



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL
Fachbereich Heilmittel

Oktober 2021

Dialysekonzentrate und -lösungen

**Bericht über die Versorgungsrisiken im Bereich der
Dialysekonzentrate/-lösungen: Erstbeurteilung 2020**

Inhalt

1	Zusammenfassung	4
2	Ausgangslage und Zielsetzung dieser Analyse	4
3	Vorgehen	5
4	Konzentrate zur intermittierenden Hämodialyse bei chronischem Nierenversagen.....	6
4.1	Verwendung und Verbraucher.....	6
4.2	Saure Hämodialysekonzentrate	6
4.2.1	Versorgungslage.....	7
4.2.2	Substituierbarkeit	7
4.2.3	Klassifizierung.....	7
4.2.4	Mindestlagerreichweiten	7
4.3	Bikarbonat-Trockenkonzentrate	8
4.3.1	Versorgungslage.....	8
4.3.2	Substituierbarkeit	8
4.3.3	Klassifizierung.....	8
4.3.4	Mindestlagerreichweiten	8
4.4	Alternative Dialyse- und Therapie-Formen.....	8
5	Lösungen zur Peritonealdialyse	9
5.1	Verwendung und Verbraucher.....	9
5.2	Registrierung	9
5.3	Versorgungslage.....	9
5.4	Substituierbarkeit der Produkte verschiedener Anbieter	10
5.5	Substituierbarkeit der Produkte gleicher Anbieter	10
5.6	Alternative Therapieformen	11
5.7	Mindestlagerreichweiten	11
6	Lösungen zur Akutdialyse (Continuous Renal Replacement Therapy CRRT).....	11
6.1	Verwendung und Verbraucher.....	11
6.2	Dialyselösungen bei regionaler Citrat-Antikoagulation.....	12
6.2.1	Versorgungslage.....	12
6.2.2	Registrierung/Klassifizierung der Produkte	12
6.3	Dialyselösungen bei Antikoagulation mit Heparin und Substitutionslösungen.....	12
6.3.1	Versorgungslage	13
6.3.2	Registrierung der Produkte.....	13
6.4	Substituierbarkeit	13
6.5	Alternative Therapieformen	13
6.6	Mindestlagerreichweiten	13
7	Antikoagulation bei Dialysebehandlungen.....	13
7.1	Heparin	13
7.2	Regionale Citrat-Antikoagulation (RCA).....	14
7.2.1	Verwendung und Verbraucher.....	14

7.2.2	Versorgungslage.....	14
7.2.3	Substituierbarkeit	14
7.2.4	Klassifizierung/Registrierung der Produkte	14
7.2.5	Therapeutische Alternativen	15
7.2.6	Mindestlagerreichweiten	15
8	Analyse der Versorgungskette.....	15
9	Schlussfolgerungen	15
10	Zusammenfassung der beschlossenen Massnahmen	17

1 Zusammenfassung

Dialysekonzentrate und -lösungen werden bei der Behandlung von Patienten mit Niereninsuffizienz eingesetzt und ermöglichen es, das Blut des Patienten zu reinigen, weil diese Aufgabe von den Nieren nicht mehr respektive nur noch in beschränktem Ausmass wahrgenommen werden kann. Je nach Patient und Art der Behandlung werden dabei unterschiedliche Dialysekonzentrate und -lösungen eingesetzt. Bei den Dialysekonzentraten und -lösungen handelt es sich grösstenteils um Medizinprodukte (Klasse IIb); einige der Produkte wie z.B. die Peritonealdialyselösungen sind aber als Arzneimittel registriert. Da die Dialysebehandlung sowohl für chronische wie auch für Akut-Dialysepatienten überlebensnotwendig ist, wurde die medizinische Notwendigkeit der Dialysekonzentrate und -lösungen fast durchgehend als hoch eingestuft. Insbesondere die meist einseitige Verteilung der Marktanteile, die teilweise aufgrund der proprietären Anschlüsse der Dialyse-Maschinen nicht gegebene Substituierbarkeit der Produkte verschiedener Anbieter sowie die zum Teil sehr kleinen Mindestlagerreichweiten sind als Risikofaktoren bei der Versorgung mit Dialysekonzentraten und -lösungen hervorzuheben. Zu erwähnen ist auch, dass die Dialysegeräte von den Spitälern oft über Verträge beschafft oder geleast werden, welche zumindest im Normalfall die ausschliessliche Verwendung der Verbrauchsmaterialien (inkl. Dialysekonzentrate und -lösungen) des entsprechenden Gerätelieferanten vorsehen. Aufgrund der Resultate der vorliegenden Analyse wird empfohlen, die sauren Hämodialysekonzentrate, die Bikarbonat-Trockenkonzentrate (Kartuschen und Beutel) und die hypertonen Lösungen zur Peritonealdialyse (ATC-Code B05DB) einer Meldepflicht zu unterstellen. Ebenfalls neu in die Meldepflicht fallen sollen zudem die für die Akutdialyse/CRRT-Behandlungen benötigten Dialyse- und Substitutionslösungen sowie die bei der Akutdialyse standardmässig eingesetzten Lösungen für die regionale Antikoagulation im extrakorporalen Kreislauf mit Trinatriumcitrat.

2 Ausgangslage und Zielsetzung dieser Analyse

Die Nieren sind lebenswichtige Organe, die u.a. für das Entfernen von wasserlöslichen Fremd- und Abfall-Stoffen aus dem Körperstoffwechsel und für die Regulierung des Körperflüssigkeit- und Elektrolytstoffwechsels verantwortlich sind. Bei einer Niereninsuffizienz können die Nieren diese Aufgaben nicht mehr oder nur noch teilweise erfüllen. In der Nephrologie wird die Funktionstüchtigkeit der Niere unter anderem anhand der glomerulären Filtrationsrate (GFR) eingeschätzt. Eine gesunde Niere kann altersabhängig ca. 90-120 mL/min Blut filtrieren. Spätestens wenn die GFR eines Patienten unter 15 mL/min fällt, ist – unter Berücksichtigung weiterer Parameter – in der Regel eine Nierenersatztherapie indiziert, welche die oben erwähnten, lebenswichtigen Funktionen der Niere ersetzt.¹ Mögliche Nierenersatztherapien sind die Hämodialyse, die Hämofiltration, die Hämodiafiltration sowie die Peritonealdialyse. Ebenfalls in Betracht gezogen werden kann bei gewissen Patienten eine Nierentransplantation, wobei allerdings zu berücksichtigen ist, dass es Zeit braucht, bis eine geeignete Spenderniere gefunden wird und die Zeit bis zur Transplantation in der Regel ebenfalls mit einer der oben erwähnten Nierenersatztherapie überbrückt werden muss. Zudem hat auch das transplantierte Organ eine beschränkte Lebensdauer und funktioniert möglicherweise nicht lebenslang, so dass der Patient nach einer gewissen Zeit unter Umständen wieder dialysepflichtig wird.

