



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL
Geschäftsstelle Bereich Heilmittel

11.03.2019

Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

Bericht 01.01.2017 - 31.12.2018

Zusammenfassung

Im Jahr 2017 wurden auf der Meldeplattform von den Zulassungsinhabern 72 und 2018 105 Versorgungsstörungen erfasst. Dies entspricht einer zahlenmässigen Zunahme von 46%, wobei anzumerken ist, dass die Meldepflicht im Dezember 2017 insbesondere mit den Produkten aus der Lagerpflicht erweitert wurde.

Am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffen waren im Jahr 2017 Antiinfektiva (33%), Impfstoffe (33%) und Medikamente gegen Krebs (22%), im Jahre 2018 Antiinfektiva (33%), Impfstoffe (14%) und Medikamente gegen Krebs (13%). Neu kamen im Jahre 2018 gehäuft Meldungen zu starken Analgetika (11%) und kardiovaskulären Produkten (10%) dazu. In 72% der Fälle handelte es sich bei den gemeldeten Präparaten um Injektionen und Infusionen. Durchschnittlich betrug die Engpassdauer der abgeschlossenen Meldungen 121 Tage (Median 52 Tage). Als Ursache der Versorgungsstörungen standen Distributionsprobleme (47x), Wirkstoffmangel (31x) und Produktionsunterbrüche (29x) im Vordergrund.

Insgesamt erfolgte die Versorgung des Marktes 2017/18 in 29 Fällen (2017: 15 Mal; 2018: 14 Mal) mit Pflichtlager. Im März 2017 wurde dazu eine Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Antibiotika (parenterale Formen) wegen der globalen Versorgungsstörung mit Piperacillin/Tazobactam in Kraft gesetzt. Bei Produkten, welche nicht unter die Verordnung fielen, kamen, wenn aufgrund der Marktsituation nötig, temporäre Senkungen der Pflichtlagermengen zum Einsatz. Andere Massnahmen stellten die Importbewilligung von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung durch die Swissmedic und die Kontingentierung durch die Firmen (über die maximalen Bestellmengen) dar. Das BWL publizierte begleitend Empfehlungen der Fachgesellschaften und therapeutische Alternativen. Gravierende Versorgungsstörungen, welche ein rasches Eingreifen der Behörden notwendig machten, traten insbesondere bei Tollwut-Impfstoffen, Diphtherie-Tetanus-Impfstoffen, Piperacillin/Tazobactam, Heparin, Adrenalin und Oxytocin auf. Die Schwere der Versorgungsstörungen und die damit verbundenen aufwändigen Massnahmen haben in den vergangenen Jahren zugenommen.

Die Meldungen (2017: keine; 2018: 6) aus den Spitälern sind immer noch selten. Die Spitalapotheker müssen für Massnahmen zur Stabilisierung des Marktes bei kritischen Produkten weiter sensibilisiert und besser in die Arbeiten der wirtschaftlichen Landesversorgung eingebunden werden. Die kontinuierliche Zusammenarbeit mit der GSASA¹ soll dabei helfen.

Eine im November 2018 angebotene Schulung zu den administrativen Änderungen der Heilmittelplattform fand bei den für die Erfassung der Meldungen zuständigen Personen in der Industrie grossen Anklang. Insbesondere der persönliche Austausch und die Diskussionen wurden sehr geschätzt.

Versorgungsstörungen haben nicht nur Auswirkungen auf die Prävention und Behandlung von Krankheitsfällen, sondern gefährden auch die Zielerreichung im Rahmen der gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates (Gesundheit 2020) insbesondere im Bereich der Antibiotika und der Impfungen.

1. Zweck des Berichts

In der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.31) ist festgehalten, dass dem Bundesrat über die Aktivitäten der Meldestelle regelmässig Bericht zu erstatten sei (Art. 2 Abs. 1 Bst. c). Die Berichterstattung erfolgt alle zwei Jahre, wobei die vorliegende Auswertung den zweiten Bericht an den Bundesrat darstellt. Der Bericht zeigt auf, welche Meldungen auf der Heilmittelplattform in der Zeit vom 01.01.2017 bis zum 31.12.2018 eingegangen sind und analysiert deren Bedeutung für die Versorgung des Gesundheitswesens in der Schweiz. Weiter wird verdeutlicht, welche Massnahmen ergriffen wurden, um die Störungen zu bewältigen und welche Voraussetzungen geschaffen werden sollten, um die Resilienz der Medikamentenversorgung zu stärken.

¹ Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker

2. Methodik

Basierend auf der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel sind Versorgungsstörungen, welche die folgenden Kriterien erfüllen, von den Zulassungsinhabern zu melden:

- Lebenswichtige und versorgungskritische Humanarzneimittel mit Wirkstoffen gemäss Anhang zur Verordnung
- Bekannte oder voraussehbare Lieferunterbrüche einer bestimmten Dosierungsstärke eines Arzneimittels von mehr als 14 Tagen

Die Versorgungsstörungen werden über die Heilmittelpattform elektronisch gemeldet und von der Geschäftsstelle Fachbereich Heilmittel ausgewertet und veröffentlicht. Eine Publikation erfolgt im Falle einer eingetretenen Versorgungsstörung bei einer Dauer von mehr als zwei Wochen oder bei noch nicht eingetretenen Ereignissen mit einer Eintrittswahrscheinlichkeit von mindestens 75%. Die Versorgungsstörungen werden mit Eintrittsdatum, voraussichtlicher Dauer und Empfehlungen publiziert. Allfällige Änderungen der Situation und die Behebung der Störung (Normalzustand) werden zeitnahe nachpubliziert. Die Empfehlungen umfassen generische und/oder therapeutische Substitutionsmöglichkeiten, therapeutische Richtlinien der Fachgesellschaften oder Einschränkungen im Gebrauch.

