



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitsschutz

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Wirtschaftliche Landesversorgung
Fachbereich Heilmittel

Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungs- engpässe

Schlussbericht 2024 der Interdisziplinären Arbeitsgruppe

Erarbeitet durch das
Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) in
Zusammenarbeit mit der Armeeapotheke und unter Mitwirkung von Deloitte Consulting AG

22.07.2024

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	9
2	Einleitung	11
2.1	Ursachen der Versorgungsstörungen.....	11
2.2	Auswirkungen der Versorgungsstörungen auf die Schweiz	14
3	Einordnung und Methodik	16
3.1	Projektauftrag: Hintergrund und Einordnung	16
3.2	Projektumfeld und Abgrenzungen	17
3.3	Methodisches Vorgehen	20
3.4	Berichtstruktur.....	25
4	Quantifizierung ökonomischer Auswirkungen von Versorgungsstörungen	27
4.1	Wirkungsmodell	27
4.2	Datenerhebung und Skalierungsmethodik	30
4.3	Ergebnis Quantifizierung	34
4.4	Fazit und Ausblick.....	37
5	Priorisierte Umsetzungsvorschläge Cluster 1: Detailoptimierung bestehendes System Schweiz.....	38
	Umsetzungsvorschlag 15.1: Verzicht auf Überprüfung der Wirtschaftlichkeit / Preissenkung für Arzneimittel auf Spezialitätenliste	38
	Umsetzungsvorschlag 4: Koordination und Zusammenarbeit verbessern	44
	Umsetzungsvorschlag 5.1: Ausweitung Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel	54
	Umsetzungsvorschlag 9.1: Vereinfachung des Prozesses bei Out-of-Stock-Gesuchen	64
	Umsetzungsvorschlag 11.1: Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG	67
6	Priorisierte Umsetzungsvorschläge Cluster 2: Grundlegendere Anpassungen bestehendes System Schweiz.....	72
	Umsetzungsvorschlag 16.1: Beschaffung durch den Bund im Rahmen von Kapazitätsverträgen	72
	Umsetzungsvorschlag 15.2: Überprüfung der Erfüllung von Versorgungskriterien.....	81
	Umsetzungsvorschlag 17: Eigenherstellung durch den Bund (in schweren Mangellagen)	89
	Umsetzungsvorschlag 10.1: Schaffung einer neuen gesetzlichen Grundlage zum befristeten Import nicht zugelassener Arzneimittel	96
	Umsetzungsvorschlag 11.2: Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 13 HMG	106
7	Priorisierte Umsetzungsvorschläge Cluster 3: Internationale/multilaterale Lösungen	115
	Massnahme 19: In der internationalen Zusammenarbeit die Stimme der Schweiz einbringen	115
8	Bewertung durch Stakeholder	118
9	Nicht priorisierte Umsetzungsvorschläge	118
10	Gegenüberstellung ökonomische Auswirkungen Störungen zu geschätzten Kosten der Umsetzungsvorschläge	120
11	Fazit.....	122
12	Quellenverzeichnis	123
13	Anhang 1: Aufschlüsselung Massnahmen und Umsetzungsvorschläge	129
14	Anhang 2: Weitere Projekte zum Thema Versorgungssicherheit	134
15	Anhang 3: Mitglieder der Stakeholdergruppe	136
16	Anhang 4: Kosten-Nutzen-Übersicht.....	137
17	Anhang 5: Auswertung und Umsetzung der Eingabepunkte	139
	Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 15.1 Verzicht auf Überprüfung der Wirtschaftlichkeit / Preissenkung für Arzneimittel auf Spezialitätenliste.....	139

Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 4 Koordination und Zusammenarbeit verbessern	141
Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 5.1 Ausweitung Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel	143
Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 11.1 Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG	144
Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 16.1 Beschaffung durch den Bund im Rahmen von Kapazitätsverträgen	145
Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 15.2 Überprüfung der Erfüllung von Versorgungskriterien ...	147
Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 17 Eigenherstellung durch den Bund (in schweren Mangellagen)	149
Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 10.1 Schaffung einer neuen gesetzlichen Grundlage zum befristeten Import nicht zugelassener Arzneimittel	151
18 Anhang 6: Nicht priorisierte Umsetzungsvorschläge.....	153
18.1 Cluster 1: Detailoptimierung bestehendes System Schweiz	153
Vorschlag 15.3: Querfinanzierung höherer Preise aus anderen Steuertöpfen	153
Vorschlag 14.1: Gebühren für Aufwände der Meldestelle	156
Vorschlag 8.1 Kostensenkung und Incentivierung beim Import basierend auf Out-of-Stock-Gesuchen	158
Vorschlag 14.2: Vertraglich festgelegte Lieferpflichten in Spitalverträgen	161
Vorschlag 15.4: Gesonderte Spezialitätenliste für standardisierte Off-Label-Therapien	164
18.2 Cluster 2: Grundlegendere Anpassungen bestehendes System Schweiz	167
Vorschlag 14.3: Anreize für gute Lieferperformance	167
Vorschlag 15.5: Margenunabhängige Vergütung für Apothekerinnen und Apotheker	170
Vorschlag 16.2 Zentrale Beschaffung von Rohstoffen durch den Bund	172
Vorschlag 5.2 Ausweitung von Pflichtlagern auf vorgelagerte Akteure	176

Abkürzungsverzeichnis

AApot	Armeeapotheke
AKV	Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen
AllGebV	Allgemeine Gebührenverordnung SR 172.041.1
ALT	Arzneimittelliste mit Tarif
AM	Arzneimittel
AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)
AMED	Agency for Medical Research and Development (Japan)
AMZV	Verordnung des Schweizer Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001 (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22)
API	Active Pharmaceutical Ingredient (Wirkstoff für die Arzneimittelherstellung)
APV	Auslandpreisvergleich
ARIA	Advanced Research and Invention Agency (UK)
ATC	Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem (internationale Klassifikation für Arzneimittel)
BABS	Bundesamt für Bevölkerungsschutz
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BAZG	Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit
BBI	Bundesblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (Deutschland)
BR	Bundesrat
BV	Bundesverfassung der Schweizer Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV; SR 101)
BWL	Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung
BWS	Bekannter Wirkstoff (in Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff)
CIRS	Centre for Innovation in Regulatory Science
CMDh	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human
CMS	Concerned Member State
DCP	Decentralised Procedure
DGE	Direction générale des Entreprises (Frankreich)
DVSP	Dachverband schweizerischer Patientenstellen
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EMA	European Medicines Agency
EpG	Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 28. September 2012 (Epidemiengesetz, EpG)
ERP	Enterprise Resource Planning
ESMP	European Shortages Monitoring Platform
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum

FDA	Food and Drug Administration
FTE	Full-Time Equivalent (Vollzeitäquivalent für eine Arbeitskraft)
FvP	Fachverantwortliche Person gemäss AMBV
GDK	Schweizer Gesundheitsdirektorenkonferenz
GDP	Good Distribution Practices (gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln)
GebV-Swissmedic	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV; SR 812.214.5)
GMP	Good Manufacturing Practices (gute Herstellungspraxis von Arzneimitteln)
GS-WBF	Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung
GSASA	Schweizer Verein der Amts- und Spitalapotheker
GVP	Good Pharmacovigilance Practices
HERA	Health Emergency and Response Authority
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz; SR 812.21)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IDMP	Identification of Medicinal Products
IES-Plattform	Informations- und Einsatzsystem
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering
i.V.m.	in Verbindung mit (juristisch)
KLV	Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31)
KSM	Key Starting Materials, deutsch: Ausgangsstoffe
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG; SR 832.10)
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV; SR 832.102)
LBA	Logistikbasis der Armee
LVG	Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung vom 17. Juni 2016 (Landesversorgungsgesetz; SR 531)
MG	Bundesgesetz über die Armee und die Militärverwaltung vom 3. Februar 1995 (Militärgesetz, MG; SR 510.10)
MRA	Mutual Recognition Agreements
MRP	Mutual Recognition Procedure
N/A	Not Applicable, deutsch: nicht anwendbar
nHMG	Neues Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
nKVG	Neues Bundesgesetz über die Krankenversicherung
nKVV	Neue Verordnung über die Krankenversicherung
ODA	Official Development Assistance
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development, deutsch: Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
Org-VöB	Verordnung über die Organisation des öffentlichen Beschaffungswesens der Bundesverwaltung (Org-VöB; SR 172.056.15)
OTC	Over-the-Counter-Arzneimittel

OV-EDI	Organisationsverordnung für das Eidgenössische Departement des Innern vom 28. Juni 2000 (OV-EDI; SR 172.212.1)
OV-WBF	Organisationsverordnung für das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vom 14. Juni 1999 (OV-WBF; SR 172.216.1)
PatG	Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 (Patentgesetz, PatG; SR 232.14)
PEG	Preiserhöhungsgesuch
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
PrHG	Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (PrHG; SR 221.112.944)
RMS	Reference Member State
S&OP	Sales & Operation Planning
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SGK	Soziale Sicherheit und Gesundheit
SL	Spezialitätenliste
SMVO	Swiss Medicines Verification Organisation
SOP	Standard Operating Procedure
TBD	To Be Defined, deutsch: Muss noch definiert werden
TP	Teilprojekt
TQV	Therapeutischer Quervergleich
UV	Umsetzungsvorschlag
VAM	Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
VAZV	Verordnung des Schweizer Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006 (VAZV; SR 812.212.23)
VBS	Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport
Vips	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz
VöB	Verordnung über das öffentliche Beschaffungswesen (VöB; SR 172.056.11)
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
VWLV	Verordnung über die wirtschaftliche Landesversorgung vom 10. Mai 2017 (VWLV; SR 531.11)
WBF	Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
WEF	World Economic Forum
WHO	World Health Organization
WL	Wirtschaftliche Landesversorgung
WTO	World Trade Organization, deutsch: Welthandelsorganisation
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (Kriterien für Leistungen gemäss KVG)
ZR	Zielerreichung Resilienz
ZU	Zielerreichung Ursachenbekämpfung

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Systemischer Wirkzusammenhang	11
Abbildung 2: Ursprüngliche Ursachen und aktuelle Auslöser	13
Abbildung 3: Gemeldete Engpässe an die Meldestelle p.a. (2016–2022)	15
Abbildung 4: Zu prüfende Massnahmen BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe 2022.....	17
Abbildung 5: Cluster und Bewertungen.....	21
Abbildung 6: Ansatzpunkte Cluster	21
Abbildung 7: Übersicht Umsetzungsvorschläge	24
Abbildung 8: Wirkungsmodell Versorgungsstörungen	28
Abbildung 9: Prozesskette und zusätzliche Arbeitsaufwände für direkt betroffene Akteure zur Bearbeitung und Behebung von akuten Versorgungsstörungen	29
Abbildung 10: Erhobene Daten zur Quantifizierung der ökonomischen Auswirkungen von Versorgungsstörungen	30
Abbildung 11: Teilnehmende Datenanfrage und Skalierungsmethodik	32
Abbildung 12: Kosten von störungsbedingten Arbeitsaufwänden	34
Abbildung 13: Störungsbedingte Arbeitsaufwände pro Stakeholdergruppe	35
Abbildung 14: Störungsbedingte Arbeitsaufwände pro Mitarbeitende (Vollzeit) von Leistungserbringern	36
Abbildung 15: Institutionalisierte Stakeholderdialog	50
Abbildung 16: Vorschlag für optimierte Evaluationskriterien/-prozesse.....	56
Abbildung 17: Heutige Risikokategorisierung.....	57
Abbildung 18: Kosten für Pflichtlager	58
Abbildung 19: Optionen zur Auftragsvergabe	77
Abbildung 20: Schematischer Prozess der Zulassung und Vergütung von Arzneimitteln mit den Optionen zur Ergänzung der Prüfung gemäss Umsetzungsvorschlag	82
Abbildung 21: Möglicher Prozess der Eigenherstellung Bund	92
Abbildung 22: Prozess des Imports nach Art. 49a nAMBV	97
Abbildung 23: Bestimmung relevanter Zulassungsprozess im EWR	108
Abbildung 24: Quantitative Darstellung der Akzeptanzbefragung.....	118
Abbildung 25: Möglicher Beschaffungs- und Herstellungsprozess	173

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Evaluationskriterien Zielerreichung	22
Tabelle 2: Evaluationskriterien Kosten	23
Tabelle 3: Priorisierte Umsetzungsvorschläge	25
Tabelle 4: Nicht priorisierte Umsetzungsvorschläge	26
Tabelle 5: UV 15.1 Anpassungen gesetzlicher Grundlagen	40
Tabelle 6: UV 4 Zielerreichung der Aufgaben	46
Tabelle 7: UV 4 Anpassung gesetzlicher Grundlagen	50
Tabelle 8: UV 4 Umsetzungsplan	51
Tabelle 9: UV 4 Kostenabschätzung	51
Tabelle 10: UV 5.1 Szenario-Kosten bei Pflichtlagerausweitung	59
Tabelle 11: UV 5.1 Gesetzliche Anpassung	61
Tabelle 12: UV 5.1 Umsetzungsplan	62
Tabelle 13: UV 5.1 Kostenabschätzung direkte Kosten	62
Tabelle 14: UV 5.1 Kostenschätzung indirekte Kosten	62
Tabelle 15: UV 11.1 Gesetzliche Anpassung	69
Tabelle 16: UV 11.1 Umsetzungsplan	70
Tabelle 17: UV 11.1 Kostenabschätzung direkte Kosten	70
Tabelle 18: UV 16.1 Vorschlag für die Vertragsgestaltung	75
Tabelle 19: UV 16.1 Umsetzungsplan	78
Tabelle 20: UV 16.1 Kostenabschätzung direkte Kosten	79
Tabelle 21: UV 16.1 Kostenschätzung indirekte Kosten	79
Tabelle 22: UV 15.2 Umsetzungsplan	86
Tabelle 23: UV 15.2 Kostenabschätzung direkte Kosten	87
Tabelle 24: Hergestellte Eigenprodukte der Armeeapotheke	91
Tabelle 25: Hergestellte Eigenprodukte der Armeeapotheke in verschiedenen Stadien.....	91
Tabelle 26: UV 17 Gesetzliche Anpassung	93
Tabelle 27: UV 17 Umsetzungsplan	93
Tabelle 28: UV 17 Kostenabschätzung direkte Kosten	94
Tabelle 29: UV 10.1 Gesetzliche Anpassung	101
Tabelle 30: UV 10.1 Umsetzungsplan	103
Tabelle 31: UV 10.1 Kostenabschätzung direkte Kosten	103
Tabelle 32: Gegenüberstellung Prozess EWR und Schweiz	109
Tabelle 33: Mögliche Erleichterungen im Zulassungsprozess	111
Tabelle 34: Kostenübersicht Umsetzungsvorschläge	120

1 Zusammenfassung

Engpässe bei Arzneimitteln stellen weltweit ein immer grösser werdendes Problem dar. Die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten (Heilmittel) in normalen Lagen hat sich trotz eines leistungsfähigen Gesundheitswesens in den letzten 15 Jahren kontinuierlich verschlechtert. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL), mit Swissmedic und der Armeeapotheke eine Analyse der Versorgungssituation in der Schweiz durchgeführt. Die Ergebnisse wurden im BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe zusammengeführt. Im Bericht wurden 20 Massnahmen zur Verbesserung der Versorgung mit Arzneimitteln vorgeschlagen. Gestützt auf diesen Bericht beauftragte der Bundesrat im Februar 2022 das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) sowie das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in Zusammenarbeit mit weiteren Verwaltungsstellen und Stakeholdern damit, 19 der im BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe enthaltenen Massnahmen vertieft zu prüfen und Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Versorgungssituation zu unterbreiten. Die Massnahme 20 «Strategie für die Impfstoffversorgung» wurde in einem eigenen Projekt behandelt.