In der Schweiz gibt es aktuell knapp 4'000 Personen (ca. 0.05% der Bevölkerung), die an einer dauerhaften Niereninsuffizienz leiden und entweder mittels Hämodialyse oder Peritonealdialyse therapiert werden müssen.² Darüber hinaus wurde in der Schweiz in den vergangenen Jahren seit 2008 pro Jahr konstant bei etwa 5% der Intensivstation-Patienten eine Akutdialyse aufgrund akuter Niereninsuffizienz durchgeführt; für das Jahr 2019 entspricht dies ca. 4'500 Patienten.³

¹ Vgl. hierzu die Stadien der Niereninsuffizienz gemäss KDOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease der National Kidney Foundation.

² Schweizer Dialyseregister, Prävalenz am 31.12.2019.

³ Angaben gemäss dem minimalen Datensatz der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin MDSi.

In den vergangenen Jahren wurde vonseiten der Spitalapotheker und Spitalapothekerinnen wiederholt auf die überlebensnotwendige Funktion der Dialysekonzentrate und -lösungen für die Patienten und Patientinnen mit Niereninsuffizienz und die Wichtigkeit einer funktionierenden Versorgung hingewiesen. Die darüber hinaus meist sehr einseitige Verteilung der Marktanteile auf Anbieterseite und die teilweise nicht gegebene Substituierbarkeit der Produkte verschiedener Anbieter aufgrund proprietärer Anschlüsse führen auf Verbraucherseite zu einer hohen Abhängigkeit und könnten im Falle eines Versorgungseinganges zu erheblichen Problemen führen.

Im Rahmen des Auftrags der wirtschaftlichen Landesversorgung, der Sicherstellung der Versorgung mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen, soll in dieser Analyse die aktuelle Versorgungslage mit Dialysekonzentraten und -lösungen systematisch untersucht und Empfehlungen hinsichtlich allfälliger Massnahmen (Meldepflicht respektive Lagerpflicht) gegeben werden.

3 Vorgehen

Die Dialysekonzentrate und -lösungen wurden anhand der folgenden Kriterien und der zur systematischen Analyse der Versorgungsrisiken entwickelten Risikomatrix untersucht:

- Marktanalyse anhand der Firmendaten⁴
- Medizinische Notwendigkeit (Beurteilung durch Experten)
- Substitutionsmöglichkeiten (Beurteilung durch Experten)
- Versorgungskette⁴

Als Experten für die medizinischen Fragen und die Beurteilung des Medical Need stand uns die Schweizerische Fachgesellschaft für Nephrologie (SGN-SSN) zur Verfügung.

Folgende Produkte wurden u.a. aufgrund sehr geringer Marktanteile in der Schweiz in dieser Analyse nicht berücksichtigt:

Tabelle 1: Liste der Produkte, die in dieser Analyse nicht berücksichtigt wurden

Produkt	Produktgruppe	Firma
SelectBag Citrate	Saure Hämodialysekonzentrate	Baxter
SoftPac Citrate	Saure Hämodialysekonzentrate	Baxter
Saure Hämodialysekonzentrate MTN Neubrandenburg	Saure Hämodialysekonzentrate	Theramed ⁵
Hämo Renol Bikarbonat-Konzentrat B 8.4 %	Bikarbonatkonzentrat flüssig	Bichsel
BiCart	Bikarbonat-Trockenkonzentrat in Kartuschenform	Baxter
NiproCart	Bikarbonat-Trockenkonzentrat in Kartuschenform	Theramed ⁶
Peritonealdialyselösungen Bichsel	Peritonealdialyselösungen	Bichsel
Hämofiltrationslösungen Bichsel	Akutdialyse	Bichsel
MultiPlus	Akutdialyse	Fresenius Medical Care

⁴ Diese Daten basieren auf vertraulichen Firmendaten, die dem Amtsgeheimnis unterstehen.

⁵ Das Produkt der Firma MTN Neubrandenburg wird in der Schweiz durch die Firma Theramed vertrieben.

⁶ Das Produkt der Firma Nipro wird in der Schweiz durch die Firma Theramed vertrieben.

4 Konzentrate zur intermittierenden Hämodialyse bei chronischem Nierenversagen

4.1 Verwendung und Verbraucher

Per 31.12.2019 waren in der Schweiz 3'507 Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz auf eine regelmässige Hämodialysebehandlung angewiesen.⁷ Damit ist die Hämodialyse das am häufigsten angewandte künstliche Blutreinigungsverfahren, das bei Niereninsuffizienz zum Einsatz der Entgiftungs- und Ausscheidungsfunktion eingesetzt wird: Ungefähr 90% der Patienten in der Schweiz, die auf eine Nierenersatztherapie angewiesen sind, werden mittels Hämodialyse therapiert. Die Patienten unterziehen sich in der Regel 3 Mal pro Woche einer 4- bis 5-stündigen Hämodialyse, welche im Spital respektive in einem Dialysezentrum durchgeführt wird.

Nebst der im Normalfall im Dialysezentrum durchgeführten Hämodialyse gibt es alternativ dazu auch die Home HD (Heim-Hämodialyse) mit der entsprechenden Infrastruktur beim Patienten zu Hause. Gemäss dem Schweizer Dialyseregister (Stand 31.12.2019) kommt das Verfahren allerdings nur bei 1.3 % der Patienten in der Schweiz, welche auf eine regelmässige Dialysebehandlung angewiesen sind, zum Einsatz. Die Home HD ist für geeignete Patienten vorteilhaft in Bezug auf die Integration der Behandlung in den Alltag und eine mögliche Arbeitstätigkeit. Sie ist kostengünstiger und der Anteil an den Behandlungen im internationalen Vergleich in der Schweiz eher gering, weshalb versucht wird, die Home HD (sowie die Heimdialyse allgemein) zu fördern.⁸

Bei der Hämodialyse fliesst Blut auf der einen und eine Dialyselösung auf der anderen Seite an einer semipermeablen Membran, die sich im Dialysator befindet, entlang. Durch selektive Diffusion⁹ – die Membran ist für Wasser, kleinere und mittlerer Moleküle durchlässig, nicht aber für Blutzellen und grösserer Moleküle – werden Urämetoxine zur Entgiftung aus dem Blut entfernt. Gleichzeitig wird dem Patienten durch Ultrafiltration auch überschüssige Flüssigkeit entzogen.¹⁰ Damit eine Hämodialyse durchgeführt werden kann, muss dem Patienten vor Aufnahme der Behandlung ein grossvolumiger Gefässzugang zum Blutkreislauf gelegt werden; dies kann entweder durch eine Fistel- oder Shuntoperation oder durch Einlage eines grosslumigen, zentralvenösen Katheters erfolgen.

In der Schweiz werden heute ausschliesslich Bikarbonatdialysen durchgeführt. Das Dialysat für die intermittierende Hämodialyse oder Hämodiafiltration bei chronischer Niereninsuffizienz wird vom Dialysegerät aus einem Säurekonzentrat, Bikarbonat und Osmosewasser unmittelbar bei der Dialyse selber gemischt.