Der Fachausschuss Meldeplattform (FAM) mit Mitgliedern aus der Privatwirtschaft sowie Bund und Kantonen unterstützt die Geschäftsstelle bei der Beurteilung der Meldungen. Um den Markt möglichst breit abzudecken, rekrutiert sich dieser Fachausschuss aus möglichst verschiedenen Zweigen (Industrie, Spital, Behörden, Grossisten und Verbänden).

3. Auswertung / Resultate

3.1 Anzahl und Zeitpunkt der Meldungen

2017 wurden von den Zulassungsinhabern insgesamt 72 Störungen gemeldet, wobei in 24 Fällen Impfstoffe betroffen waren. 2018 wurden von den Firmen 105 Versorgungsstörungen erfasst, 15 davon betrafen Impfstoffe. Die Meldungen haben 2018 gegenüber dem Vorjahr damit um 46% zugenommen.

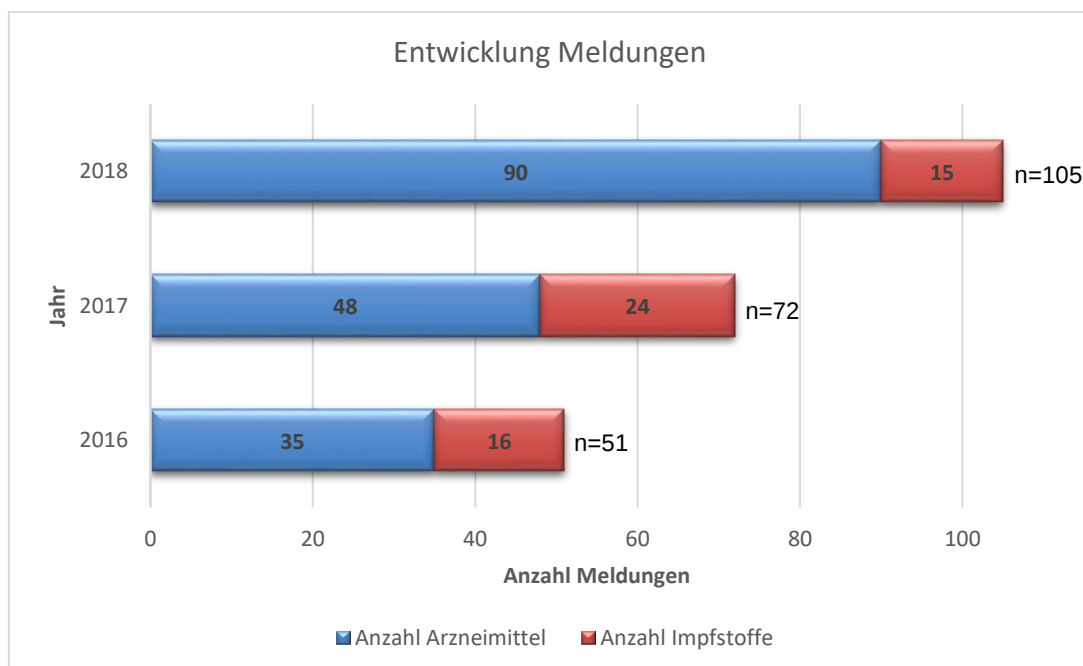


Abbildung 1: Eingegangene Meldungen der Firmen auf der Heilmittelpattform von 2016 - 2018

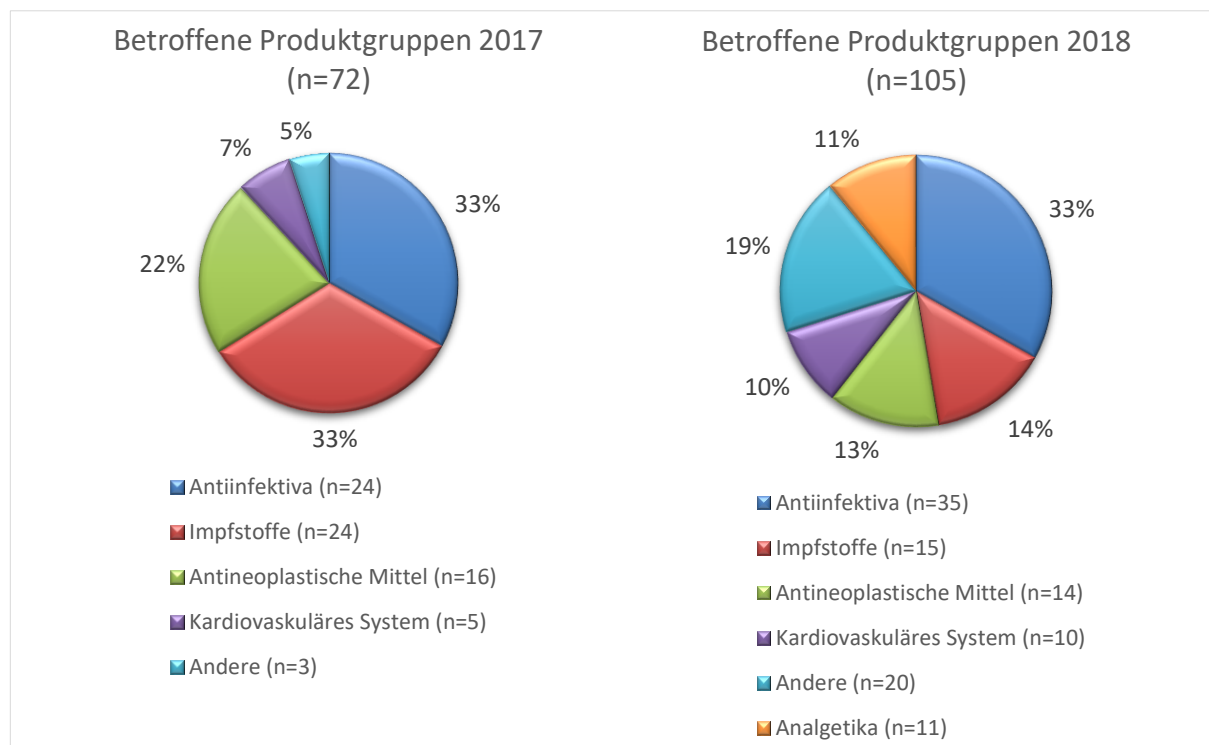
Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass der Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel im Dezember 2017 um weitere 93 Wirkstoffe ergänzt wurde. Durch die grössere Anzahl an meldepflichtigen Wirkstoffen ist die Steigerung der Anzahl Versorgungsstörungen zu relativieren. 2018 betrafen 36 Störungen einen neu meldepflichtigen Wirkstoff. Betroffen waren insbesondere Antiinfektiva (24 Meldungen) und Opiate (11 Meldungen). Bereits 2017 wurden jedoch 14 Störungen mit zukünftig meldepflichtigen Wirkstoffen gemeldet. Diese Meldungen erfolgten auf freiwilliger Basis oder gingen im Zusammenhang mit einem Antrag auf Pflichtlagerbezug ein.