Der vorliegende Bericht legt die Resultate der vertieften Prüfung der im BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe gelisteten Massnahmen, die daraus erarbeiteten Umsetzungsvorschläge und die für deren Implementierung notwendigen Ressourcen dar. Die im Rahmen der Projektgruppe erarbeiteten Zwischenergebnisse wurden mit einer Stakeholdergruppe bestehend aus Vertreterinnen und Vertretern aus Akademie, Industrie, Patientenorganisationen, Leistungserbringenden aus dem Gesundheitswesen, Kantonen und Bund diskutiert. Die Rückmeldungen der Stakeholdergruppe flossen in die Umsetzungsvorschläge ein.

Den Ursachen für Arzneimittelengpässe liegt ein systemischer Wirkzusammenhang zugrunde. Die Ökonomisierung des Gesundheitswesens in westlichen Ländern bei gleichzeitiger Deregulierung und Subventionspolitik in Niedriglohnländern führte über Dekaden zur Abwanderung neuralgischer Produktionsschritte der Wertschöpfungskette aus Europa nach Asien. Primäre Produktionsschritte wie die Herstellung von wichtigen Ausgangsstoffen (Key Starting Materials; KSM), Wirkstoffen und Hilfsstoffen finden heute meist in Niedriglohnländern statt. Diese Produktionsschritte haben gleichzeitig eine grosse Hebelwirkung auf die gesamte Wertschöpfungskette, da sie als Grundlage für die Produktion einer Vielzahl von Wirkstoffen und Hilfsstoffen für Fertigarzneimittel dienen. Zudem wurden Lieferketten betriebswirtschaftlich optimiert und höhere Skaleneffekte durch die Konzentration auf einige wenige grosse Hersteller entlang der Wertschöpfungskette erreicht. Das Resultat dieser Entwicklungen sind Lieferketten, die durch hohe Abhängigkeiten und Klumpenrisiken gekennzeichnet und somit anfällig gegenüber internen und externen Schocks sind. Diese Ursachen führen primär zu den heutigen Arzneimittelengpässen.

Zusätzlich zu den beschriebenen globalen Faktoren konnten auch schweizspezifische Ursachen für Arzneimittelengpässe identifiziert werden. So ist die Schweiz ein vergleichsweise kleiner Markt, dessen Marktanforderungen aber dennoch vergleichbar hoch mit denen grösserer Märkte (z.B. dem europäischen Wirtschaftsraum; EWR) sind. Trotz durchschnittlich hoher Preise für Arzneimittel in der Schweiz scheint der kleine Schweizer Markt aus ökonomischer Sicht wenig attraktiv für global tätige Unternehmen zu sein.

Sowohl globale als auch schweizspezifische Ursachen betreffen insbesondere tiefpreisige patentfreie Arzneimittel (meist Generika). Diese sind deutlich häufiger von Versorgungsengpässen betroffen als innovative patentgeschützte Arzneimittel. Gleichzeitig stellen generikafähige Wirkstoffe einen Grossteil der Grundversorgung mit Arzneimitteln in der Schweiz dar. Durch den grossen Einfluss globaler Ursachen auf lokale Lieferengpässe kann die Schweiz als einzelnes Land nicht alle Ursachen adressieren. Hierfür ist multinationales Handeln nötig. Dennoch kann die Schweiz national die Resilienz ihrer Arzneimittelversorgung gegenüber Störungen verbessern.

Die in diesem Bericht beschriebenen Umsetzungsvorschläge können entweder zur Bekämpfung der Ursachen oder zu einer höheren Resilienz gegenüber Versorgungsstörungen beitragen. Auf Basis ihres

Zielerreichungsgrads, ihres Implementierungsaufwands und ihres Einflusses auf das heutige System wurden die Umsetzungsvorschläge in drei Cluster aufgeteilt:

- 1) Detailoptimierung bestehendes System Schweiz: keine Ursachenbekämpfung, geringfügige Änderungen des Status quo, oft im Rahmen bestehender Gesetze
- 2) Grundlegendere Anpassungen bestehendes System Schweiz: geringer Beitrag zur Ursachenbekämpfung, oft einhergehend mit gesetzlichen Anpassungen, deutliche Änderungen des Status quo
- 3) Internationale/multilaterale Lösungen: hoher Beitrag zur Ursachenbekämpfung, deutliche Änderungen des Status quo

Die Komplexität des Gesundheitssystems und der Wertschöpfungsketten von Arzneimitteln spiegelt sich in den vorliegenden, einem Priorisierungsprozess unterzogenen Umsetzungsvorschlägen wider. Drei der priorisierten Umsetzungsvorschläge adressieren den Themenkomplex Zulassung und Import und jeweils zwei die Themenkomplexe Beschaffung und Produktion, Optimierung und Koordination sowie Preis. Ein priorisierter Umsetzungsvorschlag adressiert das Thema der Pflichtlagerhaltung.

Der Mangel an strukturiert erhobenen Daten im Zusammenhang mit Versorgungsstörungen führt zu Herausforderungen bei der Ermittlung ihrer Kosten. Dadurch entsteht eine hohe Standardabweichung bei der Berechnung direkter Kosten. Derselbe Grund verhindert eine Erhebung der indirekten Kosten und den präzisen Vergleich quantifizierter Kosten und Nutzen je Umsetzungsvorschlag.

Gesamthaft belaufen sich die Implementierungskosten aller priorisierten Umsetzungsvorschläge auf etwa CHF 1,5–3 Mio. Für deren Betrieb werden die jährlichen Kosten gesamthaft auf ca. CHF 7,5–10 Mio. geschätzt, die sich auf den Bund und Stakeholder entlang der Wertschöpfungskette aufteilen. Die Kostenanalyse beruht aufgrund der spärlichen Datenlage und fehlender Vergleichbarkeit mit ähnlichen Szenarien auf groben Schätzungen.

Die Kosten für die Implementierung aller priorisierten Umsetzungsvorschläge stehen in keinem Verhältnis zu den volkswirtschaftlichen Auswirkungen, die durch Versorgungsstörungen verursacht werden. Diese können grob in direkte und unmittelbare Mehrkosten sowie indirekte Kosten durch Produktivitätsausfälle aufgeteilt werden. Die direkten volkswirtschaftlichen Kosten von Versorgungsstörungen können auf rund CHF 240–500 Mio. pro Jahr beziffert werden.

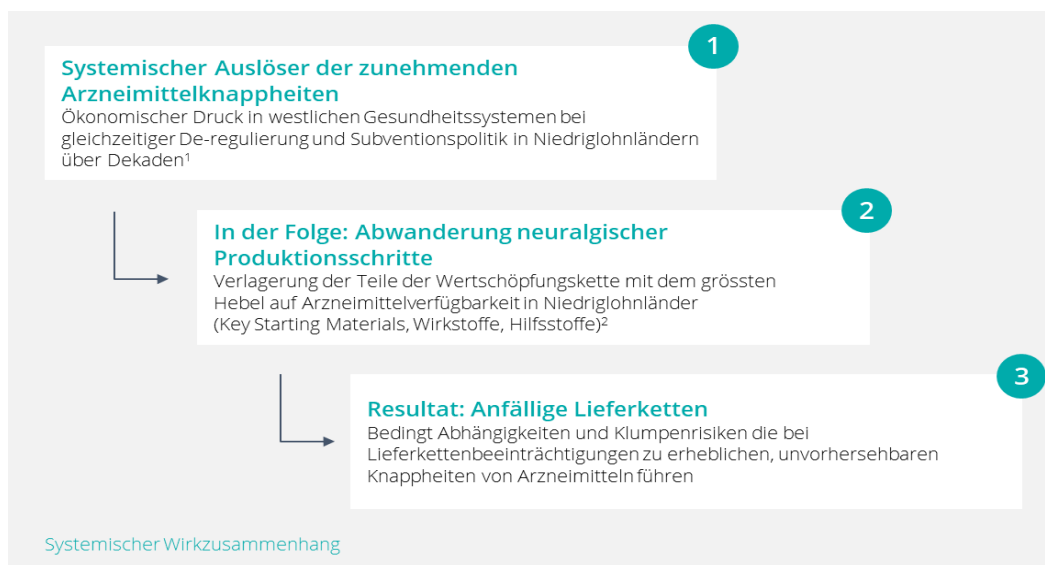
Im Sommer 2024 sollen dem Bundesrat mit einem Aussprachepapier die in diesem Bericht vorgeschlagenen Umsetzungsvorschläge unterbreitet werden. Sofern der Bundesrat die Umsetzungsvorschläge gutheisst, sind im Anschluss die notwendigen Umsetzungsarbeiten gemäss den in den jeweiligen Umsetzungsvorschlägen aufgeführten Umsetzungsplänen anzugehen.

2 Einleitung

2.1 Ursachen der Versorgungsstörungen

Die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten (Heilmittel) in normalen Lagen hat sich trotz eines leistungsfähigen Gesundheitswesens in den letzten 15 Jahren kontinuierlich verschlechtert. Bei Arzneimitteln zeigt sich diese Problematik in den steigenden Meldungen bei der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL)¹, in der Liste der privaten Datenbank «drugshortage.ch»² sowie in Informationen aus Spital- und Kantonsapotheken. Eine repräsentative Umfrage von Comparis ergab, dass Ende 2022 / Anfang 2023 ein Viertel der Schweizer Haushalte von medizinischen Engpässen (Arzneimittel, Medizinprodukte, Personal) betroffen war.³

Die Ursachen für Versorgungsstörungen sind komplex und folgen einem über Jahrzehnte entwickelten systemischen Wirkzusammenhang (Abbildung 1). Der ökonomische Druck bei gleichzeitiger Subventionspolitik (Wirtschaftspolitische Eingriffe in das Marktgeschehen zur Förderung eines bestimmten Verhaltens der Marktteilnehmer) sowie tiefere Regulierungsvorgaben – hinsichtlich z.B. Umwelt, Arbeitsschutz, sozialer Absicherung – in Niedriglohnländern (z.B. China und Indien) führten zur Globalisierung des Pharmasektors. Weite Teile der Wertschöpfungsketten, einschliesslich der Produktion von wichtigen Wirkstoffen, wurden nach Asien verlagert. Einerseits brachte die internationale Arbeitsteilung sehr hohe Effizienzgewinne und damit günstigere Arzneimittel. Andererseits nahm die Abhängigkeit von einzelnen Anbietern, insbesondere aus Indien und China, zu.⁴ Der dadurch gestiegenen Komplexität der Versorgungsketten wurde mittels Standardisierung und auf Effizienz optimierter Supply-Chain-Konzepte Rechnung getragen.



Quelle: fip, BfArM | Fussnote: 1) Hauptsächlich in Asien 2) Haben Multiplikatoreffekt, da KSM die Grundlage für die Produktion einer Vielzahl von Wirkstoffe/Hilfsstoffe darstellen, welche wiederum in einer Vielzahl von Arzneimittel enthalten sind

Abbildung 1: Systemischer Wirkzusammenhang

¹ BWL-Website, Aktuelle Versorgungsstörungen. Regelmässige Aktualisierung: [Aktuelle Versorgungsstörungen \(bwl.admin.ch\)](https://www.bwl.admin.ch/de/aktuelle-versorgungsstoerungen)

² drugshortage.ch-Website, Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carenza farmaci, 2023.

³ Comparis, Medienmitteilung. Repräsentative Comparis-Umfrage zu Medikamentenengpässen. Jeder vierte Haushalt in der Schweiz ist von medizinischen Engpässen betroffen, 6.4.2023.

⁴ Socal, M. P., et al., Competition And Vulnerabilities In The Global Supply Chain For US Generic Active Pharmaceutical Ingredients, Health Affairs, 2023.

Exkurs: Abhängigkeit von China⁵

China ist ein führender Akteur auf dem Markt für pharmazeutische Wirkstoffe. Die Null-COVID-Politik des Landes resultierte zeitweise in einer Schliessung von Produktionsstätten. Aus Befürchtungen über eine bevorstehende Knappheit an Wirkstoffen, die indische Produzenten aus China importierten, stoppte Indien während dieser Zeit die Exporte für 26 Arzneimittel, darunter auch Paracetamol, Antibiotika wie Erythromycin, Clindamycin, Metronidazol und das Virostatikum Aciclovir. Die damit verursachten Arzneimittellengpässe in den Bezugsländern hallen teilweise bis heute nach.

Weitere ökonomische Optimierungen wurden durch die Zusammenlegung von Herstellungsschritten erreicht. Durch Akquisitionen erfolgte eine Konzentration auf wenige Anbieter, wie beispielsweise bei der Antibiotikaherstellung von Amoxicillin auf einen einzigen Hersteller für ganz Europa.

Dieses hocheffiziente, ökonomische Netzwerk führt zu wachsenden Klumpenrisiken, starken Abhängigkeiten und somit zu einer geringeren Resilienz der globalen Lieferketten gegen vom System nicht beeinflussbare Faktoren (vgl. Exkurs: Abhängigkeit von China).⁶ Der Bericht «Essentielle Güter. Wirtschaftliche Abhängigkeit verringern» (2022) identifizierte eine geringere Konzentration der Importe von Heilmitteln im Vergleich zu z.B. Energieträgern. Der Bericht stellte jedoch auch fest: «Die Abhängigkeit vom Ausland ist also nicht per se problematisch für die Versorgungssicherheit mit essentiellen Gütern. Diese hängt von gut funktionierenden und vernetzten internationalen Produktions- und Lieferketten ab, von ihrer Resilienz bei Angebots- und/oder Nachfrageschocks und von den Möglichkeiten, welche die internationalen Lieferketten für die Substitution von Versorgungsquellen bieten.»⁷

Spezifisch bei Arzneimitteln im unteren Preissegment («Tail End») sank die Rentabilität. Zudem führten Störungen im System zu höheren Preisen für Ausgangsstoffe und Rohstoffe. Gemäss einer aktuellen Studie wird rund ein Drittel der Wirkstoffe, welche im US-amerikanischen Generikamarkt verwendet werden, nur von einem einzigen Betrieb hergestellt. Weitere 30,4% der verwendeten Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) werden in zwei bis drei Betrieben produziert. Kommt es zu einer Störung bei einem API-Hersteller, der den Grossteil eines Wirkstoffs für mehrere Abnehmer produziert, kann diese zu einem Engpass bei der Versorgung führen. Solche Versorgungsrisiken sind schwierig zu identifizieren, weil häufig lediglich die Anzahl der verfügbaren Alternativprodukte im Markt bekannt sind, nicht jedoch wie zahlreich und diversifiziert deren Zulieferer (API-Hersteller) sind.⁸

Die Schweiz kann sich angesichts der globalen Ausrichtung der Pharmaindustrie und der momentanen Auslöser von Versorgungsstörungen diesen Problemen nicht isoliert entgegenstellen (Abbildung 2).

⁵ Ambassade de Suisse en Chine, Hängt die westliche Pharmaindustrie am Tropf Chinas?, 2023.