4.2 Saure Hämodialysekonzentrate

Das Säurekonzentrat enthält in der Regel Natrium, Magnesium, Chlorid, Kalium, Calcium zur Elektrolyt-Korrektur, teilweise Glukose sowie eine kleine Menge Acetat oder Citrat zur pH-Korrektur. Die Säurekonzentrate sind entweder für eine 35- oder 45-fach Verdünnung erhältlich. Durch eine individuelle Zusammensetzung der sauren Komponente können Elektrolyte, z.B. Kalium (2mmol/l Standard, 1-4mmol/l möglich) und Calcium (1.25-1.75mmol/l), an die divergierenden Bedürfnisse der Patienten angepasst werden.

⁷ Schweizer Dialyseregister, Prävalenz am 31.12.2019.

⁸ Vgl. hierzu etwa die Hinweise auf der SVK Homepage (<https://svk.org/dienstleistungen/dialysen>).

⁹ Das Prinzip beruht auf dem Konzentrationsgefälle, welches zwischen dem Blut und der Dialyselösung besteht.

¹⁰ G. Breuch: Fachpflege Nephrologie und Dialyse. 6. Auflage. München 2019, S. 353.

4.2.1 Versorgungslage

Folgende Säurekonzentrate zur Durchführung einer intermittierenden Hämodialyse bei chronischer Niereninsuffizienz sind zum Analysezeitpunkt auf dem Schweizer Markt erhältlich und wurden in dieser Analyse berücksichtigt¹¹:

Tabelle 2: Saure Hämodialysekonzentrate

Produkte ¹²	Firma
Säurekonzentrate AC-F XXX	Fresenius Medical Care
Smartbag CA XXX	Fresenius Medical Care
Diamix AC-F XXX	Fresenius Medical Care
Säurekonzentrate A XXX	Bichsel
Citrasate C XXX	Bichsel
Säurekonzentrate SW XXX A	B. Braun

4.2.2 Substituierbarkeit

Grundsätzlich ist vorgesehen, dass an den Dialyse-Maschinen eines Anbieters auch die dafür vorgesehenen Konzentrate (desselben Anbieters) verwendet werden. Wie in Kapitel 1 bereits erwähnt, beziehen viele Spitäler ihre Ware in sogenannten «Price per Treatment-Modellen», um nicht auf einmal viel Geld für die Investitionsgüter ausgeben zu müssen. In den entsprechenden Verträgen wird dann meist sämtliches Verbrauchsmaterial inkludiert, so dass im Normalfall also nur die definierten Verbrauchsmaterialien des entsprechenden Anbieters verwendet werden sollten. Allerdings besteht in Ausnahmefällen (z.B. bei Unverträglichkeiten der Patienten oder auch bei Lieferproblemen eines Anbieters) durchaus die Möglichkeit, Produkte von alternativen Anbietern einzusetzen. Bei den Dialysekonzentraten zur Hämodialyse ist es nach entsprechender Einstellung der Dialyse-Maschine gemäss den medizinischen Fachpersonen darüber hinaus möglich, auch das Säurekonzentrat eines anderen Anbieters zu verwenden. Für die Analyse wurde deshalb davon ausgegangen, dass die sauren Hämodialysekonzentrate untereinander substituierbar sind.

Die Produkte Smartbag und Citrasate enthalten im Vergleich zu den restlichen Konzentraten zusätzlich noch Citrat; der Acetatanteil wird dadurch gesenkt und weitgehend durch Zitronensäure ersetzt. Die Dialysekonzentrate mit Citrat bereichern die therapeutischen Möglichkeiten der Dialyse, allerdings sind sie nicht als absolut essentiell einzustufen, da eine Behandlung auch mittels einem Konzentrat ohne Citrat möglich ist.

4.2.3 Klassifizierung

Die sauren Hämodialysekonzentrate zur intermittierenden Behandlung einer chronischen Niereninsuffizienz sind als Medizinprodukte der Klasse IIb klassifiziert.

4.2.4 Mindestlagerreichweiten

Die Mindestlagerreichweiten¹³ liegen bei den sauren Hämodialysekonzentraten je nach Anbieter und Produkt zwischen 10 und 60 Tagen. Bei drei Produkten liegen die Mindestlagerreichweiten unter 1 Monat. Zwei Produkte verfügen über Mindestlagerreichweiten von 1-2 Monaten.

¹¹ Gewisse Produkte wurden von der Analyse ausgeschlossen (vgl. hierzu die Tabelle in Kapitel 3).

¹² Jedes der hier aufgeführten Konzentrate ist in zahlreichen verschiedenen Zusammensetzungen erhältlich. Jede Zusammensetzung wird mit einem anderen Zahlencode bezeichnet, z.B. AC-F 419 oder Säurekonzentrate SW 806 A. In der Tabelle wurde darauf verzichtet, die Zusammensetzungen einzeln wiederzugeben; der Zahlencode wird deshalb jeweils mit XXX bezeichnet.

¹³ Wurden die Lagerreichweiten für jede Zusammensetzung/Packungsgrösse eines Produktes einzeln angegeben, so wurde jeweils die Zusammensetzung/Packungsgrösse mit der geringsten Lagerreichweite (= grösstes Risiko) berücksichtigt.

4.3 Bikarbonat-Trockenkonzentrate

4.3.1 Versorgungslage

Folgende Bikarbonat-Trockenkonzentrate zur Durchführung einer intermittierenden Hämodialyse bei chronischer Niereninsuffizienz waren zum Analysezeitpunkt auf dem Schweizer Markt erhältlich und wurden in dieser Analyse berücksichtigt¹⁴:

Tabelle 3: Bikarbonat-Trockenkonzentrate

Produkt	Firma
Bibag Beutel	Fresenius Medical Care
Solcart Kartuschen	B. Braun
DiaCart Kartuschen	Theramed ¹⁵

4.3.2 Substituierbarkeit

Zur Durchführung einer intermittierenden Hämodialysebehandlung bei chronischer Niereninsuffizienz wird heute praktisch ausschliesslich Trockenkonzentrat entweder in Beuteln oder in Kartuschen verwendet. Gemäss Angaben der medizinischen Fachexperten sind die Produkte nur teilweise untereinander substituierbar; insbesondere der Bibag ist proprietär.

Tabelle 4: Konsistenz und Verpackung des Bikarbonats

Produkt	Firma	Konsistenz	Verpackung
Bibag	Fresenius Medical Care	Trockenkonzentrat	Beutel
Solcart	B. Braun	Trockenkonzentrat	Kartusche
DiaCart	Theramed	Trockenkonzentrat	Kartusche

4.3.3 Klassifizierung

Die Kartuschen und Beutel mit Bikarbonat-Trockenkonzentrat sind als Medizinprodukte der Klasse IIb klassifiziert.

4.3.4 Mindestlagerreichweiten

Die Mindestlagerreichweiten¹⁶ liegen je nach Anbieter und Produkt zwischen 12 und 36 Tagen. Bei einem Produkt liegt die Mindestlagerreichweite unter einem Monat, bei einem Produkt zwischen 1 und 2 Monaten. Das dritte Produkt verfügt über eine Mindestlagerreichweite von 1 Monat.