Gemäss Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel sind die Versorgungsstörungen von den Zulassungsinhabern innerhalb von 5 Tagen nach Kenntnisnahme zu melden. In den beiden Jahren wurden von insgesamt 177 Störungen 61 erst nach deren Eintritt gemeldet. Davon erfolgten 35 mit einer Verspätung von weniger als 5 Tagen (2017: 15; 2018: 20). Die stärker verspäteten Meldungen wurden meist erst auf Nachfragen des BWL bezüglich anderer Versorgungsstörungen auf der Plattform erfasst. Durchschnittlich erfolgten die fristgerechten Meldungen 22 Tage vor Eintritt des Engpasses auf der Heilmittelplattform.

Anfang 2017 bestanden 20 aktive Meldungen. Ende 2018 waren 46 Meldungen noch nicht abgeschlossen. Im 2017 sind 2 eingegangene voraussichtliche Störungsmeldungen nicht eingetreten. Im vergangenen Jahr ist lediglich eine der gemeldeten Störungen nicht eingetroffen, in 5 Fällen ist noch nicht klar, ob es im 2019 zu einem Engpass kommt. 2017 wurden von den Spitälern keine und 2018 wurden 6 Engpassmeldungen auf der Plattform gemeldet.

3.2 Betroffene Wirkstoffe und galenische Formen

Am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffen waren im 2017 Antiinfektiva (24 Meldungen), Impfstoffe (24 Meldungen) und antineoplastische Mittel² (16 Meldungen). 2018 waren wieder die Antiinfektiva (35 Meldungen) an der Spitze, gefolgt von den Impfstoffen (15 Meldungen), den antineoplastischen Mitteln (14 Meldungen), den Analgetika³ (11 Meldungen) sowie den Medikamenten für das kardiovaskuläre System⁴ (10 Meldungen). Die Schmerzmittel wurden im Dezember 2017 aufgrund der Lagerpflicht neu der Meldepflicht unterstellt.



² Onkologika, Medikamente gegen Krebs

³ Schmerzmittel

⁴ Herz-Kreislauf-System

Abbildung 2: Von Medikamentenengpässen betroffene Produktgruppen

Unter die Kategorie andere Arzneimittel fallen 2018 Meldungen zu antithrombotischen Mittel⁵ (8 Meldungen), sowie Kontrastmittel (6 Meldungen). Die folgende Tabelle zeigt die von Versorgungsstörungen betroffenen therapeutischen Gruppen detaillierter auf.

ATC	Therapeutische Hauptgruppe	Betroffene Wirkstoffe total 2017 / 2018	Meldungen 2017	Meldungen 2018
A07	Antidiarrhoika und intestinale Antiinfektiva	2 Wirkstoffe		3x
B01	Antithrombotische Mittel	3 Wirkstoffe		8x
C01	Herztherapie	2 Wirkstoffe	3x	4x
C07	Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten	1 Wirkstoff		1x
C08	Calciumkanalblocker	2 Wirkstoffe	2x	5x
H01	Hypophysen- und Hypothalamushormone	1 Wirkstoff		2x
J01	Antibiotika zur systemischen Anwendung	22 Wirkstoffe	23x	27x
J02	Antimykotika zur systemischen Anwendung	2 Wirkstoffe		4x
J04	Mittel gegen Mykobakterien ⁶	2 Wirkstoff	1x	1x
J06	Immunsera	1 Wirkstoff	1x	
J07	Impfstoffe	21 Wirkstoffe	24x	15x
L01	Antineoplastische Mittel	11 Wirkstoffe	16x	14x
L04	Immunsuppressiva	1 Wirkstoff		1x
N01	Anästhetika	1 Wirkstoff		3x
N02	Analgetika	3 Wirkstoffe		11x
S01	Ophthalmika ⁷	1 Wirkstoff		1x
V04	Diagnostika	1 Wirkstoff	1x	
V08	Kontrastmittel	4 Wirkstoffe	1x	5x
	Total	81 Wirkstoffe	72	105

Tabelle 1: Anzahl Versorgungsstörungen nach therapeutischen Gruppen

2017 waren gesamthaft 44 verschiedene Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen in 53 Produkten von Versorgungsengpässen betroffen. 2018 wurden 50 Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen und 65 Produkte verzeichnet. Die Anzahl betroffener Produkte ist deutlich kleiner als die Anzahl Meldungen. Ein Grund dafür ist, dass einige Medikamente während des Jahres wiederholt gefehlt haben. 2017 wurden 8 Medikamente mehrfach gemeldet (davon 5 Impfstoffe), 2018 waren es 9 Medikamente (davon 3 Antiinfektiva, 3 Impfstoffe). Der zweite Grund ist, dass von einer Störung mehrere Dosierungen eines Produktes betroffen sein können. Diese werden separat gemeldet, da die Dauer des Engpasses und auch die Empfehlungen des BWL vielfach unterschiedlich sind. 2017 waren bei 7 Medikamenten zwischen 2 und 4 Dosierungen betroffen (davon 3 Antibiotika, 3 antineoplastische Mittel). 2018 waren bei 18 Medikamenten mehrere Dosierungen betroffen (davon 7 Antibiotika, 3 Analgetika, 3 antineoplastische Mittel).