⁶ Der Bundesrat hat im Rahmen des Berichts in Erfüllung der Motion Häberli-Koller «Essentielle Güter. Wirtschaftliche Abhängigkeit reduzieren» die direkten Importabhängigkeiten über allen lebenswichtigen Gütern auf Basis von Handelsdaten analysiert. Bei Arzneimitteln ist die Aussagekraft allerdings beschränkt, da nur eine geringe Differenzierung der Produkte in der Zollstatistik für Arzneimittel besteht. Hohe Abhängigkeiten bei einzelnen Produkten wie bspw. Antibiotika können daher nicht identifiziert werden.

⁷ Bundesrat, Essentielle Güter. Wirtschaftliche Abhängigkeit verringern, 2022.

⁸ Socal, M. P., et al., Competition And Vulnerabilities In The Global Supply Chain For US Generic Active Pharmaceutical Ingredients, Health Affairs, 2023.

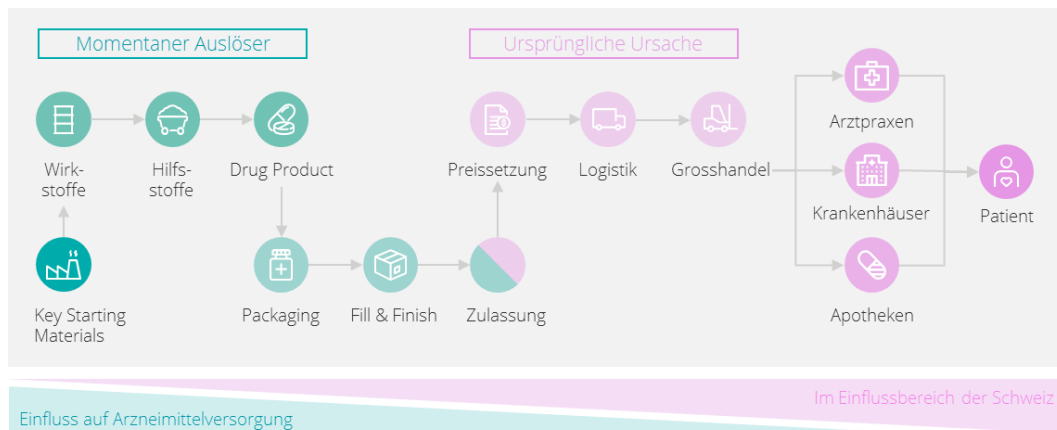


Abbildung 2: Ursprüngliche Ursachen und aktuelle Auslöser

Eine schweizspezifische Ursache stellt die vergleichbar kleine Marktgrösse der Schweiz im globalen Kontext dar. Trotz den durchschnittlich hohen Preisen in der Schweiz gegenüber dem Ausland scheint aus ökonomischer Sicht ein Markteintritt oder der Verbleib im Markt in der Schweiz für manche Arzneimittel wenig attraktiv zu sein. Dies dürfte auch für die Produktion von KSMs sowie Wirk- und Hilfsstoffen der Fall sein. Im Rahmen des Austausches mit der Stakeholdergruppe wurde mehrmals vorgebracht, dass insbesondere bei den tiefpreisigen, patentfreien Arzneimitteln die Marktanforderungen gegenüber den Rentabilitätserwartungen aufgrund der Marktgrösse der Schweiz in einem Missverhältnis stehen:

1. **Marktanforderungen:** Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Schweizer Markt erfordert eine Zulassung beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic). Die Gesuchstellerin muss dafür ihren Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz haben. Swissmedic prüft die Erfüllung der Voraussetzungen für die Schweizer Zulassung und verlangt von den Zulassungsinhaberinnen, dass Dokumente vorgelegt werden, die die Erfüllung international anerkannter Kriterien zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit belegen. Zusätzliche Anforderungen entstehen, wenn schweizspezifische Dokumente verlangt werden oder schweizspezifische Anforderungen erfüllt werden müssen. Wie beispielsweise, dass Generikahersteller alle Packungsgrössen anbieten müssen, die auch für das Originalpräparat angeboten werden.
2. **Rentabilitätserwartung:** In der Schweiz legt das BAG für Arzneimittel Maximalpreise fest, die im ambulanten Bereich abgegeben und durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden. Dadurch werden Patientinnen und Patienten im Krankheitsfall finanziell abgesichert. Kostensteigerungen, z.B. durch Inflation oder höhere Rohstoffpreise und Produktionskosten, können grundsätzlich nicht an Patientinnen und Patienten weitergegeben werden. Die Preisfestlegung ist in Artikel 65b–67 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) sowie Artikel 30–38g der Krankenpflegeleistungsverordnung (KLV) geregelt und erfolgt in erster Linie in Abhängigkeit von Konkurrenzprodukten und Auslandspreisen. Bei einem bedeutenden therapeutischen Fortschritt kann ein zusätzlicher Zuschlag erwirkt werden (Art. 65b^{ter} KVV). Leistungserbringer können Arzneimittelpreise frei verhandeln. Spitäler handeln Rabattverträge aus, um Arzneimittelpreise zu senken. Dies kann auch im Zusammenschluss mehrerer Spitäler zu Einkaufsgemeinschaften erfolgen. Der Preis ist bei gleicher Qualität meist eines der Hauptargumente für die Auswahl des Arzneimittels, wenn mehrere Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff verfügbar sind. Sofern die resultierenden Rabatte nicht zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden, müssen sie den Versicherern weitergegeben werden.

Es ist wichtig, zwischen zwei Gruppen von Arzneimitteln zu unterscheiden. Einerseits gibt es die patentgeschützten Arzneimittel, die den grössten Teil der Umsätze in der Schweiz ausmachen, und andererseits die patentfreien Arzneimittel. Sowohl patentgeschützte als auch patentfreie Originalpräparate sind den gleichen ökonomischen Gesetzmässigkeiten unterworfen. Für Generika und Biosimilars gelten andere Preisfestlegungskriterien. Die Herausforderungen innerhalb der zwei Märkte unterscheiden sich jedoch. Für alle Arzneimittel gilt, dass Globalisierung und Effizienzgewinne in der Arzneimittelproduktion dazu beigetragen haben, den Zugang zu kostengünstigen Medikamenten zu verbessern.

Gewisse Therapien sind vorerst Second Line, werden aber über die Zeit zum neuen Standard of Care. Die Versorgungssicherheit mit patentgeschützten Arzneimitteln ist in den meisten Fällen gewährleistet, weshalb diese im Rahmen der Arbeiten nicht vertieft untersucht wurde.⁹

Tiefpreisige patentfreie Arzneimittel machen mit über 70% der jährlich abgesetzten Tagesdosen den grössten Teil der Grundversorgung aus.¹⁰ Generika – stellvertretend für alle patentfreien Arzneimittel – verursachten 2020 ca. CHF 759 Mio. Kosten im kassenzulässigen Markt (Basis Fabrikabgabepreis). Bei den Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP, Grundversicherung) von ca. CHF 37,9 Mrd. im selben Jahr machen Generika lediglich einen Anteil von etwa 2% aus. Legt man nur den gesamten kassenzulässigen Markt für Arzneimittel (Basis Fabrikabgabepreis) zugrunde, ergibt sich ein Anteil von knapp 14%.¹¹ Zugleich liegt das Preisniveau für Generika in der Schweiz ca. 46% höher als das europäischer Referenzländer.¹² In diesem Zusammenhang ist jedoch auch die niedrige Schweizer Generikaquote zu beachten, die die Marktattraktivität weiter senkt. 2019 lag der Generikaanteil an abgesetzten Tagesdosen in der Schweiz bei 22%, während der OECD-26-Durchschnitt bei 52% lag.¹³ Der Landesindex der Konsumentenpreise zeigt, dass Medikamentenpreise in der Schweiz seit Messbeginn 1982 um rund 28% gesunken sind, während im gleichen Zeitraum die Konsumentenpreise insgesamt um 63% anstiegen.¹⁴

Der Preisdruck im Generikamarkt ist ein zentraler Faktor für Versorgungsengpässe weltweit. Durch Konsolidierung, Spezialisierung und Verlagerung der Produktion aufseiten Hersteller konnten zusätzlich Kosten eingespart werden. Die Versorgungssicherheit von patentfreien Arzneimitteln wird als kritisch eingestuft, da Engpässe die Grundversorgung aus den zuvor genannten Gründen beeinträchtigen können. Wird im Bericht von versorgungskritischen Arzneimitteln gesprochen, bedeutet dies, dass neuere, noch patentgeschützte, allenfalls innovative Arzneimittel ausgenommen sind.

2.2 Auswirkungen der Versorgungsstörungen auf die Schweiz

Besonders stark wirkt sich die kleine Marktgrösse der Schweiz im tiefpreisigen Bereich der patentfreien Arzneimittel aus. Verglichen mit dem europäischen Ausland sind in der Schweiz signifikant weniger Generika zugelassen. So waren in Deutschland im Januar 2022 104'473 Arzneimittelpackungen zugelassen. Gut die Hälfte davon, 52'335, sind verschreibungspflichtig.¹⁵ In der Schweiz sind derzeit nur 18'022 Packungen zugelassen, wovon 14'841 verschreibungspflichtig sind.¹⁶ Kommt es zu einem Versorgungsengpass, bedeutet dies, dass Patientinnen und Patienten in der Schweiz weniger oder keine Alternativen zur Verfügung stehen. Ein Beispiel ist das Hypertonie-Arzneimittel Aldactone®, das in der Schweiz nur von Pfizer angeboten wird, während in Deutschland sechs verschiedene Generika zugelassen sind.¹⁷

Die eingeschränkte Verfügbarkeit von Alternativen kann ein erhöhtes Risiko für Patientinnen und Patienten bedeuten. Steht kein generisches Alternativpräparat zur Verfügung müssen Patientinnen und Patienten auf therapeutische Alternativen mit neuen Wechselwirkungen, unbekannten Reaktionen und möglicherweise neuen Darreichungsformen oder Dosierungen umgestellt werden. Zudem können Alternativpräparate und -therapien auch teurer sein und sich deshalb negativ auf die Gesundheitskosten auswirken. Sind auch keine therapeutischen Alternativen verfügbar, muss auf Magistralrezepturen¹⁸

⁹ KPMG, Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln, 2020.

¹⁰ Intergenerika-Website, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2022 / Edition 2023.

¹¹ Deloitte-Berechnung basierend auf Daten des Bundesamts für Statistik, Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens seit 1960, 26.4.2022, und Intergenerika-Website, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2020 / Edition 2021.

¹² Interpharma, santésuisse, IQVIA, Auslandspreisvergleich: Patentabgelaufene Medikamente, 2023.

¹³ OECD, Health at a Glance, 2021.

¹⁴ Bundesamt für Statistik, Landesindex der Konsumentenpreise, 2023.

¹⁵ ABDA-Website, Die Apotheke. Zahlen – Daten – Fakten. 2022.

¹⁶ Swissmedic-Website, Zugelassene Packungen Humanarzneimittel, Stand 31.5.2023.

¹⁷ swissinfo.ch, Warum dem Pharmaland Schweiz die Medikamente ausgehen, 23.4.2023.

¹⁸ Magistralrezepturen sind Arzneimittel, die in Apotheken für die Patienten individuell auf ärztliche Verordnung hergestellt werden.

zurückgegriffen werden. Diese sind jedoch aufwendig und die industriell produzierten Mengen können nicht erreicht werden. Bei einigen Arbeitsschritten ausserhalb von Magistralrezepturen, wie z.B. der Teilung einer Tablette, können ungenaue Neudosierungen auftreten, die die Patientensicherheit beeinträchtigen können. Teils ist auch der Import von nicht durch Swissmedic zugelassenen Arzneimitteln nötig mit dem Nachteil, dass Arzneimittel eingesetzt werden, welche nicht den Schweizer Anforderungen entsprechen, wie beispielsweise der Mehrsprachigkeit der Packungsbeilage.

2015 wurde eine Meldepflicht für eine Liste von lebenswichtigen Wirkstoffen eingeführt. 2016 folgte die elektronische Meldeplattform der Meldestelle Heilmittel der WL, welche Auskunft zu Engpässen von meldepflichtigen Wirkstoffen gibt. Während die Meldungen von 2016 bis 2019 stetig zugenommen haben, wurde 2020 ein Rückgang von 26% beobachtet (Abbildung 3). Hierbei ist zu erwähnen, dass in diesem Zeitraum die Anzahl an meldepflichtigen Arzneimitteln durch Erweiterung des Anhangs der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel zugenommen hat. 2020 wurden trotz der COVID-19-Pandemie weniger meldepflichtige Engpässe als im Vorjahr aufgezeichnet. Im Jahr 2021 wurden genauso viele Meldungen wie im Jahr 2020 auf der Heilmittelplattform (Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel) erfasst. 2022 wurde mit 201 Versorgungsstörungen die bisher höchste Anzahl in einem Jahr registriert. Als Reaktion auf die verschärfte Lage setzte die wirtschaftliche Landesversorgung in Absprache mit den betroffenen Stellen namentlich im Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) sowie im Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport (VBS) eine Taskforce Medikamentenengpässe ein. Sie definierte eine Reihe von Sofortmassnahmen, welche umgesetzt wurden. Von der Taskforce identifizierte mittel- und langfristige Massnahmen wurden bereits im Rahmen dieses Projekts verfolgt.

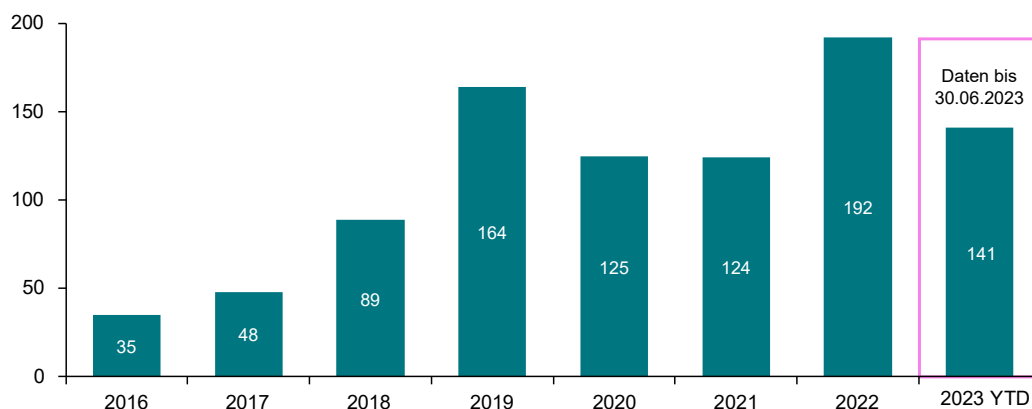


Abbildung 3: Gemeldete Engpässe an die Meldestelle p.a. (2016–2022)

3 Einordnung und Methodik

3.1 Projektauftrag: Hintergrund und Einordnung

Der Bundesrat wurde im Rahmen zweier Berichte 2016 und 2022 über die Entwicklungen der Versorgungsstörungen informiert. Im Bericht zur «Sicherheit in der Medikamentenversorgung» aus dem Jahr 2016 (BR-Bericht Medikamentenversorgung 2016) wurden strukturelle und prozessuale Massnahmen für Bund und Kantone vorgeschlagen. Vieles aus dem Bericht von 2016 wurde bereits umgesetzt, jedoch hat sich die Situation in der Arzneimittelversorgung (vgl. Kapitel 2.1) weiterhin verschlechtert.

Das BAG hat daher in Zusammenarbeit mit dem Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL), mit Swissmedic und der Armeepothek (AAPot) eine erneute Analyse der Versorgungssituation in der Schweiz durchgeführt. Im Bericht «Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmaßnahmen» (BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe) aus dem Jahr 2022 wurde ein Katalog mit 20 Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation erstellt.

