt der Produkte kaum zu bewältigen.

³⁰ <https://www.europarl.europa.eu/news/de/headlines/society/20200709STO83006/medikamentenengpasse-in-der-eu-ursachen-und-losungen>

³¹ SR 531.215.32

Auch im Bericht «Medikamenten-Versorgungsengpässe (Medicines Shortages) in der Schweiz»³² wird empfohlen, die Massnahmen auf die relevanten Medizinprodukte zu erweitern. Das Thema bleibt also aktuell. Beim Umfang der Meldepflicht müssen allerdings neben den Bedürfnissen des Gesundheitswesens auch die verschiedenen Aspekte der Umsetzbarkeit berücksichtigt werden.

Mit dem Postulat Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012 wurde der Bundesrat beauftragt, in einem Bericht die Versorgungssituation in der Schweiz zu analysieren und aufzuzeigen, wie der Bund die Kantone bei der Versorgung mit Arzneimitteln unterstützen kann. Die Situation hat sich seit damals nicht verbessert und die Medien und die nationale Politik haben das Thema mehrfach aufgegriffen und verlangen nach Lösungen. Deshalb evaluiert das BAG erneut die Versorgung mit Medikamenten in der Schweiz.

Um die Situation zu verbessern, müssen die bisherigen Massnahmen, die Bund und Kantone ergriffen haben, ergänzt werden. Zum einen braucht es eine koordinierte Zusammenarbeit zwischen Bund, Kantonen, Leistungserbringern und der Industrie sowie länderübergreifende Vorgehensweisen. Zum anderen braucht es Klarheit, mit welchen (zusätzlichen) Instrumenten eine möglichst grosse Wirkung zur nachhaltigen Verbesserung der Versorgungssituation erzielt werden kann.

Hierzu erarbeitet das BAG einen Bericht, der die Zusammenhänge innerhalb der gesamten Versorgungskette (von der Herstellung, Lagerhaltung, Marktzugang bis zu Preisbildung und Vergütung) aufzeigt und einen Katalog von möglichen Massnahmen vorschlägt. Aufgrund des vordringlichen Einsatzes des BAG für die Sicherstellung der Versorgung und Verteilung lebenswichtiger Arzneimittel im Kampf gegen die Covid-19-Pandemie, musste die ursprünglich für Herbst 2020 geplante Veröffentlichung dieses Berichts verschoben werden. Die Finalisierung des Berichts erfolgt 2021 und anschliessend wird zur Weiterbearbeitung der Massnahmenvorschläge eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe eingesetzt.

Da die Versorgungsstörungen komplexe und globale Ursachen haben, sind auch länderübergreifende Diskussionen zu führen. Die Aktivitäten der EU werden deshalb durch verschiedene Departemente eng verfolgt. Die Vertretung der Schweiz in internationalen Arbeitsgruppen wie zum Beispiel Partnership for Peace (PfP) der NATO hilft bei der internationalen Vernetzung (Vertretungen aus BWL, LBA und BABS³³).

³² Jenzer H., Grösser S., Maag P. (2021) Medikamenten-Versorgungsengpässe (Medicines Shortages) in der Schweiz
<https://www.gsasa.ch/deliver.cfm?f=0CD89DA59212A7CBA-EDB92D0485D989EB4704EB899A238A49E58A3BB8FC6BD7E2C8FAC5A9D8D89AB4198D7B0BE45AA98F89391F6918F99A08AC342BDAF&type=.pdf>

³³ Bundesamt für Bevölkerungsschutz

Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1 Risikomatrix</i>	<i>5</i>
<i>Abbildung 2 Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen 2016-2020</i>	<i>6</i>
<i>Abbildung 3 Versorgungsstörungen nach Produktgruppen 2020</i>	<i>7</i>
<i>Abbildung 4 Versorgungsstörungen nach Produktgruppen 2019</i>	<i>8</i>
<i>Abbildung 5 Versorgungsstörungen nach galenischer Form 2019-2020</i>	<i>9</i>
<i>Abbildung 6 Versorgungsstörungen mit Suspensionen zum Einnehmen 2019-2020</i>	<i>10</i>
<i>Abbildung 7 Anzahl Meldungen zu Marktrückzügen nach Produktgruppe 2019-2020</i>	<i>10</i>
<i>Abbildung 8 Dauer der abgeschlossenen Versorgungsstörungen nach Zeitintervallen</i>	<i>12</i>
<i>Abbildung 9 Zeitpunkt der Meldungen 2020</i>	<i>12</i>
<i>Abbildung 10 Zeitpunkt der Meldungen 2019</i>	<i>13</i>
<i>Abbildung 11 Ursachen der Versorgungsstörungen 2019-2020</i>	<i>13</i>
<i>Abbildung 12 Anzahl genehmigter Pflichtlagerfreigaben 2019-2020</i>	<i>16</i>
<i>Abbildung 13 Verteilung der neu erfassten Meldungen auf der Heilmittelplattform 2019-2020</i>	<i>19</i>

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1 Sämtliche eingegangenen Meldungen 2019-2020</i>	<i>7</i>
<i>Tabelle 2 Anzahl Meldungen und betroffene Wirkstoffe pro Produktgruppe</i>	<i>9</i>
<i>Tabelle 3 Anzahl Wirkstoffe mit Marktrückzügen 2019-2020</i>	<i>11</i>
<i>Tabelle 4 Publierte Empfehlungen / Massnahmen im Verhältnis zu den gemeldeten Störungen</i>	<i>15</i>
<i>Tabelle 5 Anzahl Wirkstoffe und Produkte mit Pflichtlagerfreigaben 2019-2020</i>	<i>16</i>

Anhang

Anzahl Meldungen pro therapeutische Hauptgruppe

ATC	Therapeutische Hauptgruppe	Anzahl Meldungen		
		2020	2019	Summe
A04	Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit	1	2	3
A07	Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika / Antiinfektiva	1	1	2
A09	Digestiva inkl. Enzyme	1	-	1
B02	Antihämorrhagika	1	4	5
B05	Blutersatzmittel & Perfusionslösungen	-	1	1
C01	Herztherapie	2	2	4
C07	Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten	1	3	4
C08	Calciumkanalblocker	-	5	5
H01	Hypophysen- & Hypothalamushormone & Analoga	-	3	3
J01	Antibiotika zur systemischen Anwendung	45	53	98
J02	Antimykotika zur systemischen Anwendung	18	6	24
J04	Mittel gegen Mykobakterien	1	3	4
J05	Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung	1	-	1
J06	Immunsera & Immunglobuline	-	1	1
J07	Impfstoffe	12	20	32
L01	Antineoplastische Mittel	16	34	50
L03	Immunstimulanzien	1	1	2
L04	Immunsuppressiva	-	6	6
M03	Muskelrelaxanzien	6	3	9
N01	Anästhetika	4	1	5
N02	Analgetika	16	16	32
N03	Antiepileptika	-	2	2
N04	Antiparkinsonmittel	-	7	7
N05	Psycholeptika	1	2	3
P02	Anthelmintika	-	1	1
S01	Ophthalmika	-	2	2
V03	Alle übrigen therapeutischen Mittel	6	3	9
V08	Kontrastmittel	3	2	5
	TOTAL	137	184	321