4.4 Alternative Dialyse- und Therapie-Formen

Eine alternative Behandlung von Hämodialyse-Patienten mittels Peritonealdialyse ist nicht in allen Fällen möglich oder sinnvoll (z.B. nach multiplen, abdominalen Voroperationen, Verwachsungen, Lecks und mangelnden Platzverhältnissen im Bauchraum). Hinzu kommt, dass den Patienten erst ein permanenter Katheter in der Bauchhöhle platziert werden müsste und die Patienten – sofern sie die Peritonealdialyse wie normalerweise üblich zuhause und selber durchführen – mit den benötigten Materialien und Lösungen beliefert und anschliessend entsprechend geschult werden müssten. Eine Behandlung mittels Peritonealdialyse kann deshalb in der Praxis nicht als therapeutische Alternative zur Hämodialyse angesehen werden.

Ebenfalls nicht als Alternative zur Hämodialysebehandlung im Dialysezentrum berücksichtigt werden kann die Home HD, insofern die Patienten auch hier zwingend auf ein saures Hämodialysekonzentrat

¹⁴ Gewisse Produkte wurden von der Analyse ausgeschlossen (vgl. hierzu die Tabelle in Kapitel 3).

¹⁵ Das Produkt der Firma Serumwerk Bernburg wird durch die Firma Theramed in der Schweiz vertrieben.

¹⁶ Wurden die Lagerreichweiten für jede Zusammensetzung/Packungsgrösse eines Produktes einzeln angegeben, so wurde jeweils die Zusammensetzung/Packungsgrösse mit der geringsten Lagerreichweite (= grösstes Risiko) berücksichtigt.

und auf das Bikarbonat zur Durchführung der Hämodialyse angewiesen sind. Zudem müssten die entsprechenden Geräte bei den Patienten zuhause erst eingerichtet und eine Schulung der Patienten durchgeführt werden.

5 Lösungen zur Peritonealdialyse

5.1 Verwendung und Verbraucher

Per 31.12.2019 gab es in der Schweiz 338 Patienten, deren chronische Niereninsuffizienz mittels Peritonealdialyse behandelt wurde.¹⁷ Das Verfahren wird somit nur bei etwa 10 % der Patienten eingesetzt, bei welchen regelmässig ein Blutreinigungsverfahren notwendig ist. Um eine Peritonealdialyse durchführen zu können, wird dem Patienten vor der ersten Behandlung ein permanenter Katheter in der Bauchhöhle platziert. Die Dialyselösung wird über diesen Katheter in die freie Bauchhöhle eingeleitet, wo sie 4-8 h verbleibt, bis sie wieder entfernt und durch neue Dialyseflüssigkeit ersetzt wird. Anstelle einer semipermeablen Membran in einem Dialysator wie bei der Hämodialyse fungiert hier das Bauchfell als natürliche Dialysemembran. Der Stofftransport respektive die Eliminierung von harnpflichtigen Substanzen erfolgt durch Diffusion und Konvektion zwischen dem Blut in den peritonealen Kapillaren und der Dialyselösung. Durch das in der Peritonealdialyselösung enthaltene osmotische Agens (Glukose) entsteht ein Ultrafiltrationsgradient, durch welchen u.a. auch überschüssiges Wasser aus dem Körper entfernt werden kann. Die Peritonealdialyse erfolgt in den meisten Fällen zuhause beim Patienten, der die Beutelwechsel selbst vornimmt. Zu Beginn muss der Patient deshalb entsprechend geschult werden.

Die meisten Lösungen zur Durchführung einer Peritonealdialyse enthalten nebst Natrium, Calcium, Magnesium, Chlorid und einer Puffersubstanz (Laktat/Bikarbonat) auch hypertone Glukose-Lösungen zur Erzeugung eines osmotischen Druckgradienten, wobei drei unterschiedliche Konzentrationen verfügbar sind: Die Lösungen enthalten entweder 1.36%, 2.27% oder 3.86% Glukose Anhydrat, dies entspricht 1.5%, 2.3% oder 4.25% Glukose Monohydrat. Darüber hinaus sind mit dem Extraneal und dem Nutrineal zwei Speziallösungen auf dem Schweizer Markt verfügbar: Extraneal enthält das Glukosepolymer Icodextrin und dient wegen der geringeren Absorption des Glukosepolymers und dem somit länger bestehenden osmotischen Gradienten insbesondere dazu, die Dauer bis zum nächsten Wechsel der Dialyselösung zu verlängern. Beim Nutrineal handelt es sich um eine glukosefreie Lösung mit diversen Aminosäuren, welche bei Malnutrition respektive bei eiweissmangelernährten Peritonealdialyse-Patienten indiziert ist, um den durch die Peritonealdialyse-Behandlung oftmals anfallenden Aminosäuren-Verlust zu reduzieren.¹⁸

5.2 Registrierung

Sämtliche Lösungen zur Peritonealdialyse sind als Arzneimittel (ATC-Code B05D) registriert.

5.3 Versorgungslage

Folgende Lösungen zur Peritonealdialyse sind zum Analysezeitpunkt auf dem Schweizer Markt verfügbar¹⁹:

¹⁷ Schweizer Dialyseregister, Prävalenz am 31.12.2019.

¹⁸ Im Gegensatz zum Dialysefilter bei der Hämodialyse lässt das Bauchfell auch grössere Moleküle wie z.B. Proteine passieren.

¹⁹ Gewisse Produkte wurden von der Analyse ausgeschlossen (vgl. hierzu die Tabelle in Kapitel 3).

Tabelle 5: Lösungen zur Peritonealdialyse

ATC-Code	Produktname	Firma	Osmotisch wirksame Substanzen
B05DA Isotone Lsg.	Extraneal	Baxter	Icodextrin (Glukosepolymer)
B05DB Hypertone Lsg.	balance	Fresenius Medical Care	Glucose
B05DB Hypertone Lsg.	bicaNova	Fresenius Medical Care	Glucose
B05DB Hypertone Lsg.	bicaVera	Fresenius Medical Care	Glucose
B05DB Hypertone Lsg.	Physioneal 40	Baxter	Glucose
B05DB Hypertone Lsg.	Nutrineal	Baxter	Proteine (Aminosäurelösung)

5.4 Substituierbarkeit der Produkte verschiedener Anbieter

Grundsätzlich sind die Anschlüsse proprietär, was bedeutet, dass die Produkte verschiedener Anbieter nicht untereinander ausgetauscht werden können. Zwar gäbe es bei einigen Produkten die Möglichkeit, ein Zwischenstück/Adapter einzusetzen; allerdings würde dies einerseits voraussetzen, dass die entsprechenden Peritonealdialyse-Patienten alle mit einem solchen Zwischenstück ausgerüstet wären, andererseits könnten die Produkte des anderen Anbieters auch nur unter der Voraussetzung einer Schulung der entsprechenden Peritonealdialyse-Patienten überhaupt erst eingesetzt werden, sofern die Peritonealdialyse wie normalerweise üblich zuhause und vom Patienten selbst durchgeführt werden soll. Aus diesen Gründen wird für die Analyse davon ausgegangen, dass die Produkte verschiedener Anbieter nicht ausgetauscht werden können.