Der Bundesrat hat den BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe 2022 am 16. Februar 2022 zur Kenntnis genommen. Die beiden Departemente EDI (BAG) und WBF (BWL) wurden beauftragt, in Zusammenarbeit mit dem VBS und weiteren Ämtern (SECO, Swissmedic etc.) eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe «Sicherheit in der Arzneimittelversorgung» unter der Leitung des EDI (BAG) und des WBF (BWL) zu konstituieren. Diese Arbeitsgruppe wurde beauftragt, die im BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe aufgeführten Massnahmen vertieft zu prüfen und bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zu erarbeiten. Die Umsetzung hat sich aufgrund der Komplexität des Themas sowie der Wechselwirkung einzelner Massnahmen als sehr anspruchsvoll und zeitaufwendig erwiesen. Zudem galt es, Vertreterinnen und Vertreter aus Akademie, Industrie, Patientenorganisationen und Leistungserbringende aus dem Gesundheitswesen, Kantone und Bund im Rahmen der Stakeholdergruppe regelmässig einzubinden. Die 19 Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe 2022 und ihre individuellen Prüfpunkte wurden im Rahmen von 8 Teilprojekten vollständig bearbeitet (Abbildung 4). Massnahme 20 «Strategie für die Impfstoffversorgung» wurde durch ein eigenes, vom BAG initiiertes Projekt «Impfstoffstrategie» aufgegriffen.¹⁹

¹⁹ BAG, [Nationale Strategie zu Impfungen \(NSI\) \(admin.ch\)](#)

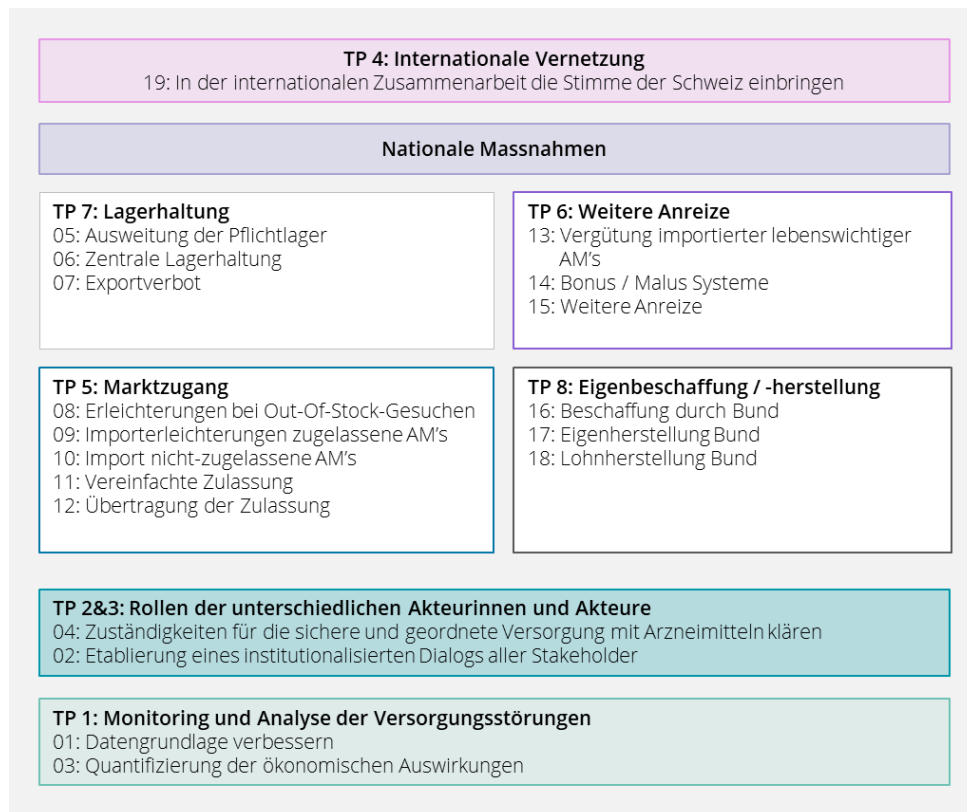


Abbildung 4: Zu prüfende Massnahmen BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe 2022

Einige der in diesem Projekt behandelten 19 Massnahmen wurden während der Prüfung als nicht zielführend oder gar kontraproduktiv für die Versorgungslage bewertet. Zu allen anderen Massnahmen wurden konkrete Umsetzungsvorschläge erarbeitet. Je nach Wirkungsgrad des einzelnen Umsetzungsvorschlags (UV) wurde dieser priorisiert und detailliert erarbeitet oder nicht priorisiert und mit geringerem Detailgrad ausgearbeitet. Nicht priorisierte Massnahmen bleiben als Vorschläge erhalten, wurden aber nicht für die Realisierung priorisiert. In Anhang 1 ist die Aufschlüsselung aller Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe mit den ausgearbeiteten Umsetzungsvorschlägen sowie den Gründen gegen eine vertiefte Ausarbeitung ersichtlich.

Gleichzeitig sind verschiedene parlamentarische Vorstösse umzusetzen (19.3221 Mo. Heim «Impfstoffe. Versorgung verbessern, Zulassung vereinfachen», 20.3166 Mo. SGK-S «Erhöhung der Versorgungssicherheit bei Medikamenten und Impfstoffen» sowie 20.3453 Po. SGK-N «Vereinfachte Zulassung von Medikamenten und Impfstoffen»). Die Vorstösse des Parlaments wurden im Rahmen der vertieften Prüfung in den Überlegungen berücksichtigt. Die Schlüsse daraus sind im Bericht enthalten.

3.2 Projektumfeld und Abgrenzungen

Das diesem Bericht zugrunde liegende Projekt war im Umfeld einer Vielzahl von Aufträgen des Bundesrates und des Parlaments eingebunden mit dem Ziel, die Versorgungslage mit Arzneimitteln zu verbessern. Insgesamt befassen sich mindestens 8 Projekte ganz oder teilweise mit der Thematik der Versorgungssicherheit, wobei das Projekt zum vorliegenden Bericht das breiteste Spektrum an zu prüfenden Massnahmen aufweist. Die einzelnen Projekte weisen unterschiedliche Merkmale auf. Es ist hervorzuheben, dass sich die Prüfungen der im BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe gelisteten Massnahmen und die Erarbeitung der Umsetzungsvorschläge auf die normale Versorgungslage und auf Humanarzneimittel beschränken.

Wenn im Bericht von Arzneimitteln die Rede ist, sind ausschliesslich Humanarzneimittel gemeint. Es wird der Begriff «normale Lage» verwendet, um aufzuzeigen, dass es sich um die alltägliche und nicht um die Versorgungssituation in der «besonderen Lage» gemäss der Definition in Art. 6 oder die «ausserordentliche Lage» gemäss Art. 7 des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer

Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; SR 818.101) handelt. Wenn im Bericht von «Lagen» die Rede ist, bezieht es sich auf Versorgungslagen gemäss dem Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung (LVG; SR 531).

Anhang 2 enthält eine Auflistung aller Projekte und deren Merkmale, welche mit der Versorgungssicherheit in Verbindung stehen.

Zusätzlich zu den von der Verwaltung initiierten Projekten befasst sich die Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit» mit der Thematik der Versorgungssicherheit. Die Unterschriftensammlung begann am 4. April 2023. Aufgrund ihrer thematischen Nähe sowie der Involvierung ihrer Initianten in der Stakeholdergruppe wurde die Initiative im Rahmen des Workshops im Oktober 2022 vorgestellt. Insbesondere die Forderung nach der Schaffung einer Bundeskompetenz²⁰ ist im Hinblick auf die im Rahmen von TP2/3 besprochenen Inhalte relevant.

Aufgrund der in Kapitel 2 dargelegten Ursachen und Auswirkungen bezieht sich der vorliegende Bericht auf «kleine Moleküle» in Abgrenzung zu Biologika. Somit stehen Biosimilars nicht im Fokus der Analysen, da deren Versorgungssituation bislang weniger anfällig ist als die kleinerer Moleküle. Der Begriff «patentfrei» beinhaltet im Rahmen dieses Berichts ausdrücklich patentabgelaufene Originalarzneimittel, Co-Marketing-Produkte sowie Generika. Im Bericht wird teils auch von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen (BWS) geschrieben, da dies mit den Bezeichnungen der Regelungen in den Bereichen Zulassung und Preisbildung übereinstimmt. Es handelt sich dabei um Arzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der bereits in einem anderen von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten ist oder war (Art. 12 Abs. 1 VAZV). BWS sind nicht immer patentfrei. Sofern nicht ausdrücklich erwähnt, wurde auch die Impfstoffversorgung im Rahmen dieses Berichts nicht vertieft analysiert.

Das Projekt zum vorliegenden Bericht beinhaltet neben den Massnahmen 2–19 zudem noch die im BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe als dringlich definierte Massnahme 1 «Datengrundlage verbessern». Die Ergebnisse aus der Massnahme 1 wurden in einem separaten Ergebnisbericht festgehalten.

Am 5. April 2023 hat der Bundesrat das BWL beauftragt, die Heilmittelplattform zu überarbeiten. Am 31. Januar 2024²¹ hat der Bundesrat auf Basis eines Aussprachepapiers zu den drei vorgeschlagenen Ausbauvarianten das WBF (BWL) beauftragt, die Heilmittelplattform zu einem leistungsfähigen und zukunftsgerichteten Monitoringsystem auszubauen. Ebenfalls hat der Bundesrat das WBF (BWL) damit beauftragt, das Monitoring der Medizinprodukte und optional das Monitoring der Tierarzneimittel in das Projekt zu integrieren.

Da die Begriffe «Lieferengpass», «Versorgungsengpass» und «Versorgungsstörung» nicht definiert sind und die Schwierigkeit in der Unterscheidung zwischen den verschiedenen Situationen liegt, wird im Rahmen dieses Berichtes der übergreifende Begriff «Engpass» benutzt, wenn keine oder nicht ausreichende Mengen eines betroffenen Arzneimittels oder von generischen Alternativpräparaten in der Schweiz zur Verfügung stehen. Der Begriff «Engpass» bezieht sich auf versorgungsrelevante Arzneimittel. Die Definition der versorgungsrelevanten Arzneimittel wird im Rahmen des Berichts zu Massnahme 1 behandelt.

Im Rahmen der Erarbeitung des vorliegenden Berichts wurden Versorgungsstörungen im lokalen und globalen Gesamtkontext des Gesundheitssystems analysiert. Dabei wurden auch Themenkomplexe betrachtet, die über den Rahmen des Projekts hinausgehen, jedoch mit der Thematik der Versorgungssicherheit in Verbindung stehen. Folgende Themen wurden aufgebracht, allerdings nicht tiefergehend analysiert und sie sind somit nicht Bestandteil der Umsetzungsvorschläge.

- Erstens könnte die Finanzierung des Gesundheitswesens durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) hinterfragt werden. Ist es ihre Aufgabe, neue und teure Therapien für wenige schwere Fälle zu finanzieren, oder die Grundversorgung für alle sicherzustellen?

²⁰ Vorschlag zu Art. 117c Medizinische Versorgungssicherheit abrufbar auf <https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2023/836/de>, 4.8.2023.

²¹ [Wegen anhaltenden Heilmittelengepässen setzt der Bundesrat auf ein Frühwarnsystem \(admin.ch\)](#)

- Zweitens sind Länder mit qualitativ hochwertiger, medizinischer Versorgung teilweise übertherapiert, zum Beispiel mit Antibiotika.²² Möglicherweise werden neue Richtlinien und Anreizsysteme benötigt, die regeln, wann und in welchen Mengen Medikamente verschrieben und abgegeben werden sollen. Zurzeit werden in westlichen Ländern Massnahmen ergriffen, um speziell der Übertherapie mit Antibiotika entgegenzuwirken.²³
- Drittens stellt sich die Frage der Gesundheitsgerechtigkeit. Massnahmen, die lediglich die Resilienz der Schweiz erhöhen, führen in der Regel dazu, dass Arzneimittel vermehrt in die Schweiz fliessen. Da Arzneimittel ein global knappes Gut darstellen, führt dies dazu, dass sie in anderen Ländern Patienten und Patientinnen nicht zur Verfügung stehen.

²² Siehe: Armstrong, N., Overdiagnosis and overtreatment: a sociological perspective on tackling a contemporary healthcare issue, 23.9.2020.; Craig, M., Antibiotic shortage is a problem, but not because of the flu, 3.1.2023, Størdal, K., Wyder, C., Trobisch, A., et al., Overtesting and overtreatment—statement from the European Academy of Paediatrics (EAP). Eur J Pediatr 178, 2019: «Überbehandlung von Atemwegsinfektionen mit Antibiotika wurde als eines der vier Hauptprobleme der Kindergesundheit in Europa identifiziert».

²³ Der Bundesrat, Strategie Antibiotikaresistenzen, <https://www.star.admin.ch/star/de/home.html>

3.3 Methodisches Vorgehen

Für die Erarbeitung des vorliegenden Abschlussberichts wurde einem zweiphasigen Vorgehen gemäss «Double-Diamond-Prinzip»²⁴ gefolgt. Das «Double-Diamond-Prinzip» gliedert sich in zwei Phasen: 1) die Problemverständnisphase und 2) die Lösungsphase. Jede Phase besteht aus einer Sammlung und darauffolgend einer Verdichtung von Informationen. Die im «Double-Diamond-Prinzip» vorgesehene Ausweitung und Verdichtung von Informationen eignet sich gut, um die im vorliegenden Sachverhalt hohe Komplexität und Meinungsvielfalt zielführend abzubilden und zu nutzen. So wird ein unspezifisches Problem zunächst untersucht und dann konkretisiert. Auf Basis des konkreten Problems wurde ein breiter Lösungsraum geschaffen, der im Anschluss priorisiert und konkretisiert wurde.

Exkurs: Meinungsvielfalt

Auf Empfehlung des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe 2022 und um die Forderung des Bundesrates, die betroffenen Kreise mit einzubeziehen, wurde eine interdisziplinäre Stakeholdergruppe geschaffen. Auftrag der Stakeholdergruppe ist es, bei der Prüfung der im BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe genannten Massnahmen zu unterstützen. Insbesondere Aufwand und Nutzen von Umsetzungsvorschlägen sollen durch die Stakeholdergruppe validiert werden. Die Mitglieder der Stakeholdergruppe vereinen Blickwinkel aus allen Teilen der Wertschöpfungskette von herstellenden Firmen über Grossisten bis hin zu Patientenorganisationen und sind meist in Interessensvertretungen aktiv engagiert. Eine vollständige Auflistung der Mitglieder der Stakeholdergruppe ist in Anhang 3 ersichtlich. Im Rahmen von drei Workshops und mehreren Gesprächen wurden die Meinungen der Stakeholder abgefragt.

Zusätzlich zur Stakeholdergruppe wurden auch Expertisen aus der Verwaltung, allen an der Arzneimittelversorgung beteiligten Ämtern sowie Kantonen bei der Erarbeitung des vorliegenden Berichts genutzt.

Die vielfältigen Meinungen der verschiedenen Interessengruppen sind in diesen Bericht eingeflossen und werden in Kapitel 8 gewürdigt. Im Rahmen des Projekts wurden drei Workshops, über 10 Working Sessions mit spezifischen Stakeholdern sowie über 50 Gespräche mit Expertinnen und Experten geführt.