Am häufigsten sind Meldungen zu parenteralen Verabreichungsformen eingegangen. 2017 waren in 88% der Fälle Injektionen und Infusionen betroffen, 11% betrafen Tabletten und Kapseln, 1% flüssige orale Formen. 2018 waren 61% parenterale Formen betroffen, 25% Tabletten und Kapseln, 5% flüssige orale Formen, 9% Pflaster (transdermale Systeme) und in einem Fall war ein ophthalmologisches Produkt (Augensalbe) nicht verfügbar.

⁵ Mittel zur Gerinnungshemmung

⁶ Mittel gegen Tuberkulose

⁷ Augenheilmittel

3.3 Dauer der Versorgungsstörungen

Durchschnittlich betrug die Engpassdauer der in den vergangenen beiden Jahren abgeschlossenen Meldungen 121 Tage (Median 52 Tage). Insgesamt war die Variabilität sehr gross (6 - 1306 Tage). 8 der Störungen dauerten länger als ein Jahr. Betroffen davon waren fünf Impfstoffe und drei antineoplastische Mittel. Die längste noch offene Versorgungsstörung stammt aus dem Jahre 2015 und betrifft ebenfalls einen Impfstoff.

3.4 Ursachen

Als Ursache der Versorgungsstörungen wurde am häufigsten Distributionsprobleme (47x) genannt. Gleichzeitig wurde in 3 Fällen zusätzlich ein Wirkstoffmangel, zweimal Qualitätsprobleme beim Endprodukt und je einmal plötzlicher Mehrverbrauch, Produktionsunterbruch und GMP-Probleme genannt. An zweiter Stelle folgte Mangel an Wirkstoff (31x). Von Wirkstoffengpässen waren 14 Antiinfektiva, 10 Impfstoffe sowie 6 antineoplastische Mittel betroffen. Danach folgen Produktionsunterbruch (29x), plötzlicher Mehrverbrauch mit ungenügender Herstellungskapazität (25x) und technisch bedingte Probleme (25x). Der plötzliche Mehrverbrauch stand häufig im Zusammenhang mit dem Lieferunterbruch eines Konkurrenten (Mehrfachnennungen waren möglich).

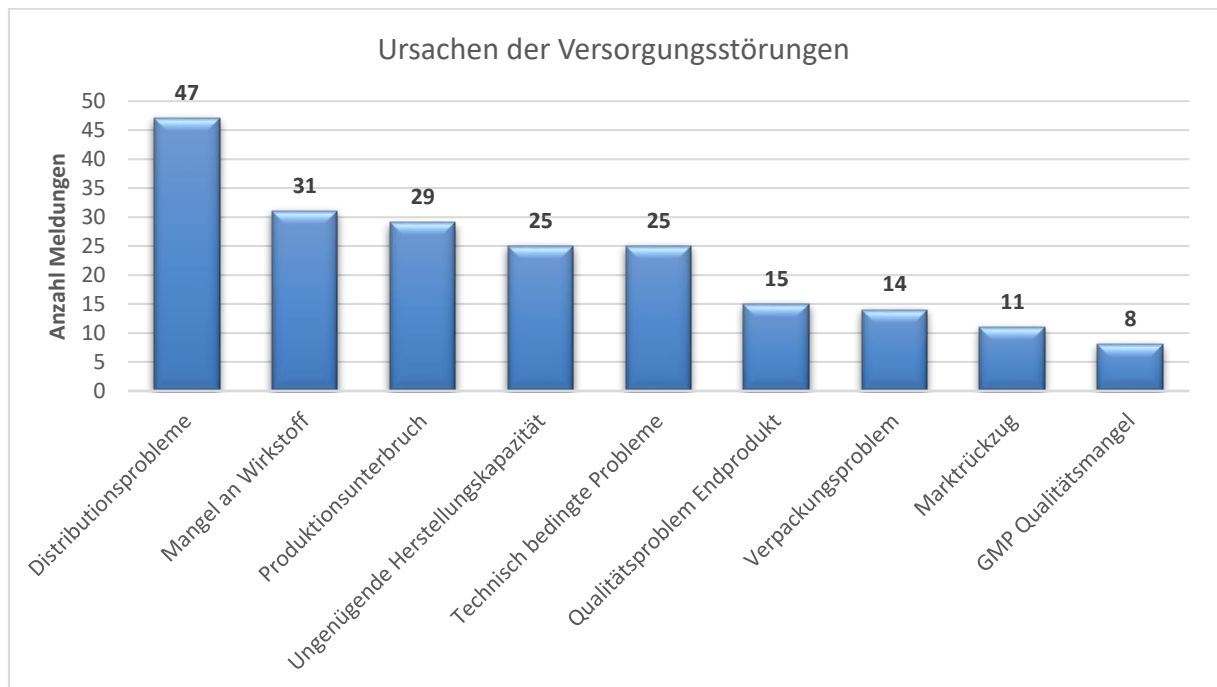


Abbildung 3: Ursachen der Versorgungsstörungen 2017 und 2018

2017 wurden von den Zulassungsinhabern 5 Marktrückzüge von meldepflichtigen Medikamenten erfasst. Betroffen waren 2 Antibiotika, ein Immunserum, ein Calciumkanalblocker und ein Mittel gegen Krebs. Im letzten Jahr wurden 6 Marktrückzüge verzeichnet. Dies waren 3 Mittel gegen Krebs, ein Antibiotikum, ein Impfstoff und ein Augenarzneimittel.