5.5 Substituierbarkeit der Produkte gleicher Anbieter

Aus medizinischer Perspektive sind v.a. die glucosehaltigen Produkte essentiell. Die drei Produkte von Fresenius Medical Care könnten aus medizinischer Sicht untereinander ausgetauscht werden.²⁰ Für die Peritonealdialyse-Patienten von Baxter steht mit Physioneal 40 nur ein glucosehaltiges Standard-Produkt zur Verfügung, das längerfristig nicht durch die anderen zwei Produkte von Baxter (Extraneal und Nutrineal) ersetzt werden könnte. Auch Extraneal und Nutrineal können nicht untereinander substituiert werden. Extraneal ist ein Produkt, das einmal täglich als Alternative zu einer glucosehaltigen Lösung angewendet werden und die Dauer bis zum nächsten Wechsel der Dialyselösung verlängern kann. Es ist aber nicht zum ausschliesslichen Einsatz geeignet, da die im Produkte enthaltene, unphysiologische Maltose im Gegensatz zu Glukose nicht identisch metabolisiert und verwendet werden kann. Es sind deshalb die anderen Produkte nötig, um die Maltose wieder zu entfernen. Auch das zweite, nicht-glucosehaltige Produkt von Baxter, Nutrineal, könnte nicht zur ausschliesslichen Versorgung aller Patienten verwendet werden, da die Ultrafiltration hier zu wenig hoch ist, um jeden Patienten damit ausreichend behandeln zu können. Essentiell im Hinblick auf die glucosehaltigen Lösungen ist schliesslich auch, dass Lösungen mit > 1.5% Glucose zur Verfügung stehen, weil auch hier die Ultrafiltration ansonsten zu wenig hoch ist, um jeden Patienten damit behandeln zu können. Sowohl bei den Produkten von Fresenius Medical Care wie auch bei Baxter stehen meist jeweils Beutel zur CAPD²¹ sowie solche für die APD²² zur Verfügung, diese können nicht untereinander ausgetauscht werden (verschiedene Anschlüsse). Für die Analyse wurde davon ausgegangen, dass die Produkte von Fresenius Medical Care untereinander sowie Extraneal/Nutrineal durch das Physioneal 40 substituiert werden können. Die

²⁰ Dies wäre zwar nicht für alle Patienten eine ideale Lösung (das BicaVera existiert z.B. nur mit einer Calciumkonzentration von 1.75mmol/l), aber für einige Wochen bis maximal 1-2 Monate wäre dies kein Problem.

²¹ Continuous ambulatory peritoneal dialysis

²² Automated peritoneal dialysis

nicht gegebene Substituierbarkeit von Beuteln für die CAPD und APD wurde für die Analyse nicht berücksichtigt.

5.6 Alternative Therapieformen

Aus medizinischer Sicht könnten zwar nicht ganz alle, aber doch die meisten Peritonealdialyse-Patienten grundsätzlich auch mit einer Hämodialyse im Spital respektive im Dialysezentrum behandelt werden. Das Problem ist allerdings, dass die Dialyseplätze in Dialysezentren beschränkt sind und die Behandlungen gemäss einem straffen Zeitplan ablaufen und nicht einfach beliebig lange aufgeschoben werden können. Wenn plötzlich zahlreiche Peritonealdialyse-Patienten mittels Hämodialyse in den Dialysezentren behandelt werden müssten, könnte dies unter Umständen zu Kapazitätsengpässen führen. Auch bei der Home HD (Hämodialyse zu Hause) sind die Vorbereitungen inklusive Einrichtung der entsprechenden Geräte und Materialien sowie Schulung der Patienten mit entsprechendem (zeitlichem) Aufwand verbunden, der eine notfallmässige Ersatztherapie für die Peritonealdialysepatienten nicht zulässt. Die Hämodialyse wurde in dieser Analyse deshalb nicht als therapeutische Alternative zur Behandlung mittels Peritonealdialyse berücksichtigt.

5.7 Mindestlagerreichweiten

Die Mindestlagerreichweiten²³ bei den Lösungen zur Peritonealdialyse betragen zwischen 10 und 53 Tagen. Bei drei Produkten liegt die Mindestlagerreichweite klar unter einem Monat, bei einem Produkt bei ca. 1 Monat und bei zwei weiteren Produkten zwischen 1 und 2 Monaten.

Da die Peritonealdialyse in der Regel zuhause beim Patienten durchgeführt wird, verfügen auch die Patienten über gewisse Lagermengen. Im Durchschnitt liegt die Lagerreichweite bei den Patienten bei ca. 4-6 Wochen, wobei ein Anbieter darauf hingewiesen hat, dass bei gewissen Patienten, die wenig Platz zuhause haben, unter Umständen auch nur eine Reichweite von 2 Wochen vorhanden ist.

6 Lösungen zur Akutdialyse (Continuous Renal Replacement Therapy CRRT)

6.1 Verwendung und Verbraucher

Im Gegensatz zu den bisher beschriebenen Nierenersatzverfahren bei chronischem Nierenversagen werden Akutdialysen in der Regel nicht im Dialysezentrum oder wie bei der Peritonealdialyse zuhause durchgeführt, sondern auf der Intensivstation. Gemäss dem minimalen Datensatz der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin MDSi wurde in den vergangenen Jahren pro Jahr konstant bei etwa 5% aller auf der Intensivstation betreuten Patienten eine Akutdialyse durchgeführt. Für das Jahr 2019, in dem insgesamt 90'310 Patienten auf der Intensivstation behandelt wurden, bedeutet dies z.B., dass bei ca. 4'500 Patienten eine Akutdialyse durchgeführt wurde.

Bei der Behandlung eines akuten Nierenversagens können sowohl kontinuierliche, intermittierende wie auch Hybrid-Verfahren eingesetzt werden. Bei den kontinuierlichen Verfahren unterscheidet man u.a. zwischen kontinuierlicher veno-venöser Hämodialyse (CVVHD), kontinuierlicher veno-venöser Hämo-filtration (CVVH) und kontinuierlicher veno-venöser Hämodiafiltration (CVVHDF). Gemeinsam gehören diese Verfahren zur Gruppe der CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy). Für die CRRT werden in Beutel abgefüllte Dialyselösungen und Substitutionslösungen verwendet.

²³ Wurden die Lagerreichweiten für jede Zusammensetzung/Packungsgrösse eines Produktes einzeln angegeben, so wurde jeweils die Zusammensetzung/Packungsgrösse mit der geringsten Lagerreichweite (= grösstes Risiko) berücksichtigt.