Zu Beginn der ersten Phase wurden zunächst Hypothesen zur Ausgangslage und Problemstellung der Arzneimittelversorgung in der Schweiz aufgestellt. Durch 45 qualitative Gespräche mit Expertinnen und Experten und vier Working Sessions mit verschiedenen Stakeholdern wurden die aufgestellten Hypothesen getestet und bestehende Druckpunkte und Erfolgsfaktoren im System identifiziert. Druckpunkte wirken sich negativ auf die Versorgungslage aus, während sich Erfolgsfaktoren positiv auf die Versorgungslage auswirken. Druckpunkte und Erfolgsfaktoren wurden im Rahmen eines Workshops im Oktober 2022 mit der Stakeholdergruppe validiert. Basierend auf den identifizierten Druckpunkten und Erfolgsfaktoren wurden Handlungsoptionen für die Verbesserung der Ausgangslage erarbeitet.

Um die über 30 Handlungsoptionen einzuteilen, wurden sie auf Basis ihrer Art der Wirkungsentfaltung drei archetypischen Clustern zugeordnet: «Detailoptimierung bestehendes System Schweiz», «Grundlegendere Anpassungen bestehendes System Schweiz» und «Internationale/multilaterale Lösungen» (Abbildung 5). Die den Clustern zugeordneten Handlungsoptionen entsprechen meist den in Abbildung 5 dargestellten Bewertungen nach Wirkungsgrad und Aufwand. Ausnahmen von dieser Logik sind für einzelne Handlungsoptionen möglich, da die Bewertung einzelner Handlungsoptionen relativ zueinander vorgenommen wurde und einzelne Handlungsoptionen oft einen relativ geringen Nutzen in der Einzelbetrachtung versprachen. Dies ist der Komplexität der Problematik geschuldet.

Die folgende Abbildung entspricht dadurch nur einer archetypischen Zusammenfassung der Merkmale aller ursprünglich angedachten Handlungsoptionen.

²⁴ Design-Thinking-Info-Website, Was ist Design Thinking?. 2023.

Cluster Umsetzungsvorschläge	Detailoptimierungen bestehendes System CH	Grundlegendere Anpassungen bestehendes System CH	Internationale / Multilaterale Lösungen
Wirkungsgrad¹			
Beitrag zur Ursachenbekämpfung AM-Knappheiten	(Sehr gering)	(Gering)	(Sehr hoch)
Beitrag zur Erhöhung der Resilienz/Puffer innerhalb d. CH	(Sehr gering)	(Gering)	(Mittel)
Aufwand¹			
Stabilität (vs. Staatlicher Regelungsbedarf über die Zeit)	(Gering)	(Mittel)	(Sehr hoch)
Kosten (Cash-Out, Ressourcenbindung)	(Hoch)	(Hoch)	(Hoch)
Gesamteinschätzung			
	● Eine unilaterale, nationale Massnahme wird die Versorgungssicherheit nicht nachhaltig verbessern ●	● Nationale Massnahmen sind maximal dazu geeignet die kurzfristige Resilienz des Systems zu stützen ●	● Langfristig sind nachhaltige Verbesserung der Versorgungslage u. Bekämpfung der eigentlichen Ursachen nur im internationalen Verbund möglich ●

1) Wirkungsgrad und Aufwandsbewertung umfassen weitere Faktoren

Abbildung 5: Cluster und Bewertungen

Die drei Cluster stehen im direkten Zusammenhang mit den in Kapitel 2.1 besprochenen Ursachen von Versorgungsstörungen (Abbildung 6). Während Detailoptimierungen des bestehenden Schweizer Systems kurzfristige Wirkungen entfalten, bieten grundlegendere Anpassungen des bestehenden Systems grössere Hebel zur Erhöhung der Systemresilienz. Internationale und multilaterale Lösungen ermöglichen Hebel, die die globalen Ursachen von Versorgungsstörungen adressieren. Gleichzeitig können sie auch lokale Ursachen adressieren. Die den Clustern zugeordneten Handlungsoptionen unterscheiden sich auch im Kosten-Nutzen-Verhältnis. Detailoptimierungen des bestehenden Systems verursachen tendenziell bereits hohe Aufwände, liefern jedoch oft nur marginalen Nutzen. Grundlegendere Anpassungen sowie internationale/multilaterale Lösungen liefern ein ausgeglicheneres Kosten-Nutzen-Verhältnis.

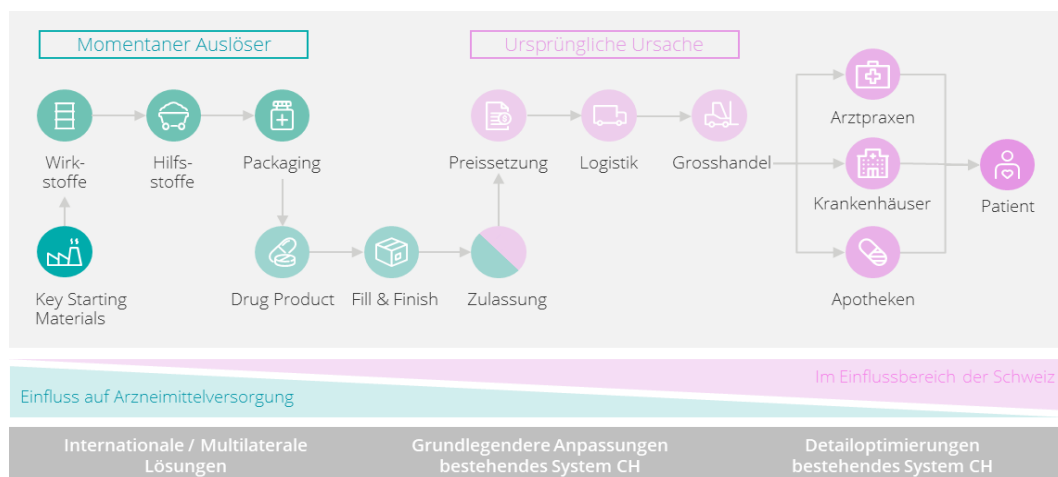


Abbildung 6: Ansatzpunkte Cluster

Die während der ersten Phase zur weiteren Analyse priorisierten Handlungsoptionen wurden in Phase 2 ausdetailliert und zu konkreten Vorschlägen weiterentwickelt. Die Priorisierung der Vorschläge sowie deren Inhalte wurden im Rahmen zweier Workshops in Phase 2 mit der Stakeholdergruppe und weiterer Gespräche und Working Sessions mit Anspruchsgruppen aus Bund, Kantonen und Wirtschaft validiert und finalisiert. Der vorliegende Ergebnisbericht beinhaltet 11 priorisierte und ausführlich ausgearbeitete

Umsetzungsvorschläge sowie 9 nicht priorisierte Vorschläge, die mit geringerem Detailgrad ausgearbeitet wurden (Abbildung 7)²⁵. Der vorliegende Bericht und seine Kapitel folgen der zugrunde liegenden Cluster-Logik.

Um effektive und effiziente Umsetzungsvorschläge zu erarbeiten, wurden alle Vorschläge durch zusätzliche Gespräche mit Expertinnen und Experten sowie Working Sessions bewertet. Als wichtigster Einflussfaktor der Bewertung wurde die Zielerreichung einzelner Vorschläge evaluiert. Vorschläge müssen entweder zur Ursachenbekämpfung von Versorgungsstörungen beitragen (ZU) oder die Systemresilienz erhöhen (ZR). Zur weiteren Konkretisierung der Ziele wurden insgesamt 6 Sub-Ziele identifiziert (Tabelle 1). Die Beurteilung erfolgte in fünf Stufen von «sehr gering» bis «sehr hoch».

Tabelle 1: Evaluationskriterien Zielerreichung

Ziel	Sub-Ziel	Erläuterung
ZU: URSACHEN BEKÄMPFEN	ZU1: Wertschöpfungsketten diversifizieren	Diversifizierte Wertschöpfungsketten verringern Abhängigkeiten von einzelnen Akteuren oder Standorten entlang der Wertschöpfungskette.
	ZU2: Distributionswege verkürzen	Kürzere Distributionswege, insbesondere innerhalb der Schweiz oder der Europäischen Union (EU), verringern die Risikoanfälligkeit von Lieferketten.
	ZU3: Qualitätsrobustheit absichern	Investitionen, die Qualitätsprobleme vorbeugen, verringern die Anzahl qualitativ bedingter Ausfälle.
ZR: RESILIENZ ERHÖHEN	ZR1: Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen	Mehr verfügbare Produkte und/oder Therapien ermöglichen es, Lieferengpässe länger zu überbrücken oder auf Alternativprodukte auszuweichen.
	ZR2: Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen	Verfügbare und vollständige Daten ermöglichen es, Engpässe früher zu erkennen und schneller bessere Entscheide zu treffen.
	ZR3: Prozesse verbessern und beschleunigen	Bessere und schnellere Prozesse ermöglichen es, effektiver und effizienter aktuelle und zukünftige Engpässe zu adressieren.

Bei der Bewertung der möglichen Zielerreichung eines jeden Vorschlags entlang der sechs Sub-Ziele wurde primär eine absolute Nutzenbewertung angestrebt. Entsprechend wurden beispielsweise Annahmen dazu getroffen, wie viele Produktionsstandorte durch den Vorschlag ihr Lieferantennetzwerk vergrössern oder inwiefern durch den Vorschlag Investitionen zur Vorbeugung von Produktionsausfällen getroffen werden (Ursachen bekämpfen). Beziehungsweise wie viele Arzneimittelengpässe durch den Vorschlag überbrückt werden und wie viele Patientinnen und Patienten durch Umsetzung des Vorschlags auch im Engpassfall behandelt werden können (Resilienz erhöhen). Es wurde der erwartete Wirkungsgrad nach Implementierung des Vorschlags bewertet. Die komplexen Wirkzusammenhänge der einzelnen Vorschläge verunmöglichen es, die Auswirkungen der Vorschläge zu konkretisieren

²⁵ Massnahme 19 bildet eine Ausnahme. Abbildung 7 zeigt vier Umsetzungsvorschläge. Diese Umsetzungsvorschläge werden in Kapitel 7, Massnahme 19, in einem Kapitel abgehandelt.

beziehungsweise zu quantifizieren. Aus diesem Grund wurde die Nutzenerreichung der Vorschläge sekundär relativ zueinander bewertet. Die relative Bewertung ermöglicht die Überprüfung der Bewertung des einzelnen Vorschlags auf Schwachstellen in der Argumentation und unter-/überschätzte Effekte. Die relative Bewertung wird erschwert durch die Anzahl betroffener Arzneimittel und die Wirkung des Umsetzungsvorschlags auf eben jene. So kann ein Umsetzungsvorschlag, der wenige Arzneimittel stark betrifft, eine ähnliche Bewertung erhalten wie ein Umsetzungsvorschlag, der potenziell viele Arzneimittel mit geringer Wirkung betrifft.

Jeder Umsetzungsvorschlag konnte in dieser Nutzenbewertung zwischen 0 und 5 Punkten in der Zielerreichung Ursachenbekämpfung (🌐) und dieselbe Anzahl an Punkten in der Zielerreichung Systemresilienz (🌧️) erhalten. Somit ergibt sich ein Maximum an 10 möglichen erreichbaren Punkten. Aus der Gesamtanzahl wurde der gesamthafte Wirkungsgrad des Vorschlags abgeleitet. Es ist anzumerken, dass keiner der Umsetzungsvorschläge in den bewerteten Clustern «Detailoptimierung bestehendes System Schweiz» und «Grundlegendere Anpassungen bestehendes System Schweiz» eine Gesamtbewertung grösser als 5 erhalten hat. Deshalb wurde der Wirkungsgrad kalibriert und im Gesamtkontext wie folgt bewertet:

Nutzenbewertung	Wirkungsgrad
0/1 Punkte	Sehr gering
2 Punkte	Gering
3 Punkte	Mittel
4/5 Punkte	Hoch

Bei der Einschätzung des Wirkungsgrads muss neben oben genannten Einschränkungen beachtet werden, dass die Vergleichbarkeit der Vorschläge begrenzt ist. Zudem wurde die mögliche Zielerreichung in den Bereichen Ursachenbekämpfung und Systemresilienz gleich gewichtet, obwohl die mittel- und langfristige Auswirkung auf die Versorgungssicherheit voraussichtlich unterschiedlich ist.

Um mutmasslich ineffiziente Vorschläge zu identifizieren, wurden zudem die Kosten aller Vorschläge qualitativ bewertet. Dabei wurden zwei verschiedene Kostenfaktoren berücksichtigt. Design- und Aufbaukosten beziehen sich auf die zur Umsetzung benötigten Ressourcen. Betriebskosten inkludieren dagegen Ressourcen, die zur Durchführung neuer Regelungen benötigt werden, also zum Betrieb eines implementierten Umsetzungsvorschlags dienen (Tabelle 2).

Tabelle 2: Evaluationskriterien Kosten

Kostenfaktor	Erläuterung
DESIGN UND AUFBAU	Geringere notwendige finanzielle Mittel sowie geringere Ressourcenbindung bei der Umsetzung des Vorschlags fördern die Effizienz des Vorschlags.
BETRIEB	Geringere notwendige Ressourcen zum mittel- und langfristigen Betrieb des Umsetzungsvorschlags fördern die Effizienz des Vorschlags.

Auf Basis der Beurteilung wurden Vorschläge priorisiert. Bei der Priorisierung wurde auch darauf geachtet, inwiefern die Umsetzungsvorschläge sich gegenseitig flankieren und durch ihre gemeinsame Umsetzung in höherem Mass zur Verbesserung der Versorgungssicherheit beitragen. Da bei der Priorisierung sowohl die Nutzenbewertung als auch voraussichtliche Kosten sowie die Möglichkeit zur Kombination mit anderen Umsetzungsvorschlägen in Betracht gezogen wurden, finden sich Vorschläge mit gleichem Wirkungsgrad sowohl in den priorisierten Umsetzungsvorschlägen als auch in den nicht priorisierten Vorschlägen. Alle priorisierten Umsetzungsvorschläge substituieren sich nicht gegenseitig. Eine Übersicht über die Kosten/Nutzen der in diesem Bericht aufgeführten Vorschläge findet sich in Anhang 4.