3.5 Pflichtlagereinsatz

Insgesamt kam es in den letzten beiden Jahren zu 29 Pflichtlagereinsätzen. Im 2017 wurden bei 15 Produkten, im 2018 bei 14 Produkten Pflichtlager bezogen (je Dosierung).

Per 20. März 2017 wurde eine Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Antibiotika (parenterale Formen) wegen der globalen Versorgungsstörung mit Piperacillin/Tazobactam in Kraft gesetzt.

2017 waren von dieser Verordnung 12 Dosierungen betroffen. Im Verlauf des Jahres hat das BWL 17 Verfügungen zum Bezug oder Teilbezug von Pflichtlagerwaren ausgestellt. Im 2018 wurden noch 5 Pflichtlager per Verfügung freigegeben. Die Verordnung wurde per 1. Februar 2019 ausser Kraft gesetzt.

Bei Produkten, welche nicht unter diese Verordnung des WBF fielen, wurden 2017 in 3 und im 2018 in 9 Fällen temporären Senkungen des Pflichtlagers stattgegeben. 8 Anträge der Firmen für einen Pflichtlagerbezug wurden vom Fachbereich abgelehnt, da der Markt auch ohne Pflichtlager ausreichend versorgt werden konnte und eine schwere Mangellage nicht absehbar war.

Anzahl Pflichtlageranträge (je Dosierung)				
ATC	Wirkstoff	2017	2018	Total
A07AA06	Paromomycin		1	1
J01AA02	Doxycyclin	1	4	5
J01CR02	Amoxillin / Clavulansäure	3		3
J01CR05	Piperacillin / Tazobactam	3		3
J01DC02	Cefuroxim	1	1	2
J01DC04	Cefaclor		1	1
J01DD02	Ceftazidim	1		1
J01DD04	Ceftriaxon	1		1
J01DD13	Cefbuperazon	1		1
J01DE01	Cefepim	2	1	3
J01DH02	Meropenem	1		1
J01FA10	Azithromycin	1		1
J01GB06	Amikacin		1	1
J01MA02	Ciprofloxacin		1	1
J01MA12	Levofloxacin		1	1
J01MA14	Moxifloxacin		1	1
J04AB04	Rifabutin	1		1
J04AM05	Rifampicin, Pyranzinamid und Isoniazid		1	1
J07BC01	Hepatitis B		2	2
J07BD52	Masern, Mumps und Röteln		1	1
J07BD54	Masern, Mumps, Röteln und Varicella		1	1
N02AA01	Morphin		1	1
N02AA05	Oxycodon		1	1
N02AB03	Fentanyl		2	2
Total		16	21	37

Tabelle 2: Pflichtlagerbezüge nach Wirkstoffen

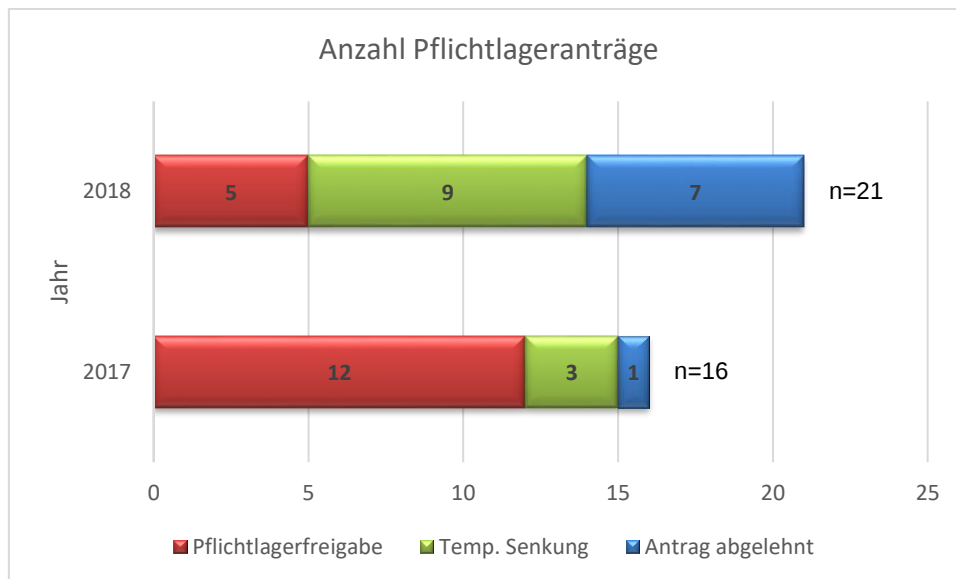


Abbildung 4: Pflichtlagereinsätze und abgelehnte Anträge

Insgesamt unterstanden 57% der gemeldeten Produkte der Lagerpflicht. Aus diesen 101 Meldungen mit lagerpflichtigen Produkten gingen 37 Anfragen auf Bezug von Pflichtlagerwaren hervor. Oftmals wurde kein Antrag gestellt, weil kein Pflichtlager vorhanden war oder der Grund für die Störung auch das Pflichtlager betraf (Qualitätsprobleme). Impfstoffe, welche seit 1. Oktober 2016 der Lagerpflicht unterstehen, konnten wegen deren weltweit knappen Versorgungslage lediglich teilweise aufgebaut werden. Gründe für die fehlenden Pflichtlager sind meist wiederkehrende Versorgungsstörungen, Lieferengpässe und Marktrückzüge.

3.6 Andere Massnahmen

In den meisten Fällen konnten die eingetretenen Versorgungsstörungen durch die übrigen Anbieter und / oder durch andere Verkaufsformen (andere Volumina / Dosierungen) des gleichen Anbieters bewältigt werden. Bei einigen Engpässen mussten jedoch zusätzliche Massnahmen ergriffen werden. Die Meldestelle nimmt hier eine Koordinationsfunktion zwischen den verschiedenen Bundesbehörden, Fachgesellschaften, Spitälern und der Industrie ein. Die Swissmedic bewilligte Gesuche um Import von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung, wobei das BWL bei Bedarf die Klärung der Marktsituation vorgenommen hat. Weiter beschränkten die Firmen bei einigen Medikamenten die Bestellmengen und/oder lieferten ausschliesslich an Spitäler und Impfzentren. Auf der Webseite des BW wurden Empfehlungen, therapeutische Alternativen und Fachinformationen des BAG, der Eidgenössischen Kommission für Impffragen EKIF, der Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie SSI, des Schweizerischen Vereins der Amts- und Spitalapotheker GSASA und von anderen Fachgesellschaften aufgeschaltet oder verlinkt.