6.2 Dialyselösungen bei regionaler Citrat-Antikoagulation

Gemäss KDIGO-Leitlinien zum akuten Nierenversagen ist die regionale Citrat-Antikoagulation (RCA) – sofern keine Kontraindikation vorliegt – als Standardverfahren in der Akutdialyse einzusetzen.²⁴ Bei diesem Verfahren wird vor dem Dialysator Trinatriumcitrat in den extrakorporalen Kreislauf infundiert, um über eine Bindung des ionisierten Calciums die Blutgerinnung insbesondere vor dem Dialysefilter zu hemmen. Hinter dem Dialysator wird Calciumchlorid infundiert und die antikoagulatorische Wirkung des Citrats aufgehoben. Voraussetzung bei RCA ist der Einsatz einer calciumfreien Dialyselösung. Da Citrat in der Leber zu Bikarbonat metabolisiert wird, muss darüber hinaus auch der Bikarbonat-Gehalt der Dialyselösung entsprechend angepasst (gesenkt) sein, sonst besteht die Gefahr einer Überalkalisierung.²⁵

6.2.1 Versorgungslage

Folgende Dialyselösungen mit $[Ca^{++} 0 \text{ mmol/L}]$, $[HCO_3^- 20\text{-}22 \text{ mmol/L}]$ sind für den Einsatz bei einer Akutdialyse bei regionaler Citrat-Antikoagulation auf dem Schweizer Markt verfügbar:

- Ci-Ca-Dialysat (Fresenius Medical Care)
- Ci-Ca-Dialysat *Plus* (Fresenius Medical Care)
- Bikarbonat calciumfrei (B. Braun)
- Prismocal B22 (Baxter)
- Biphozyl (Baxter)

6.2.2 Registrierung/Klassifizierung der Produkte

Die Lösungen sind als Medizinprodukte der Klasse IIb klassifiziert. Einzige Ausnahme bildet das Produkt Biphozyl von Baxter, welches als einziges dieser Produkte als Arzneimittel (ATC-Code B05ZB) registriert ist. Der Grund hierfür liegt darin, dass dieses Produkt gemäss Indikation nicht nur als Dialyselösung bei regionaler Citrat-Antikoagulation, sondern auch als Substitutionslösung eingesetzt werden kann. Substitutionslösungen, die bei CVVH und CVVHDF eingesetzt werden können, müssen zwingend als Arzneimittel registriert sein.

6.3 Dialyselösungen bei Antikoagulation mit Heparin und Substitutionslösungen

Substitutionslösungen werden insbesondere bei CVVH und CVVHDF eingesetzt und haben die Funktion, die filtrierte Flüssigkeitsmenge inklusive der darin gelösten Elektrolyte und Puffersubstanzen abzüglich der gewünschten Ultrafiltrationsmenge wieder zu ersetzen. Die Substitutionslösung muss dabei zwingend steril und pyrogenfrei sein, da sie direkt in den extrakorporalen Kreislauf und somit ins Blut des Patienten geleitet wird.²⁶ Dies geschieht entweder durch Postdilution (Zugabe hinter dem Dialysator) oder durch Prädilution (Zugabe vor dem Dialysator). Substitutionslösungen können des Weiteren auch als Dialyselösungen bei einer Antikoagulation mit Heparin eingesetzt werden und enthalten in der Regel Calcium $[Ca^{++} 1.5\text{-}1.75 \text{ mmol/L}]$ und mit $[HCO_3^- \sim 35 \text{ mmol/L}]$ eine höhere Bikarbonat-Konzentration als die Dialyselösungen, welche bei einer regionalen Citrat-Antikoagulation eingesetzt werden (vgl. hierzu Kapitel 6.2). Eine Ausnahme bildet das Biphozyl, welches zwar calciumfrei ist und über eine tiefere Bikarbonat-Konzentration von 22 mmol/L verfügt, aber von der Indikation her trotzdem als Substitutionslösung (sowie als Dialyselösungen bei einer regionalen Antikoagulation mit Citrat) eingesetzt werden kann.

²⁴ Siehe KDIGO-Leitlinie zum akuten Nierenversagen, Punkt 5.3.2.2: «Zur Antikoagulation während einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie schlagen wir vor, die regionale Zitratantikoagulation der Gabe von Heparin bei Patienten, die keine Kontraindikationen für die Zitratgabe aufweisen, vorzuziehen.»

²⁵ Vgl. hierzu G. Breuch: Fachpflege Nephrologie und Dialyse. 6. Auflage. München 2019, S. 281.

²⁶ Vgl. hierzu G. Breuch: Fachpflege Nephrologie und Dialyse. 6. Auflage. München 2019, S. 393ff.

6.3.1 Versorgungslage²⁷

Die folgenden Lösungen werden alle als Substitutionslösungen sowie im Falle von MultiBic, Duosol, Hemosol und PrismaSol des Weiteren auch als Dialyselösungen bei einer Antikoagulation mit Heparin eingesetzt:

- MultiBic (Fresenius Medical Care)
- Duosol (B. Braun)
- Hemosol B0 (Baxter)
- PrismaSol (Baxter)
- Biphozyl (Baxter)

6.3.2 Registrierung der Produkte

Produkte, die bei CVVH und CVVHDF als Substitutionslösungen eingesetzt werden können, müssen zwingend als Arzneimittel registriert sein. Die Lösungen gehören zum ATC-Code B05ZB.

6.4 Substituierbarkeit

Grundsätzlich ist vorgesehen, dass an den Akutdialyse-Maschinen eines Anbieters auch die dafür vorgesehenen Beutel (desselben Anbieters) verwendet werden. Es ist aber möglich, Beutel auch an den Geräten anderer Anbieter zu verwenden, bei einigen Produkten ohne, bei anderen nur mit Adapter. Aus medizinischer Perspektive können die Lösungen mit $[Ca^{++} 0 \text{ mmol/L}, HCO_3^- 20-22 \text{ mmol/L}]$ im Prinzip untereinander ausgetauscht werden, ebenso die Lösungen mit $[Ca^{++} 1.5-1.75 \text{ mmol/L}, HCO_3^- \sim 35 \text{ mmol/L}]$.

6.5 Alternative Therapieformen

Wie bereits erwähnt gibt es nebst der kontinuierlichen Therapie (CRRT) auch die Möglichkeit einer intermittierenden Behandlung. Gemäss der KDIGO-Leitlinie zum akuten Nierenversagen sind kontinuierliche und intermittierende Verfahren grundsätzlich gleichrangig einzusetzen; allerdings wird empfohlen, in gewissen Fällen (z.B. bei hämodynamisch instabilen Patienten, Patienten mit akuten Hirnverletzungen sowie anderen Ursachen eines erhöhten intrakraniellen Drucks oder generalisiertem Hirnödem)²⁸ die CRRT einer intermittierenden Behandlung vorzuziehen. Intermittierende Behandlungen können zudem nur dann auf der Intensivstation durchgeführt werden, sofern entsprechende Möglichkeiten zur Dialyse-Wasseraufbereitung (Osmosewasser) vorhanden sind. Aus diesen Gründen wurde die intermittierende Behandlung in dieser Analyse nicht als therapeutische Alternative gegenüber der kontinuierlichen Therapie (CRRT) berücksichtigt.

6.6 Mindestlagerreichweiten

Die Mindestlagerreichweiten²⁹ betragen je nach Anbieter und Produkt zwischen 10 und 72 Tagen. Bei 5 Produkten liegen die Mindestlagerreichweiten unter einem Monat, bei drei Produkten zwischen 1 und 2 Monaten und bei einem Produkt zwischen 2 und 3 Monaten.