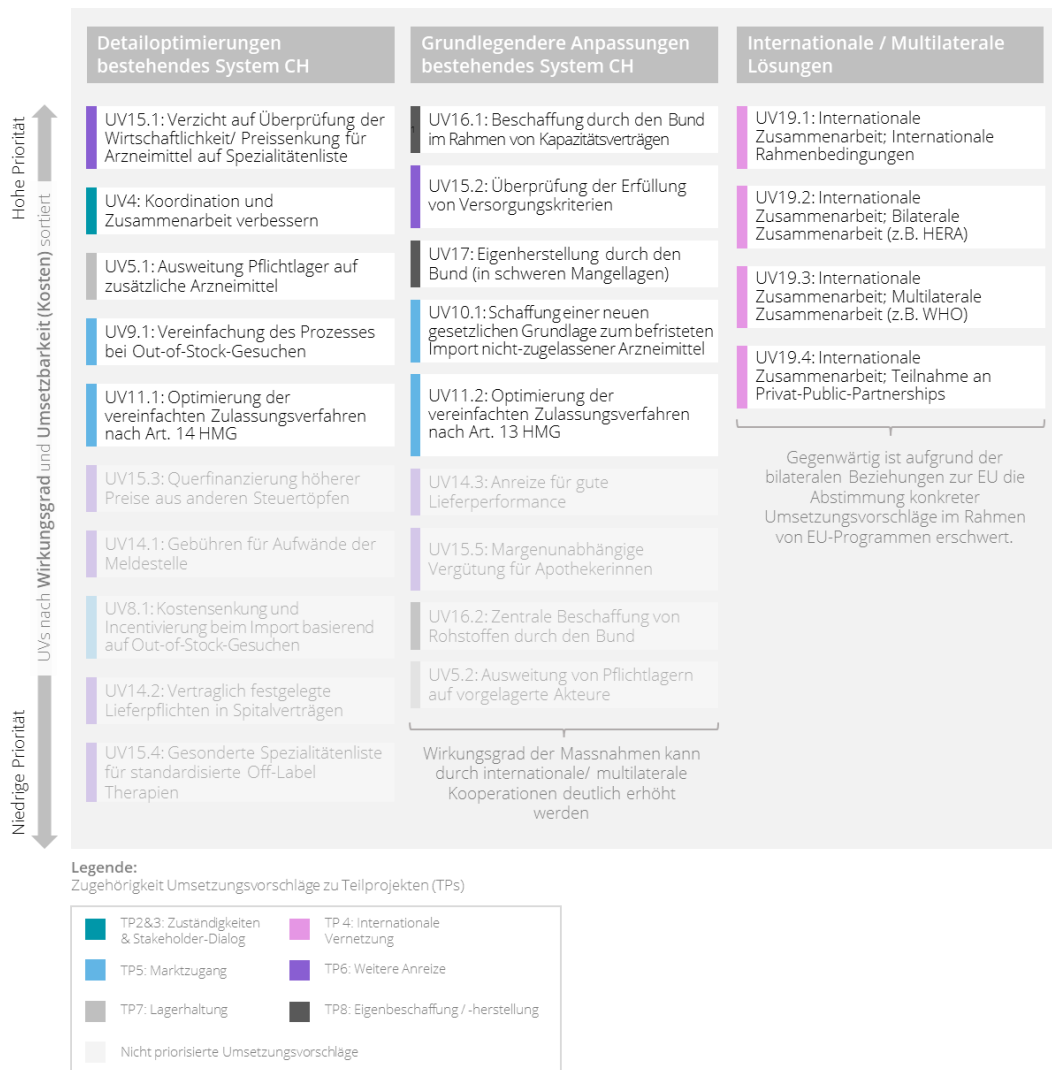


Abbildung 7: Übersicht Umsetzungsvorschläge

Als Bestandteil eines jeden Umsetzungsvorschlags wurden auch die mit der Umsetzung einhergehenden Kosten geschätzt. Die Kostenschätzung wurde in drei Phasen unterteilt:

- **Design:** einmalig anfallende Kosten zur weiteren Ausarbeitung und Operationalisierung des Umsetzungsvorschlags
- **Aufbau:** einmalig anfallende Kosten zur Implementierung des Umsetzungsvorschlags
- **Betrieb:** jährlich anfallende Kosten zum Betrieb des Umsetzungsvorschlags

Die Kostenschätzung wurde Bottom-Up auf Basis von Aufwandschätzungen für konkrete Arbeitsumfänge erstellt. Je nach Umsetzungsvorschlag sind die zu erwartenden Kosten nicht oder nur grob quantifizierbar. Um den nach wie vor hohen Unsicherheiten bei den Kostenschätzungen Rechnung zu tragen, werden die Kosten im Rahmen dieses Berichts pro Phase aufsummiert, in fünf Kostengrößen («sehr gering» bis «sehr hoch») übersetzt und in Form einer Bandbreite wiedergegeben.

3.4 Berichtstruktur

Der vorliegende Bericht ist grundsätzlich gemäss dem erwarteten Grad der Zielerreichung der Umsetzungsvorschläge im Verhältnis zueinander gegliedert. Eine Ausnahme bildet Kapitel 4, Quantifizierung ökonomischer Auswirkungen von Versorgungsstörungen. Kapitel 4 beinhaltet keinen Umsetzungsvorschlag.

In den Kapiteln 5 bis 7 werden Umsetzungsvorschläge, aufgeteilt in Cluster (Tabelle 3), gemäss ihrer erwarteten Zielerreichung vorgestellt. Es handelt sich dabei um eine voraussichtliche Einschätzung der Auswirkung des Umsetzungsvorschlags. Jeder Umsetzungsvorschlag beinhaltet zu Beginn eine Kontextualisierung. Im Anschluss wird das Konzept des Umsetzungsvorschlags erläutert. Des Weiteren werden erforderliche Anpassungen der gesetzlichen Grundlagen, Abgrenzungen und Abhängigkeiten, ein Umsetzungsplan sowie eine grobe Kostenabschätzung aufgeführt. Zuletzt erfolgt eine Bewertung der Nutzen und Risiken des Umsetzungsvorschlags und darauf basierend eine Gesamtbewertung.

Tabelle 3: Priorisierte Umsetzungsvorschläge

Cluster	Umsetzungsvorschlag
Cluster 1: Detailoptimierung bestehendes System Schweiz	UV 15.1: Verzicht auf Überprüfung der Wirtschaftlichkeit / Preissenkung für Arzneimittel auf der Spezialitätenliste
	UV 4: Koordination und Zusammenarbeit verbessern
	UV 5.1: Ausweitung Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel
	UV 9.1: Vereinfachung des Prozesses bei Out-of-Stock-Gesuchen
	UV 11.1: Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG
Cluster 2: Grundlegendere Anpassungen bestehendes System Schweiz	UV 16.1: Beschaffung durch den Bund im Rahmen von Kapazitätsverträgen
	UV 15.2: Überprüfung der Erfüllung von Versorgungskriterien
	UV 17: Eigenherstellung durch den Bund (in schweren Mangellagen)
	UV 10.1: Schaffung einer neuen gesetzlichen Grundlage zum befristeten Import nicht zugelassener Arzneimittel
	UV 11.2: Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 13 HMG
Cluster 3: Internationale/multilaterale Lösungen	UV 19.1–19.4: Umsetzungsvorschläge im Bereich der internationalen Zusammenarbeit

Anhang 1 enthält eine Aufschlüsselung aller geprüften Massnahmen und eine transparente Übersicht über Massnahmen, die nach initialer Bewertung nicht weiterverfolgt wurden.

Anhang 2 enthält eine Übersicht über weitere Projekte im Bereich der Versorgungssicherheit.

In Anhang 3 werden alle Mitglieder der Stakeholdergruppe aufgelistet.

Anhang 4 beinhaltet eine Kosten-Nutzen-Übersicht aller Umsetzungsvorschläge.

In Anhang 5 werden die Meinungen der Stakeholdergruppe dargelegt. Sowohl privatwirtschaftliche als auch bundesinterne Stakeholder wurden befragt.

In Anhang 6 werden Umsetzungsvorschläge mit geringerer Zielerreichung kurz vorgestellt. Nicht priorisierte Umsetzungsvorschläge beinhalten jeweils Kurzbeschreibung und Nutzen- und Risikobewertung (Tabelle 4).

Tabelle 4: Nicht priorisierte Umsetzungsvorschläge

Cluster	Umsetzungsvorschlag
Cluster 1: Detailoptimierung bestehendes System Schweiz	UV 15.3: Querfinanzierung höherer Preise aus anderen Steuertöpfen
	UV 14.1: Gebühren für Aufwände der Meldestelle
	UV 8.1: Kostensenkung und Incentivierung beim Import basierend auf Out-of-Stock-Gesuchen
	UV 14.2: Vertraglich festgelegte Lieferpflichten in Spitalverträgen
	UV 15.4: Gesonderte SL für standardisierte Off-Label-Therapien
Cluster 2: Grundlegendere Anpassungen bestehendes System Schweiz	UV 14.3: Anreize für gute Lieferperformance
	UV 15.5: Margenunabhängige Vergütung für Apothekerinnen
	UV 16.2: Zentrale Beschaffung von Rohstoffen durch den Bund
	UV 5.2: Ausweitung von Pflichtlagern auf vorgelagerte Akteure

Auf Zitate einzelner Stakeholder wird im vorliegenden Bericht bewusst verzichtet und nur die konsolidierte Darstellung wiedergegeben.

4 Quantifizierung ökonomischer Auswirkungen von Versorgungsstörungen

Zusammenfassung

Versorgungsstörungen mit Humanarzneimitteln nehmen weltweit zu und damit auch deren ökonomische Auswirkungen auf die Schweiz. Die Quantifizierung der ökonomischen Auswirkungen von Versorgungsstörungen bietet eine **Grundlage für die Beurteilung der Kosten und Nutzen bei der Wahl der Umsetzungsvorschläge**.

Aufgrund des Mangels an verfügbaren strukturierten Daten konnten die befragten Akteure aus der öffentlichen Verwaltung, Wirtschaft und von Leistungserbringenden nur Schätzwerte angeben. Die Ergebnisse der Quantifizierung sind somit aufgrund der schätzungsbedingten Fehlerwahrscheinlichkeiten sowie der begrenzten Anzahl Teilnehmender mit einer **hohen Unsicherheit** verbunden. Die gewählte Bandbreite zur Rapportierung der Ergebnisse entspricht der **durchschnittlichen Standardabweichung (30%)** der im Rahmen der Datenumfrage erhobenen Schätzwerte.

Die ökonomischen Auswirkungen von Versorgungsstörungen für die Schweiz werden auf rund **CHF 240–500 Mio.** pro Jahr geschätzt. Bei den Gesamtkosten des Schweizer Gesundheitswesens von CHF 86,3 Mrd. im Jahr 2021 entsprechen die ökonomischen Kosten von Versorgungsstörungen einem Anteil von etwa 0,5%.²⁶ Diese Mehrkosten umfassen zum einen **zusätzliche Arbeitsaufwände** seitens der öffentlichen Verwaltung, Wirtschaft und von Leistungserbringenden für die Bearbeitung und Behebung von akuten Versorgungsstörungen. Die Kosten für störungsbedingte Arbeitsaufwände werden auf rund **CHF 150–310 Mio.** pro Jahr geschätzt. Die Mehrheit der Arbeitsaufwände entfällt dabei mit über 80% auf Leistungserbringende, insbesondere Apotheken und ärztliche Praxen. Zum anderen umfassen die ökonomischen Auswirkungen von Versorgungsstörungen **Mehrkosten von Alternativen zu nicht verfügbaren Arzneimitteln**, die von Patientinnen und Patienten oder Krankenkassen getragen werden. Störungsbedingte Arzneimittelmehrkosten werden auf rund **CHF 90–190 Mio.** pro Jahr geschätzt. Dies entspricht rund 1–2% der jährlichen Arzneimittelkosten in der Schweiz.

Weiterhin verursachen Versorgungsstörungen engpassbedingte **Umsatzeinbussen** bei den betroffenen Leistungserbringerinnen und Grossisten sowie **Produktivitätsausfälle** für die Schweizer Volkswirtschaft. Andererseits profitieren die Leistungserbringer von Ausweichpräparaten von zusätzlichen Umsätzen. Die Produktivitätsausfälle entstehen durch ausserordentliche Krankheitstage oder Todesfälle, die auf die mangelnde Verfügbarkeit von Arzneimitteln und geeigneten Alternativen zurückzuführen sind. Eine Quantifizierung von Umsatzeinbussen und Produktivitätsausfällen konnte **mangels Verfügbarkeit von hinreichend strukturierten Daten** jedoch nicht durchgeführt werden.

4.1 Wirkungsmodell

Die konzeptuelle Grundlage für die Quantifizierung der ökonomischen Auswirkungen ist ein Wirkungsmodell von akuten Störungen der Arzneimittelversorgung in der Schweiz. Ökonomische Auswirkungen von Versorgungsstörungen setzen sich aus direkten und indirekten Kosten zusammen (Abbildung 8). Direkte Kosten umfassen unmittelbare Mehrkosten und zusätzliche Arbeitsaufwände, die bei allen direkt betroffenen Akteuren in der öffentlichen Verwaltung, der Wirtschaft sowie Leistungserbringenden durch akute Versorgungsstörungen im Vergleich zum Zustand ohne Versorgungsstörungen entstehen. Indirekte Kosten von Versorgungsstörungen umfassen Produktivitätsausfälle für die Schweizer Volkswirtschaft infolge von zusätzlichen Krankschreibungen oder Todesfällen, die durch die mangelnde Verfügbarkeit von Humanarzneimitteln entstehen. Das folgende Wirkungsmodell detailliert die jeweiligen Treiber der direkten und indirekten Kosten und zeigt die Auswirkungen von Versorgungsstörungen für die jeweils betroffenen Akteure auf.

²⁶ Bundesamt für Statistik, Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens seit 1960, 25.4.2023.



Abbildung 8: Wirkungsmodell Versorgungsstörungen

Direkte Kosten

Direkte Kosten sind unmittelbare Mehrkosten von Versorgungsstörungen und setzen sich aus drei voneinander unabhängigen Kostentreibern zusammen.

Direkte Kosten umfassen zum einen zusätzliche Arbeitsaufwände für die Bearbeitung und Behebung von akuten Versorgungsstörungen. Die Sicherstellung der störungsanfälligen Arzneimittelversorgung geht mit einem hohen Arbeitsaufwand seitens der betroffenen Akteure in der öffentlichen Verwaltung, Wirtschaft und seitens Leistungserbringenden einher. Die jeweiligen Aktivitäten und die damit verbundenen Arbeitsaufwände können entlang einer Prozesskette aufgeschlüsselt werden (Abbildung 9). Kantone wurden auf Basis von Gesprächen mit zwei Kantonsapothekern nicht in das Wirkungsmodell aufgenommen, da die Arbeitsaufwände der Kantone zur Bearbeitung und Behebung von Versorgungsstörungen als vernachlässigbar geschätzt werden.²⁷

²⁷ Kantonsapothekervereinigung und Schweizer Verein der Amts- und Spitalapotheker. «Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken und Spitalapotheken». Nummer 15, Version 2. 20.5.2021 https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapiere/0015_Einfuhr_nicht_zugelassener_verwendungsfertiger_Arzneimittel_durch_Medizinalpersonen_V02_d.pdf