4. Gravierendste Engpässe

Massivere Versorgungsstörungen, welche ein rasches Eingreifen der Behörden notwendig machten, traten insbesondere bei den folgenden Produkten auf:

- **Diphtherie-Tetanus Impfstoffe (2016, 2017, 2018):** Ein Zweifachimpfstoff gegen Diphtherie und Tetanus, welcher seit 2016 bis zu Beginn 2018 schon gefehlt hatte, wurde nun im November 2018 definitiv vom Markt genommen. Dies hat grosse Konsequenzen auf die Impfempfehlungen, da es sich um den letzten Impfstoff mit nur diesen beiden Komponenten handelt. Die Impfempfehlungen zur Boosterimpfung bei Erwachsenen und zur Impfung nach tetanusverdächtigen Verletzungen müssen entsprechend angepasst werden. Es muss auf 3- oder 4-fach Kombinationen ausgewichen werden.

Dies wird neben einem unnötigen Mehrverbrauch der nicht benötigten Komponenten zu deutlich erhöhten Kosten führen. Ausserdem gibt oder gab es auch bei diesen Impfstoffen immer wieder Versorgungsstörungen, in denen zukünftig kein Zweifachimpfstoff mehr zur Verfügung steht.

- **Tollwutimpfstoffe (2016, 2017, 2018):** Bereits seit 2016 kommt es bei den Tollwutimpfstoffen immer wieder zu Versorgungsstörungen. Gegen Ende 2018 hat sich die Situation soweit verschlechtert, dass die Mengen nicht mehr ausreichten, um den Markt zu versorgen. Aus diesem Grund sah sich das BAG und die EKIF⁸ gezwungen, eine Priorisierung des Impfstoffes zur Therapie nach Bissverletzungen (postexpositionellen Prophylaxe) zu publizieren, da der Impfstoff in dieser Indikation lebensrettend ist. Die Empfehlungen wurden von den Spitälern sehr geschätzt und konnten die angespannte Situation entschärfen. Von Seiten der Reisemedizin war das BAG mit Oppositionen konfrontiert. Seit Februar 2019 ist einer der beiden Impfstoffe wieder lieferbar und die Priorisierung der Indikation konnte aufgehoben werden. Eine stabile zukünftige Versorgung ist nach wie vor ungewiss.
- **Piperacillin-Tazobactam (2016, 2017, 2019):** Durch eine Havarie bei einem Wirkstoffhersteller fielen Ende 2016 und einen grossen Teil des Jahres 2017 weltweit 90% der Herstellungskapazitäten langfristig aus. Auch in der Schweiz war die Mehrheit der Produkte von dieser Störung betroffen. Durch die Pflichtlager der parenteralen Antibiotika, welche ab Februar 2017 freigegeben wurden und die durch die Fachgesellschaft für Infektiologie herausgegebenen Empfehlungen, konnte die Situation in der Schweiz einigermaßen gemeistert werden. Die im Jahre 2017 und auch zum Teil noch 2018 beantragten Antibiotika aus den Pflichtlagern belegten die grossen Probleme, welche durch den Ausfall im Markt bei den als Alternativen angegebenen Wirkstoffen entstanden sind.
- **Adrenalin Fertigen (2018):** Ebenfalls zu einer frappanten Einschränkung kam es durch die Versorgungsstörung bei Adrenalin Fertigspritzen. Dieses Produkt ist für Allergiker lebensrettend und muss von diesen ständig mitgetragen werden. Der Ausfall des Hauptanbieters hatte eine massive Einschränkung weltweit zur Folge und bewirkte, dass der zweite Anbieter, welcher zwar grundsätzlich lieferfähig war, aber den gesamten Bedarf des Marktes nicht abdecken konnte, ebenfalls immer wieder nur Teillieferungen machen konnte. Es erfolgt eine Analyse der Versorgungssituation aufgrund des Ereignisses und zukünftige Massnahmen (Pflichtlagerhaltung) werden abgeklärt.
- **Heparin (2018):** Es gibt in der Schweiz nur ein Produkt mit Heparin. Dieses untersteht zwar nicht der Meldepflicht, wurde jedoch als dringende Meldung von Seiten der Spitäler zum BWL getragen. Durch Probleme auf einer Fertigungsanlage kam es zu einem Marktrückruf von parenteralem Heparin. Dieses Produkt ist für Patienten mit einer Kontraindikation für niedermolekulare Heparine (v.a. bei Nichtanwendbarkeit der synthetischen Alternativen) essentiell und nicht substituierbar. Da die Versorgungssituation in den umliegenden Ländern ebenfalls prekär war, konnte in Zusammenarbeit mit Swissmedic und der Firma ein Testverfahren bereitgestellt werden, welches es ermöglichte, genügend Heparin für die essentiellen Indikationen zur Verfügung zu stellen. Zusammen mit den Behandlungsempfehlungen (essentielle Indikationen) der GSASA⁹ konnte den Spitälern eine rasche Hilfestellung geboten werden. Die Antithrombotika¹⁰ werden vom Fachbereich aufgrund dieses Zwischenfalls nun genauer untersucht und zukünftige Massnahmen werden abgeklärt.
- **Wehenmittel (2018):** Eine Versorgungsstörung mit Oxytocin wurde gravierend, als Mitte Dezember 2018 der Import mit diesem in der Geburtshilfe lebensnotwendigen Medikament nicht mehr möglich war. Die Lager bei den Spitälern waren zu diesem Zeitpunkt wegen der bereits 4 Wochen andauernden Störung praktisch leer. Auch hier konnte in enger Zusammenarbeit mit Zulassungsinhaber, Hersteller und Swissmedic innert weniger Tage eine Lösung zur Versorgung der Spitäler gefunden und schwerwiegende Konsequenzen vermieden werden.