7 Antikoagulation bei Dialysebehandlungen

7.1 Heparin

Voraussetzung, damit eine Dialysebehandlung überhaupt durchgeführt werden kann, ist die Gerinnungshemmung (Antikoagulation) des Blutes. Ohne gerinnungshemmende Medikamente würde es bei

²⁷ Gewisse Produkte wurden von der Analyse ausgeschlossen (vgl. hierzu die Tabelle in Kapitel 3).

²⁸ Siehe KDIGO-Leitlinien zum akuten Nierenversagen, Punkte 5.6.1-5.6.3 (online unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11560-013-0752-1#Sec2>).

²⁹ Wurden die Lagerreichweiten für jede Zusammensetzung/Packungsgrösse eines Produktes einzeln angegeben, so wurde jeweils die Zusammensetzung/Packungsgrösse mit der geringsten Lagerreichweite (= grösstes Risiko) berücksichtigt.

Kontakt des Blutes mit einer Fremdoberfläche (z.B. Blutschlauchsystem, Dialysator) zu einer Thrombozytenaggregation und zur Aktivierung gerinnungsfördernder Faktoren kommen, so dass schlussendlich ein unlösliches Fibrin-Netz entstehen würde, das zur Koagelbildung (Blutpfropf) führen und das System verstopfen würde.³⁰ Bei der Behandlung von Dialysepatienten mit einer chronischen Nierenerkrankung wird die Antikoagulation in der Regel mit Heparin (unfraktionierte Heparine, ATC-Code B01AB01 oder seltener niedermolekulare Heparine, ATC-Code B01AB04-09) herbeigeführt.

Sowohl die unfraktionierten Heparine wie auch die niedermolekularen Heparine wurden vom Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung (BWL) im Rahmen des Berichtes zur Versorgungssituation im Bereich der Antithrombotika 2019/2020 bereits analysiert. Es ist vorgesehen, dass sie im Zuge der nächsten Anpassung des Anhangs der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel einer Meldepflicht unterstellt werden sollen. Auf eine erneute Beurteilung der Produkte wurde deshalb in diesem Bericht verzichtet.

7.2 Regionale Citrat-Antikoagulation (RCA)

7.2.1 Verwendung und Verbraucher

Nebst dem Einsatz von Heparin kann die Hemmung der Blutgerinnung bei Dialysebehandlungen auch mittels regionaler Citrat-Antikoagulation (RCA) erreicht werden. Gemäss KDIGO-Leitlinie wird RCA heute bei Akutdialysen standardmässig eingesetzt, wenn keine Kontraindikation gegen das Citrat besteht.³¹ Insbesondere blutungsgefährdete Patienten wären durch eine systemische Antikoagulation mit Heparin gefährdet, weshalb der regionalen Citrat-Antikoagulation in solchen Fällen eine besonders wichtige Rolle zukommt. Erfolgt die Hemmung der Blutgerinnung mittels RCA, wird vor dem Dialysator Trinatriumcitrat in den extrakorporalen Kreislauf infundiert. Citrat bindet Calcium und sorgt somit dafür, dass die Gerinnung im extrakorporalen System aufhört. Hinter dem Dialysator wird Calciumchlorid infundiert, wodurch die Wirkung des Citrats wieder aufgehoben und dem Patienten das Blut mit nahezu normaler Gerinnungsaktivität zurückgegeben wird.³²

7.2.2 Versorgungslage

Im Rahmen dieser Analyse wurden folgende Trinatriumcitratlösungen, welche für die regionale Antikoagulation bei Dialysebehandlungen eingesetzt werden können, untersucht³³:

Tabelle 6: Natriumcitrat-Lösungen zur regionalen Antikoagulation bei Dialysebehandlungen

Produkt	Firma	Beutelgrösse	Citrat-Konzentration
Natriumcitrat-Lösung 4%	Fresenius Medical Care	1.5 Liter	136 mmol/l
Citrasol 4%	B. Braun	2 Liter	136 mmol/l
Prismocitrat 18/0	Baxter	5 Liter	18 mmol/l
Regiocit	Baxter	5 Liter	18 mmol/l

7.2.3 Substituierbarkeit

Die Produkte verschiedener Anbieter sind gemäss Einschätzung der medizinischen Fachexperten nur teilweise untereinander substituierbar.

7.2.4 Klassifizierung/Registrierung der Produkte

Die Citratlösungen, die zur Hemmung der Blutgerinnung im extrakorporalen Kreislauf eingesetzt werden können, sind in der Regel als Medizinprodukte der Klasse IIb klassifiziert. Einzige Ausnahme bildet das Produkt Regiocit von Baxter, welches als Arzneimittel (ATC-Code: B05ZB) registriert ist. Das Produkt Regiocit ist von seiner Zusammensetzung her identisch mit dem Produkt Prismocitrat 18/0 von Baxter,

³⁰ Vgl. hierzu G. Breuch: Fachpflege Nephrologie und Dialyse. 6. Auflage. München 2019, S. 273.

³¹ Siehe KDIGO-Leitlinie zum akuten Nierenversagen, Punkt 5.3.2.2.

³² Vgl. hierzu G. Breuch: Fachpflege Nephrologie und Dialyse. 6. Auflage. München 2019, S. 281.

³³ Gewisse Produkte wurden von der Analyse ausgeschlossen (vgl. hierzu die Tabelle in Kapitel 3).

das ebenfalls zur Antikoagulation mit Citrat eingesetzt wird, bei dem es sich aber um ein Medizinprodukt handelt. Es ist vorgesehen, dass das bereits länger auf dem Markt verfügbare Produkt Prismocitrat 18/0 in den kommenden Jahren durch das Produkt Regiocit ersetzt werden soll. Aktuell sind aber beide Produkte auf dem Schweizer Markt erhältlich.

Tabelle 7: Registrierung/Klassifizierung der Natriumcitrat-Lösungen zur regionalen Antikoagulation

Produkt	Registrierung/ Klassifizierung
Natriumcitrat-Lösung 4%	Medizinprodukt Klasse IIb
Citrasol 4%	Medizinprodukt Klasse IIb
Prismocitrat 18/0	Medizinprodukt Klasse IIb
Regiocit	Arzneimittel ATC-Code B05ZB

7.2.5 Therapeutische Alternativen

Wie bereits zu Beginn dieses Kapitels erwähnt, wäre anstelle einer Antikoagulation mit Citrat grundsätzlich auch eine Hemmung der Blutgerinnung mit unfractioniertem oder niedermolekularem Heparin möglich. Insbesondere bei blutungsgefährdeten Patienten und bei Patienten mit einer heparininduzierten Thrombozytopenie Typ II ist der Einsatz von Heparin allerdings kontraindiziert, weshalb hier auf andere Alternativen ausgewichen werden müsste, sofern keine Antikoagulation mit Trinatriumcitrat möglich wäre. Als Alternativen könnten dabei z.B. direkte Thrombininhibitoren wie Argatroban, Faktor-Xa-Inhibitoren wie Danaparoid, eine Dialysebehandlung ohne oder mit regionaler Heparinisierung oder auch Prostacyclin eingesetzt werden. Für die Analyse wurde deshalb davon ausgegangen, dass therapeutische Alternativen zur Verfügung stehen.