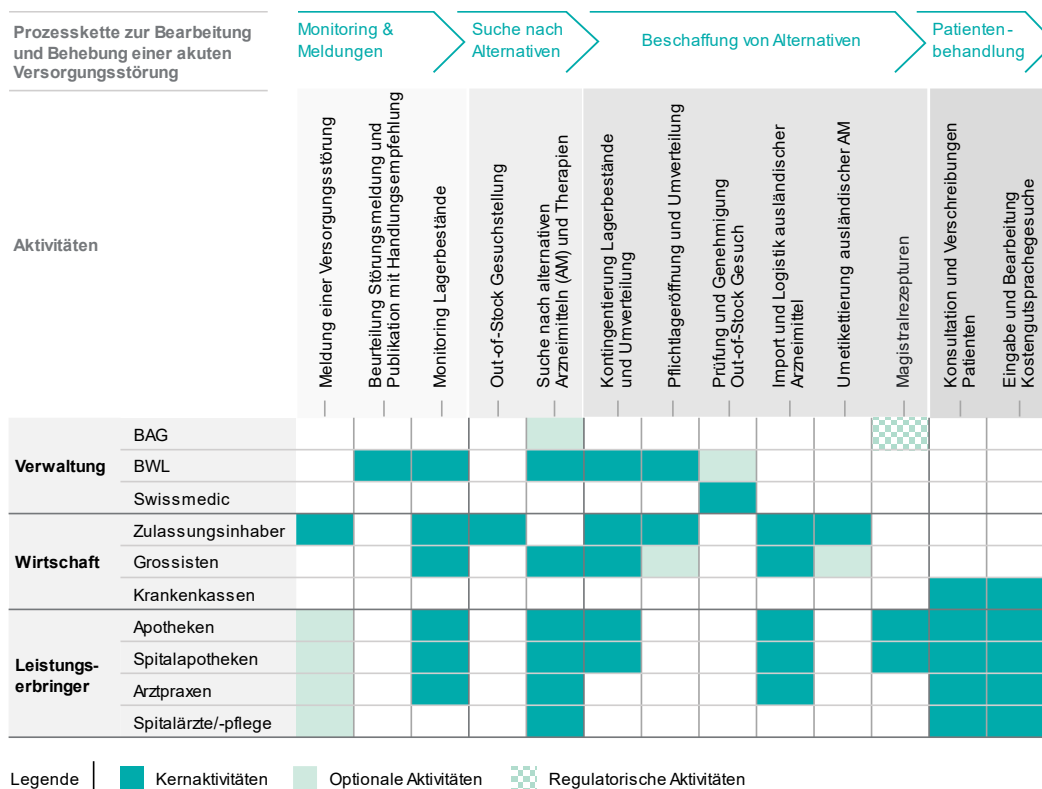


Abbildung 9: Prozesskette und zusätzliche Arbeitsaufwände für direkt betroffene Akteure zur Bearbeitung und Behebung von akuten Versorgungsstörungen

Neben den zusätzlichen Arbeitsaufwänden umfassen direkte Kosten von Versorgungsstörungen ebenfalls Mehr- oder Minderkosten von alternativen Arzneimitteln, die störungsbetroffene Präparate zur Behandlung von Patientinnen und Patienten ersetzen. Alternative Arzneimittel umfassen Arzneimittel in ausländischer Aufmachung²⁸, patientenspezifische Importe²⁹, Magistralrezepturen sowie weitere Zweit- und Drittlinientherapien. Zwar können die Kosten für alternative Arzneimittel ebenfalls unterhalb des Preises für das störungsbetroffene Präparat liegen. Erfahrungsgemäss und laut Studien liegen die Kosten für alternative Arzneimittel im Durchschnitt jedoch über jenen von störungsbetroffenen Präparaten.³⁰ Dies auch, weil im Falle einer mangelnden Verfügbarkeit von gebrauchsfertigen Arzneimitteln in der Regel höherpreisige Magistralrezepturen zum Einsatz kommen. Die Mehrkosten für Magistralrezepturen umfassen neben den Materialkosten auch die anteiligen Infrastrukturkosten für öffentliche Apotheken und Spitalapotheken zur Deckung des störungsbedingten Mehrbedarfs. Mehrkosten von alternativen Arzneimitteln umfassen jedoch nicht den zusätzlichen Arbeitsaufwand für Konsultationen und Verschreibungen von Patienten. Letztere wurden in den zusätzlichen Arbeitsaufwänden seitens der Leistungserbringenden erfasst.

Der dritte und letzte Treiber der direkten Kosten sind Umsatzeinbussen im Vertrieb von störungsbetroffenen Arzneimitteln. Falls keine alternativen Arzneimittel verfügbar sind, können Engpässe in der Arzneimittelversorgung zu fehlenden Umsätzen seitens der jeweiligen Zulassungsinhaberinnen sowie der betroffenen Pharmagrossisten zur Folge haben. Bei gleichen oder störungsbedingt höheren Kosten, u.a. aufgrund von zusätzlichen Arbeitsaufwänden zur Bearbeitung und Behebung von Versorgungsstörungen, führen Umsatzeinbussen zu Gewinneinbussen. Störungsbedingte Umsatzeinbussen tragen somit ebenfalls zu den unmittelbaren ökonomischen Auswirkungen von Versorgungsstörungen bei.

²⁸ Importe von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung erfolgt mittels Out-of-Stock-Gesuchen an Swissmedic durch Zulassungsinhaberinnen.

²⁹ Patientenspezifische Importe gemäss Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV), Artikel 49 Abs. 1.

³⁰ Blankart, K. E., & Felder, S., Do Medicine Shortages Reduce Access and Increase Pharmaceutical Expenditure? A Retrospective Analysis of Switzerland 2015–2020, Value in Health, Volume 25, Issue 7, 2022.

Indirekte Kosten

Indirekte Kosten sind mittelbare Produktivitätsausfälle für die übrigen Unternehmen der Schweizer Volkswirtschaft aufgrund von zusätzlichen Krankheitstagen oder Todesfällen, die auf die mangelnde Verfügbarkeit von Arzneimitteln und geeigneten Alternativen zurückzuführen sind. Das Fehlen insbesondere von lebenswichtigen und versorgungskritischen Arzneimitteln kann die Morbiditäts- oder Mortalitätsraten im Vergleich zur normalen Versorgungslage erhöhen. Für die Schweizer Volkswirtschaft bedeuten störungsbedingte Todes-, Erwerbs- oder Arbeitsunfähigkeitsfälle folglich wirtschaftliche Einbussen und sie tragen somit zu den ökonomischen Auswirkungen von Versorgungsstörungen bei.

4.2 Datenerhebung und Skalierungsmethodik

Die Datenerhebung für die Quantifizierung der direkten und indirekten Kosten von Versorgungsstörungen von Humanarzneimitteln erfolgte über eine Umfrage bei allen von Versorgungsstörungen betroffenen Akteuren in der öffentlichen Verwaltung, Wirtschaft und seitens Leistungserbringer (Abbildung 10). Als Referenzjahr für die erhobenen Daten wurde das Jahr 2022 ausgewählt. Ausserordentliche Arbeitsaufwände und weitere Mehrkosten, die im Zusammenhang mit COVID-19 entstanden sind, wurden zwecks einer verbesserten Aussagekraft der Ergebnisse von der Datenerhebung ausgeschlossen.

		Verwaltung			Wirtschaft			Leistungserbringer			
		BAG	BWL	Swissmedic	Krankenkassen	Zulassungsinhaber	Grossisten	Apotheken	Spitalapotheken	Spitalärzte/-pflege	Arztpraxen
Direkte Kosten	Zusätzlicher Arbeitsaufwand										
	Durchschnittliche Stundensätze										
	Mehrkosten alternativer AM										
	Umsatzeinbussen										
Indirekte Kosten	Krankschreibungen										
	Todesfälle										

■ Daten vollständig und moderate Standardabweichung
■ Daten teilweise unvollständig und hohe Standardabweichung
■ Daten unvollständig und sehr hohe Standardabweichung

Abbildung 10: Erhobene Daten zur Quantifizierung der ökonomischen Auswirkungen von Versorgungsstörungen

Für die **Quantifizierung der zusätzlichen Arbeitsaufwände** (direkte Kosten) wurden Daten bei allen betroffenen Akteuren angefragt. Dabei wurden ausschliesslich jene Arbeitsaufwände erhoben, die zusätzlich aufgrund von akuten Störungen, d.h. im Vergleich zur normalen Versorgungslage, anfallen. Für die finanzielle Bewertung der zusätzlichen Arbeitsaufwände wurden die durchschnittlichen Stundensätze (inkl. Sozialversicherungskosten; exkl. Fixkosten) aller an der Bearbeitung von Versorgungsstörungen beteiligten Mitarbeitenden erhoben. Auf eine Erhebung der Fixkosten (Infrastruktur, IT, Personalwesen etc.) wurde bewusst verzichtet, da die unterschiedlichen Organisationsstrukturen sowie -größen der Angefragten eine Skalierung der erhobenen Daten verzerren würden. Folglich sind die erhobenen Stundensätze und damit die Kosten von störungsbedingten Arbeitsaufwänden tendenziell unterschätzt. Mit Ausnahme von Krankenkassen, die auf eine Teilnahme an der Datenumfrage mit Verweis auf die Machbarkeit von Aufwandsschätzungen verzichteten, konnten die Daten bei allen weiteren Akteuren mit einer moderaten Standardabweichung vollständig erhoben werden.

Die Erhebung der **Mehrkosten für alternative Arzneimittel** (direkte Kosten) erfolgte über Datenanfragen bei Leistungserbringenden. Dabei wurden die Mehrkosten für alternative Arzneimittel innerhalb und ausserhalb des Spitalbetriebs separat erhoben, um die Arzneimittelmehrkosten für alle in der Schweiz behandelten Patientinnen und Patienten schätzen zu können. Mangels strukturierter Daten sowie eindeutiger Zuordnung von störungsbedingten Arzneimittelmehrkosten mussten die Mehrkosten für alternative Arzneimittel durch teilnehmende Leistungserbringende jedoch geschätzt werden und sie sind folglich von einer hohen Standardabweichung gekennzeichnet. Auf eine Triangulierung der erhobenen Daten mit den Krankenkassen musste mangels eindeutiger Zuordnung von störungsbedingten Arzneimittelmehrkosten verzichtet werden.

Daten für die Quantifizierung von **Umsatzeinbussen** (direkte Kosten) wurden bei Zulassungsinhaberinnen sowie Grossisten als primär betroffenen Akteuren im Wirtschaftssektor erhoben. Dabei wurden ausschliesslich jene Umsatzeinbussen erhoben, die zusätzlich aufgrund von akuten Störungen (exkl. COVID-19) im Vergleich zur normalen Versorgungslage anfallen. Die erhobenen Daten sind jedoch von einer sehr hohen Standardabweichung gekennzeichnet. Darüber hinaus bedingt eine verlässliche Schätzung der Umsatzeinbussen eine ressourcenintensive Analyse der Umsätze aller Zulassungsinhaberinnen bzw. Grossisten pro Versorgungsstörung, um Umsatzverlagerungen auch zwischen den Unternehmen für engpassbedingte sowie für alternative Arzneimittel erfassen zu können. Eine entsprechende Langzeitanalyse konnte im gegebenen Projektrahmen nicht durchgeführt werden. Auf eine Quantifizierung der Umsatzeinbussen für Zulassungsinhaberinnen sowie Grossisten wurde daher verzichtet.

Für die Quantifizierung von **Produktivitätsausfällen** (indirekte Kosten) wurden Daten zu störungsbedingten Krankheitstagen oder Todesfällen, die auf die mangelnde Verfügbarkeit von Arzneimitteln zurückzuführen sind, bei Arztpraxen und Spitalärzten sowie bei Krankenkassen angefragt. Die angefragten Daten konnten jedoch mit dem Verweis auf die mangelnde Verfügbarkeit von strukturierten Daten und die Machbarkeit von Grobschätzungen aufgrund der kausalen Komplexität von Krankheits- und Todesfällen nicht vollständig erhoben werden. Auf eine Quantifizierung der Produktivitätsausfälle wurde daher verzichtet.

Die Datenerhebung umfasste insgesamt 24 Teilnehmende aus der öffentlichen Verwaltung, der Wirtschaft und seitens Leistungserbringender (Abbildung 11). Dies entspricht einer Rücklaufquote von knapp 80% aller Datenanfragen.

Rücklaufquote: 80%					
	Stakeholder	Anfragen	Teilnehmende		Skalierungsmethodik
Verwaltung	BAG	3	3	Störungsbetroffene Fachbereiche (exkl. Impfstoffe)	Skalierung nicht notwendig
	BWL	3	3	Störungsbetroffene Fachbereiche (exkl. Impfstoffe)	Skalierung nicht notwendig
	Swissmedic	1	1	Fachbereich Marktüberwachung	Skalierung nicht notwendig
Wirtschaft	Grossisten	3	3	Drei grosse Pharmavollgrosshändler	Skalierung anhand der Marktanteile der teilnehmenden Grossisten auf den gesamten Pharmagrosshandel
	Krankenkassen	5	1	Grosse Krankenkasse	Quantifizierung konnte mangels Datenverfügbarkeit nicht durchgeführt werden (vgl. Abbildung 2)
	Zulassungsinhaber	3	3	• Zwei mittelgrosse Zulassungsinhaber • Kleiner Zulassungsinhaber	Skalierung der durchschnittlichen Kosten pro zugelassenes Arzneimittel auf die Gesamtzahl von in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln (2022: 11'457)
Leistungserbringer	Apotheken	3	2	• Grossapotheke im ländlichen Raum der Romandie • Kleinapotheke in einer deutschsprachigen Grossstadt	Skalierung der gemittelten Kosten pro Apotheke auf die Gesamtzahl von Apotheken (2022: 1'844)
	Arztpraxen	4	2	• Mittelgrosse Allgemeinmedizin -Praxis im ländlichen Raum • Mittelgrosse Hausarztpraxis im städtischen Raum	Skalierung der durchschnittlichen Kosten pro Ärzte-Vollzeitstelle auf die Gesamtzahl von Ärzten -Vollzeitstellen (2020: 18'016 FTE) in allen Arztpraxen (2020: 17'452)
	Spitalapotheken	3	3	• Grossstädtisches Universitätsspital in der Romandie • Mittelgrosses Spital mit angegliederter Pflege in der Zentralschweiz	Skalierung der durchschnittlichen Kosten pro Spitalbett anhand der Gesamtzahl von Spitalbetten (2020: 37'611)
	Spitalärzte/-pflege	3	3	• Keines Spital in der Zürcher Region	

Abbildung 11: Teilnehmende Datenanfrage und Skalierungsmethodik

Daten für die Quantifizierung der Kosten von Versorgungsstörungen seitens der öffentlichen Verwaltung konnten direkt bei den an der Bearbeitung und Behebung von Versorgungsstörungen beteiligten Fachbereichen des BAG, des BWL und von Swissmedic angefragt werden. Die Datenerhebung seitens Wirtschaft und Leistungserbringerinnen erfolgte im Rahmen von Stichprobenerhebungen mit ausgewählten Teilnehmenden pro Stakeholdergruppe. Die Auswahl der Teilnehmenden erfolgte anhand von repräsentativen Kriterien, um die erhobenen Daten pro Stakeholdergruppe im Durchschnitt zu mitteln und auf die Gesamtschweiz skalieren zu können. Die Kriterien zur Auswahl der Teilnehmenden sowie die jeweilige Skalierungsmethodik werden im Folgenden pro Stakeholdergruppe erläutert.

Öffentliche Apotheken wurden anhand von variierenden Absatzschätzungen sowie dem Urbanisierungsgrad des Einzugsgebiets zur Datenumfrage ausgewählt. An der Stichprobenerhebung teilgenommen haben eine Grossapotheke im ländlichen Raum der Romandie sowie eine Kleinapotheke in einer deutschsprachigen Grossstadt. Die daraus ermittelten Durchschnittskosten pro Apotheke wurden anhand der aktuellen Statistik (2022) des Schweizer Apothekerverbandes auf die Gesamtzahl der öffentlichen Apotheken in der Schweiz (1'844) skaliert.³¹

Die Auswahl von **Arztpraxen** erfolgte anhand von Fachrichtungen und des Urbanisierungsgrads des Einzugsgebiets. Die Datenerhebung umfasste eine mittelgrosse Allgemeinmedizinpraxis im ländlichen Raum und eine mittelgrosse Hausarztpraxis im städtischen Raum. Die daraus ermittelten Durchschnittskosten pro Ärzte-Vollzeitstelle wurden mittels der aktuellen Statistik (2020) des Bundesamts für Statistik

³¹ Pharmasuisse, Fakten und Zahlen Schweizer Apotheken, 2022.