⁸ Eidgenössische Kommission für Impffragen

⁹ Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker

¹⁰ Mittel zur Gerinnungshemmung

5. Ergänzende Aspekte

Der Aufwand bei der Bearbeitung der Meldungen ist abhängig von den zu treffenden Massnahmen. Die Antworten der Firmen erfolgen prompt und zuverlässig. Die erste Beurteilung durch die Geschäftsstelle Heilmittel (Überprüfung der Angaben, Berechnung der Marktanteile, Kontaktaufnahme mit den restlichen Anbietern) wurde meist innerhalb eines halben Arbeitstages durchgeführt. Bei schweren Versorgungsstörungen waren jedoch aufwändige Massnahmen notwendig. Die starke Zunahme der Anzahl gemeldete Versorgungsstörungen und deren Schwere hatten massive Steigerungen des Arbeitsaufwandes zur Folge.

Das in Kraft setzen der Verordnung zur Pflichtlagerfreigabe bei den parenteralen Antibiotika im Jahre 2017 dauerte 17 Arbeitstage. Temporäre Senkungen des Pflichtlagerbestandes und Freigaben per Verfügung in der laufenden Verordnung erfolgten in der Regel innerhalb von 1-2 Arbeitstagen. Die Beurteilung der eingegangenen Meldungen und allfällige Empfehlungen erfolgten durch den Leiter des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung in Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle innerhalb von 24-48 Stunden.

Im Dezember 2017 erfolgte eine erste Anpassung der Wirkstoffliste im Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel. Die grösste Änderung betraf die Aufnahme der lagerpflichtigen Wirkstoffe in die Meldepflicht. Hintergrund dafür war eine vereinfachte Antragsstellung zum Bezug von Pflichtlagerware über die Meldeplattform. Eine weitere Anpassung der Melde- und Lagerpflicht für Heilmittel ist für 2019 geplant. Diese Anpassung erfolgt als Resultat der systematischen Risikoanalysen der Jahre 2017 und 2018 in den Bereichen Antidiabetika, Magen-Darm (ATC Code A), Adrenalin und Antithrombotika. In den Risikoanalysen erfolgte die Beurteilung, ob ein Humanarzneimittel als versorgungskritisch gilt, nach den folgenden Kriterien:

- medizinische Bedeutung des Humanarzneimittels sowie Möglichkeiten zur geeigneten Substitution auf Stufe ärztlicher Verordnung oder auf Stufe Abgabe;
- erfasste Risiken in der Versorgungskette.

In der Berichtsperiode hat sich der FAM¹¹ zu vier Sitzungen getroffen. Dabei standen die Berichterstattungen 2016 und 2017 sowie die Anpassung des Anhangs zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel im Vordergrund. Weiter wurden Abläufe definiert und präzisiert (Umgang mit Pflichtlageranträgen, Pflichtlagerfreigabe, stock out, Eintrittswahrscheinlichkeit, Umgang mit Marktrückzügen) sowie gewisse Anpassungen auf der Heilmittelpattform diskutiert.

2018 wurden auf der Heilmittelpattform aufgrund der bisher eingegangenen Rückmeldungen einige Neuerungen umgesetzt. Ziel ist es, die Nutzung für den User möglichst einfach und speditiv zu gestalten. Folgende Änderungen wurden implementiert:

- Sofortige Meldung ans BWL direkt beim Speichern auslösen (Button «BWL melden» fällt weg)
- Die Eintrittswahrscheinlichkeit wurde als Pflichtfeld definiert, da diese das weitere Vorgehen bestimmt
- Versand einer Erinnerungsnachricht an die Firma 5 Tage vor Erreichen des Normalzustandes (cc: BWL)
- Der Normalzustand wurde beim Abschluss als Pflichtfeld definiert
- Bei den Auswahlkriterien für die Ursachen wurde das Feld Produktionsunterbruch entfernt, dafür wurden Importformalitäten und Marktrückzug neu aufgenommen
- Für die Auswertung wurde ein Feld für Pflichtlagerantrag ja/nein geschaffen

Dazu fand im November 2018 eine Schulung bei den, für die Erfassung der Meldungen zuständigen Personen in der Industrie, statt. Das Feedback der Beteiligten war sehr gut. Insbesondere der persönliche Austausch und die Diskussionen wurden sehr geschätzt.

¹¹ Fachausschuss Meldeplattform

6. Diskussion

Die Versorgung des Arzneimittelmarktes und die häufige Notwendigkeit mit einem Einsatz von Pflichtlagerbeständen Versorgungsengpässe zu verhindern resp. abzufedern, stellen für die wirtschaftliche Landesversorgung eine Besonderheit dar und bringen das System immer wieder an seine Grenzen. Das ordentliche Freigabeprozedere für die Pflichtlager mit einer Verordnung ist administrativ aufwändig und dauert mindestens 2 Wochen. Mit einer temporären Senkung, welche schneller erfolgen kann, kann dem Markt kurzfristig geholfen werden. Zu Beginn einer Störung ist nicht immer ersichtlich, ob am Schluss eine ordentliche Freigabe notwendig ist.

Der freie Markt ist in den kritischen Bereichen aufgrund der geringen Zahl der Anbieter und der geringen Lagerhaltung bei Firmen und Spitälern kaum mehr in der Lage, Verzögerungen in der Lieferkette selber auszugleichen. 76 Versorgungsstörungen (58%) dauerten weniger als 2 Monate. Da die Produktionskapazitäten aufgrund des Kostendrucks knapp bemessen sind, kann die Produktion eines Medikaments kurzfristig oftmals nicht hochgefahren werden.