7.2.6 Mindestlagerreichweiten

Im Bereich der Citrat-Lösungen liegen die Mindestlagerreichweiten je nach Anbieter und Produkt zwischen 10 und 29 Tagen.

8 Analyse der Versorgungskette

Die Dialysekonzentrate und -lösungen wie auch die Citrat-Lösungen zur regionalen Antikoagulation mit Trinatriumcitrat während der Dialyse werden im europäischen Raum hergestellt. Von insgesamt 28 analysierten Produkten gibt es für sechs Produkte einen zusätzlichen Produktions- und Verpackungsstandort als Back-up (gesamthaft zwei Standorte) und bei einem Produkt zwei zusätzliche Standorte als Back-up (gesamthaft drei Standorte).

Im Hinblick auf die Inhaltsstoffe der Dialysekonzentrate und -lösungen kann gesagt werden, dass auch hier – bis auf einige wenige Ausnahmen – die überwiegende Mehrheit aus dem europäischen Raum stammt. Ausnahmen gibt es beispielsweise beim Natriumhydrogencarbonat und bei der Glucose (Glucose Monohydrat), welche je nach Anbieter und Produkt zum Teil ausserhalb von Europa produziert werden. Die Anzahl der vorhandenen Produktionsstandorte für die verschiedenen Inhaltsstoffe variiert je nach Anbieter und Produkt. Die detaillierten Daten liegen vor, unterstehen aber dem Amtsgeheimnis.

9 Schlussfolgerungen

Die Abteilung Medizinprodukte hat eine strukturierte Bewertung des Versorgungsrisikos und eine Bewertung des medizinischen Bedarfs vorgenommen. Folgende Resultate können festgehalten werden:

9.1 Saure Hämodialysekonzentrate für die intermittierende Hämodialysebehandlung bei chronischer Niereninsuffizienz

Die sauren Hämodialysekonzentrate haben mehrheitlich einen hohen Medical Need und gleichzeitig ein tiefes bis mittleres Risiko aufseiten der Versorgungssicherheit. Die Produkte verschiedener Anbieter sind substituierbar, allerdings sind die Marktanteile der verschiedenen Anbieter sehr ungleich verteilt. Insbesondere jene Produkte, die über einen hohen Medical Need und einen hohen Marktanteil verfügen,

weisen gleichzeitig auch ein mittleres Versorgungsrisiko auf. Es wird beschlossen, für diese Produkte eine **Meldepflicht** zu empfehlen.

9.2 Bikarbonat-Trockenkonzentrate in Beuteln und Kartuschen für die intermittierende Hämodialysebehandlung bei chronischer Niereninsuffizienz

Die Bikarbonat-Trockenkonzentrate für die chronische, intermittierende Hämodialysebehandlung haben einen hohen Medical Need und gleichzeitig ein tiefes bis mittleres Risiko aufseiten der Versorgungssicherheit. Die Produkte verschiedener Anbieter sind nur teilweise substituierbar. Die Marktanteile der verschiedenen Anbieter sind sehr ungleich verteilt. Es wird deshalb beschlossen, für die Bikarbonat-Trockenkonzentrate in Beuteln und Kartuschen eine **Meldepflicht** zu empfehlen.

9.3 Lösungen zur Peritonealdialyse

9.3.1 Isotone Lösungen (ATC-Code B05DA)

Die einzige isotone Lösung (ATC-Code B05DA) zur Peritonealdialyse auf dem Schweizer Markt ist das Extraneal von Baxter. Das Produkt ist aus medizinischer Perspektive nicht als absolut essentiell und überlebensnotwendig für die Peritonealdialysepatienten einzustufen. Die Abteilung Medizinprodukte empfiehlt für diese Arzneimittelgruppe **keine weiteren Massnahmen** durch die Landesversorgung.

9.3.2 Hypertone Lösungen (ATC-Code B05DB)

Die hypertonen Lösungen zur Peritonealdialyse haben mehrheitlich einen hohen Medical Need und gleichzeitig ein tiefes bis mittleres Risiko aufseiten der Versorgungssicherheit. Ein Wechsel zwischen den Produkten verschiedener Anbieter ist aufgrund der proprietären Anschlüsse nicht respektive nur unter erschwerten Bedingungen möglich (Adapter/Schulung Patienten) und im Notfall deshalb nicht praktikabel. Es wird beschlossen, für die hypertonen Lösungen zur Peritonealdialyse (ATC-Code B05DB) eine **Meldepflicht** zu empfehlen.

9.4 Akutdialyse/CRRT-Lösungen

9.4.1 Dialyselösungen bei regionaler Citrat-Antikoagulation

Die Dialyselösungen, welche bei regionaler Citrat-Antikoagulation eingesetzt werden können, haben einen hohen Medical Need und ein tiefes bis mittleres Versorgungsrisiko. Die Produkte verschiedener Anbieter sind teilweise ohne, teilweise mit Adapter substituierbar. Die Marktanteile der verschiedenen Anbieter sind sehr ungleich verteilt. Es wird beschlossen, für die Dialyselösungen, welche bei regionaler Citrat-Antikoagulation verwendet werden können, eine **Meldepflicht** zu empfehlen.

9.4.2 Dialyselösungen bei Antikoagulation mit Heparin und/oder Substitutionslösungen

Die Lösungen, welche als Substitutionslösung und/oder bei einer Antikoagulation mit Heparin als Dialyselösungen eingesetzt werden können, haben einen hohen Medical Need und ein tiefes bis mittleres Versorgungsrisiko. Die Produkte verschiedener Anbieter sind teilweise ohne, teilweise mit Adapter substituierbar. Die Marktanteile der verschiedenen Anbieter sind sehr ungleich verteilt. Es wird beschlossen, für die Lösungen eine **Meldepflicht** zu empfehlen.

9.5 Lösungen zur regionalen Citrat-Antikoagulation bei Dialysebehandlungen

Die Natriumcitrat-Lösungen zur regionalen Antikoagulation bei Dialysebehandlungen haben einen hohen Medical Need und ein mehrheitlich mittleres Versorgungsrisiko. Die Lösungen verschiedener Anbieter sind nur teilweise untereinander substituierbar. Es wird beschlossen, für die Natriumcitrat-Lösungen zur regionalen Antikoagulation bei Dialysebehandlungen eine **Meldepflicht** zu empfehlen.

10 Zusammenfassung der beschlossenen Massnahmen

Aufgrund der ausgeführten Risikoanalyse kommt die Abteilung Medizinprodukte zur Sicherstellung der Versorgung zu folgendem Schluss:

Folgende **Arzneimittel** sind einer **Meldepflicht** zu unterstellen:

- Hypertone Lösungen zur Peritonealdialyse (ATC-Code: B05DB)
- Hämofiltrate (ATC-Code: B05ZB)

Folgende **Medizinprodukte** sind einer **Meldepflicht** zu unterstellen:

- Saure Hämodialysekonzentrate
- Kartuschen und Beutel mit Bicarbonat-Trockenkonzentrat für die Hämodialyse
- CRRT-Lösungen zur Akutdialyse
- Natriumcitratlösungen zur regionalen Antikoagulation bei Dialysebehandlungen