Ein weiteres wachsendes Problem stellt die weltweite Versorgungssituation mit wichtigen Wirkstoffen (insbesondere bei den Antibiotika und Impfstoffen) dar. In 31 Meldungen wurde der Mangel an Wirkstoff als Grund der Störung angegeben (18%). Besonders bei Wirkstoffen von älteren Medikamenten im Tiefpreissegment sind die Produktionen in den letzten Jahren in den asiatischen Raum abgewandert und konzentrieren sich dort auf einzelne Grosshersteller. Dazu kommt bei den Antibiotika und Onkologika die Tatsache, dass es weltweit wegen des Preisdrucks und den steigenden Qualitätsanforderungen nicht mehr genügend Wirkstoffhersteller gibt, welche in der geforderten Qualität zuverlässig die benötigten Mengen liefern können.

Ebenfalls erschwerend kommt hinzu, dass die Meldungen mit definitiven Marktrückzügen zunehmen und dadurch die Kompensationsmöglichkeiten bei Störungen im Markt immer kleiner werden. Bei den intravenösen Antibiotika steuern wir bei vielen älteren Wirkstoffen auf einen monopolistischen Markt zu. Die Gründe dafür sind vielfältig, die globalen Entwicklungen und die Rahmenbedingungen für Zulassungen in der Schweiz spielen dabei aber sicher eine Rolle. Die tiefen Preise und die damit fehlende Kostendeckung sind vor allem bei Antibiotika und Impfstoffen ein wichtiger Grund für die zunehmende Anzahl an Marktrückzügen, gerade auch bei Generika.

Im Weiteren könnten die logistischen Probleme im Zusammenhang mit der Brexit-Situation in den nächsten Jahren stark ansteigen, da ein nicht unerheblicher Teil unserer Versorgung indirekt aus englischen Werken erfolgt.

Der Aufwand für ausserordentliche Störungen, welche von der Wirtschaft nicht gelöst werden konnten und schwerwiegende Folgen für die Patienten hätten verursachen können, hat sich im Jahre 2018 stark gesteigert (vgl. Kap. 4). Einige dieser Störungen haben aufgezeigt, dass bei fehlenden Pflichtlagern oder längerfristigen Störungen (mehr als 6 Monate) die vorbereiteten Massnahmen des BWL nicht ausreichend sind.

Die Spitalapotheker haben 2017 keine und 2018 lediglich 6 Engpässe gemeldet. Dies ist insbesondere bedauerlich, da dies eine wichtige Kontrollfunktion zur Überprüfung der geleisteten Meldepflicht sein könnte und zudem Aufschluss über die in diesem Bereich relevanten und problematischen, möglicherweise nicht meldepflichtigen Gruppen an Arzneimitteln geben könnte. Um den Nutzen für die Spitalapotheker zu erhöhen, müsste deren Beteiligung sehr viel aktiver ausfallen. Diesbezügliche Gespräche mit der GSASA und anderen führenden Spitalapothekern sind im Gange. Der Austausch mit der GSASA ist durch die enge Zusammenarbeit mit der Geschäftsführung der GSASA verbessert, aber benötigt auf Ebene des Vorstandes der GSASA noch vermehrte Interaktion und Information. Die kontinuierliche Zusammenarbeit mit der GSASA und die jährliche Besprechung mit deren Arbeitsgruppe «Ökonomie und Versorgung» fördert stetig das gegenseitige Verständnis. Durch die Neuwahl eines Spitalapothekers in die Arbeitsgruppe Arzneimittel konnte die Zusammenarbeit gefestigt werden.

Versorgungsstörungen haben nicht nur Auswirkungen auf die Prävention und Behandlung von Krankheitsfällen, sondern gefährden auch die Zielerreichung im Rahmen der gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates (Gesundheit 2020) insbesondere im Bereich der Antibiotika und der Impfungen.

7. Schlussfolgerungen

Der freie Markt ist in den kritischen Bereichen aufgrund der geringen Zahl der Anbieter und der geringen Lagerhaltung von Firmen und Spitälern kaum mehr in der Lage, Verzögerungen in der Lieferkette selber auszugleichen. Es ist festzustellen, dass Versorgungsstörungen kaum die innovativen Produkte betreffen, sondern hauptsächlich jene, bei denen die ökonomischen Anreize zu klein sind.

Die definitiven Marktrückzüge insbesondere im Bereich der Impfstoffe, intravenösen Antibiotika und Onkologika beeinträchtigen die Versorgungssicherheit zunehmend.

Die zunehmend aufwändigeren Massnahmen und der erhöhte Koordinationsbedarf stellen eine Herausforderung dar. Vor allem im Antibiotikamarkt und bei den Impfstoffen ist nicht mit einer raschen Beruhigung zu rechnen. Die mit der Heilmittelplattform gewonnen Erkenntnisse sollen nun dazu genutzt werden, die Strukturen des Marktes zu prüfen, um mit geeigneten Massnahmen die Versorgung mit Heilmitteln in der Schweiz zu stabilisieren und langfristig zu verbessern. Dabei muss dringend zwischen den neuen innovativen Medikamenten und den älteren Produkten in der lebenswichtigen Grundversorgung unterschieden werden. Denn vor allem bei diesen essentiellen Medikamenten in den Spitälern häufen sich die Medikamentenengpässe. Dazu sind die Zusammenarbeit mit anderen Bundesstellen wie BAG und Swissmedic, aber auch Massnahmen der für die Versorgung zuständigen kantonalen Stellen erforderlich.

Die Einbindung der Spitäler stellt weiterhin eine Herausforderung dar. Die Kommunikation mit und über die GSASA muss verbessert und weitergeführt werden. Neben der Meldung von dringenden Störungen, welche den Spitalalltag beeinträchtigen, könnte die grössere Lagerhaltung in Spitälern zur Stabilisierung der Situation beitragen.