(BFS) auf die Gesamtzahl der Ärzte-Vollzeitstellen (18'016) skaliert.³² Dabei wurden die zusätzlichen Arbeitsaufwände für selbstdispensierende Arztpraxen (Arztpraxen mit Berechtigung zur Medikamentenabgabe), die von einem höheren Grad von Versorgungsstörungen betroffen sind, in der Quantifizierung berücksichtigt. Hierzu wurden die Anteile der störungsbedingten Arbeitsaufwände für die ärztliche Arzneimittelabgabe für Arztpraxen (z.B. Suche nach alternativen Arzneimitteln, Abklärungen von Lagerbeständen und Lieferzeiten) bei selbstdispensierenden Arztpraxen erhoben. Diese wurden durch teilnehmende Arztpraxen im Rahmen der Datenanfrage auf rund 60% an den gesamten störungsbedingten Arbeitsaufwänden für selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte geschätzt. Diese anteiligen Kosten für die ärztliche Arzneimittelabgabe wurden auf alle selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzte (5'294)³³ skaliert und zu den für alle (selbstdispensierende und nicht selbstdispensierende) Arztpraxen anfallenden Arbeitsaufwänden für störungsbedingte Konsultationen und Behandlungen von Patienten addiert.

Spitäler wurden anhand von Spitalgrösse, Leistungsangebot sowie Urbanisierungsgrad des Einzugsgebiets zur Datenumfrage ausgewählt. An der Stichprobenerhebung teilgenommen haben ein grossstädtisches Universitätsspital in der Romandie, ein mittelgrosses Spital mit angegliederter Pflege in der Zentralschweiz sowie ein kleines Spital in der Region Zürich. Für die Skalierung der erhobenen Daten auf die Gesamtschweiz wurden die durchschnittlichen Kosten pro Spitalbett ermittelt und anhand der Schweizer Spitalstatistik des BAG (2021) auf die Gesamtzahl der Spitalbetten (37'965) der mehr als 270 Allgemeinspitäler und Spezialkliniken in der Schweiz skaliert.³⁴

Für die Erhebung der direkten Kosten seitens **Grossisten** wurden die Arbeitsaufwände von drei in der Schweiz tätigen Pharmavollgrosshändlern erhoben. Die Skalierung der erhobenen Daten auf alle in der Schweiz tätigen Wholesaler erfolgte anhand von anteiligen Marktabsatzzahlen, die seitens des Schweizerischen Grossisten-Verbands zur Verfügung gestellt wurden.

Seitens **Zulassungsinhaberinnen** wurden für die Erhebung der Arbeitsaufwände zwei mittelgrosse und ein kleines Unternehmen befragt. Die drei Teilnehmenden wurden anhand der unterschiedlichen Anzahl und Art zugelassener Arzneimittel ausgewählt. Die Skalierung der direkten Kosten auf alle Zulassungsinhaberinnen erfolgte auf Basis der ermittelten durchschnittlichen Kosten pro Zulassung, die anhand der Liste zugelassener Arzneimittel von Swissmedic (April 2023) auf die Gesamtzahl von in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln (11'457) skaliert wurden.³⁵ Eine Erhebung der Arbeitsaufwände seitens grosser Zulassungsinhaberinnen im Generikabereich, die überdurchschnittlich von Versorgungsstörungen betroffen sind, wurde nicht durchgeführt. Folglich werden die direkten Kosten seitens Zulassungsinhaberinnen tendenziell unterschätzt.

³² BFS-Website, Arztpraxen und ambulante Zentren 2020.

³³ Nationalrat, Interpellation «Selbstmedikation Arzneimittel. Wo stehen wir heute?» [21.3881], 18.6.2021.

³⁴ BAG-Website, Kennzahlen der Schweizer Spitäler 2021. Alternative Skalierungsmethoden, z.B. Anzahl von ambulanten Konsultationen, Mitarbeiterinnen oder stationären Aufenthalten zwecks Gewichtung der Spitalgrössen, wurden ohne signifikante Abweichungen von der gewählten Skalierungsmethode geprüft.

³⁵ Swissmedic-Website, Zugelassene Humanarzneimittel, Stand 31.5.2023.

4.3 Ergebnis Quantifizierung

Die Ergebnisse der Quantifizierung sind mit hohen Unsicherheiten verbunden und werden folglich in Bandbreiten angegeben. Eine verlässliche Messung der jährlichen Kosten von Versorgungsstörungen für die Schweiz ist mangels Verfügbarkeit von hinreichend strukturierten Daten derzeit nicht möglich. Die erhobenen Daten basieren daher mehrheitlich auf Schätzwerten seitens der befragten Teilnehmenden für das Jahr 2022 (exkl. COVID-19). Schätzungsbedingte Fehlerwahrscheinlichkeiten sowie weitere Unsicherheiten, die sich aus der begrenzten Anzahl von Teilnehmenden und der Skalierungsmethodik ergeben, werden in der gewählten Bandbreite erfasst. Diese entspricht der durchschnittlichen Standardabweichung (30%) der im Rahmen der Datenumfrage erhobenen Schätzwerte.

Versorgungsstörungen verursachen einen hohen zusätzlichen Arbeitsaufwand für die öffentliche Verwaltung, die Wirtschaft und die Leistungserbringerinnen, um die störungsanfällige Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Die Kosten der zusätzlichen Arbeitsaufwände werden für alle betroffenen Akteure in der Schweiz auf insgesamt rund CHF 150–310 Mio. pro Jahr geschätzt. Leistungserbringerinnen tragen mit über 80% den Grossteil der Kosten von störungsbedingten Arbeitsaufwänden (Abbildung 12).

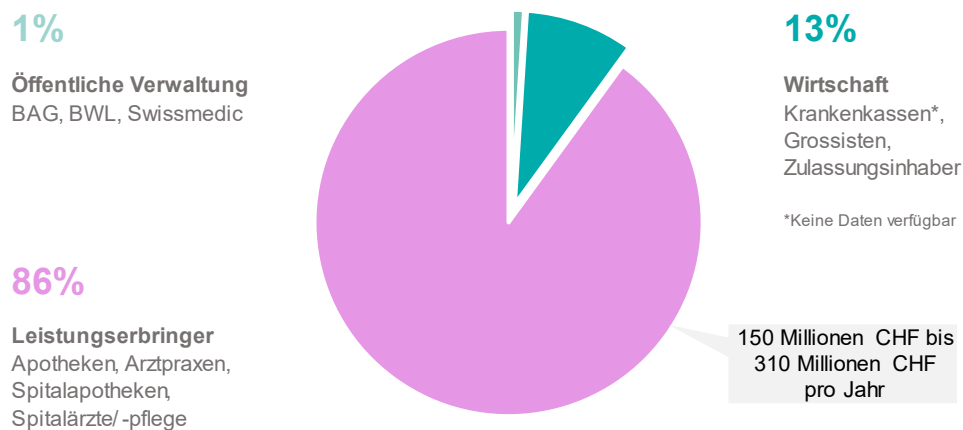


Abbildung 12: Kosten von störungsbedingten Arbeitsaufwänden

Arztpraxen sind mit rund CHF 80–170 Mio. pro Jahr der grösste Kostenträger von störungsbedingten Arbeitsaufwänden, gefolgt von Apotheken mit rund CHF 30–65 Mio. pro Jahr (Abbildung 12). Gemeinsam entfallen somit in der Schweiz mehr als 70% aller zusätzlichen Arbeitsaufwände von Versorgungsstörungen auf Apotheken und Arztpraxen.

Störungsbedingte Arbeitsaufwände pro Stakeholdergruppe

Mittelwerte, in Millionen CHF

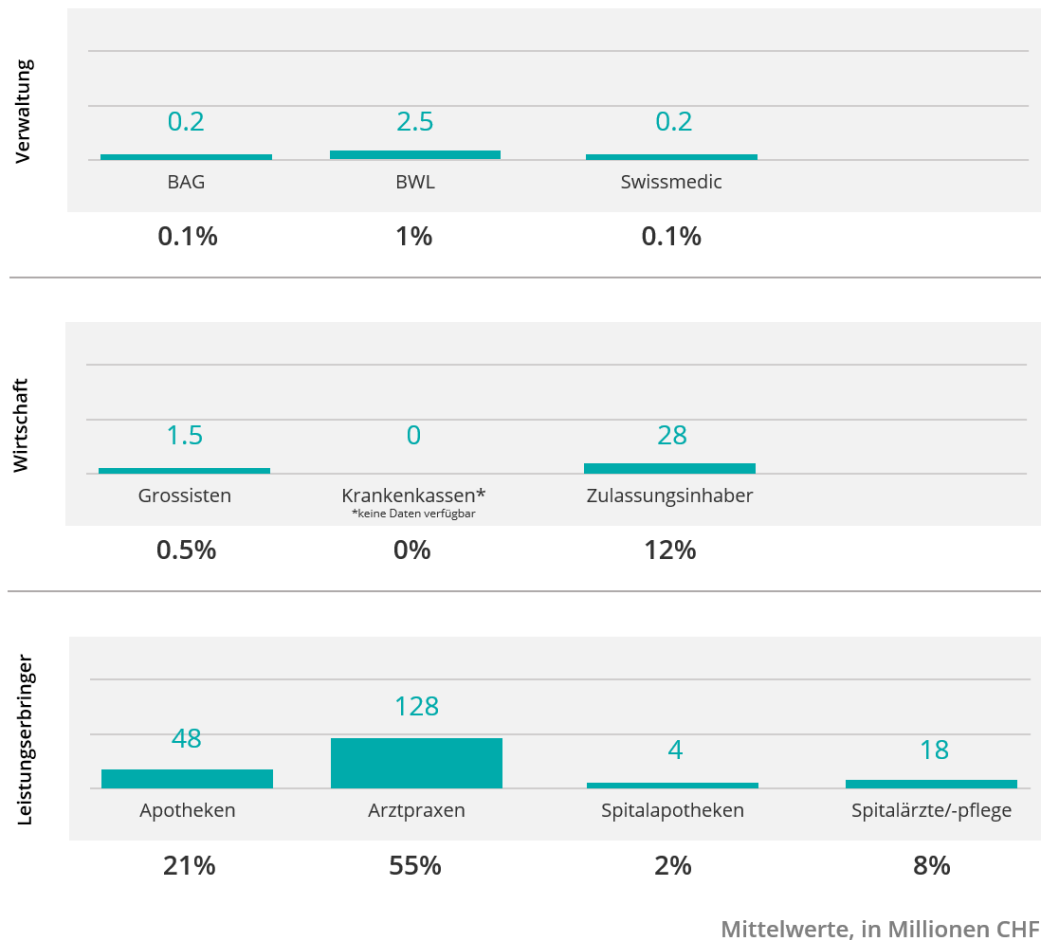


Abbildung 13: Störungsbedingte Arbeitsaufwände pro Stakeholdergruppe

Der hohe Anteil der Arztpraxen an Kosten von störungsbedingten Arbeitsaufwänden im Vergleich zu anderen Leistungserbringern ergibt sich aus der hohen Anzahl von Arztpraxen (17'500), auf welche die Arbeitsaufwände der jeweiligen Mitarbeitenden, die unmittelbar an der Bearbeitung von Versorgungsstörungen beteiligt sind, skaliert werden (Abbildung 13). Zwar sind die arbeitszeitintensivsten Aktivitäten, die durch Versorgungsstörungen anfallen, für alle Leistungserbringerinnen gemäss Umfrage dieselben. Diese umfassen namentlich die Konsultation von betroffenen Patienten, die Suche nach alternativen Arzneimitteln sowie Abklärungen von Lagerbeständen und Lieferzeiten. Zugleich sind die Skalierungseffekte der störungsbedingten Arbeitsaufwände pro Mitarbeiterin der über 1'800 öffentlichen Apotheken sowie der mehr als 270 Spitäler im Vergleich zu den 17'500 Arztpraxen somit geringer.

Gleichwohl sind die Arbeitsaufwände pro Vollzeitmitarbeiterin in Apotheken mit rund 50–110 Stunden pro Jahr knapp doppelt so hoch wie jene von Arztpraxen (Abbildung 14). Die vergleichsweise höheren Arbeitsaufwände pro Mitarbeitende in Apotheken sind auf deren Schlüsselrolle in der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung zurückzuführen. Diese umfasst die Suche nach Alternativen sowie Abklärungen von Lagerbeständen und Lieferzeiten für Patientinnen und Patienten, die in Arztpraxen oder Spitälern behandelt wurden. Zudem können öffentliche Apotheken im Vergleich zu Spitalapotheken nicht im gleichen Masse von zentralisierten Diensten und prozessualen Vorteilen durch die Betriebsgrösse (Skaleneffekte) in der Bearbeitung und Behebung von Versorgungsstörungen profitieren.

Störungsbedingte Arbeitsaufwände pro Mitarbeitende (Vollzeit) von Leistungserbringern

Stunden pro Jahr (Bandbreiten gemäss Unsicherheitsintervall)

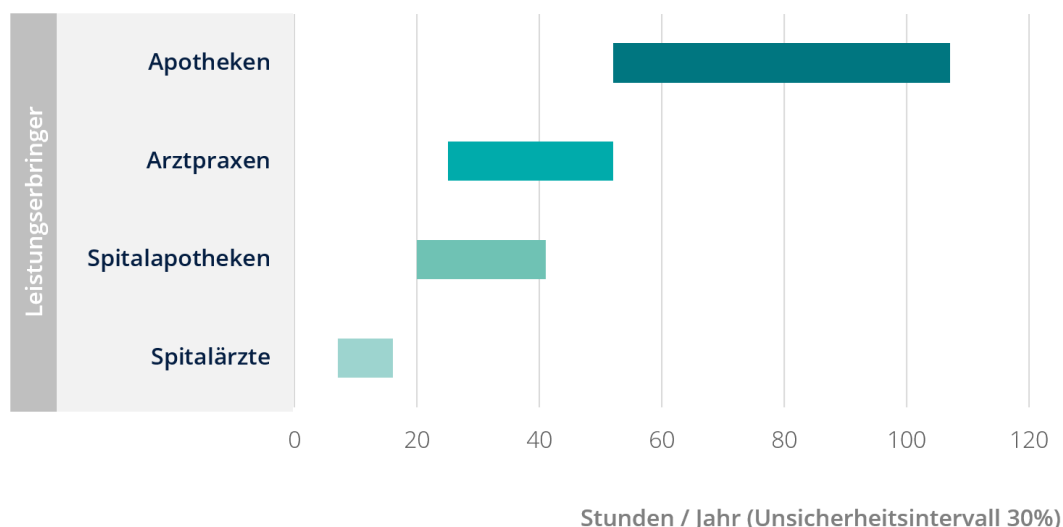


Abbildung 14: Störungsbedingte Arbeitsaufwände pro Mitarbeitende (Vollzeit) von Leistungserbringern

Seitens der Wirtschaft werden die Kosten von störungsbedingten Arbeitsaufwänden primär durch die hohen Anteile seitens Zulassungsinhaberinnen, deren Produkte von einem Engpass betroffen sind, getrieben. Von den geschätzten CHF 20–40 Mio. pro Jahr entfallen mehr als 90% auf diese. Dabei gehören die Beantwortung von Kundenanfragen, Abklärungen von Lieferzeiten mit Herstellern und Koordination von Neubeschaffungen zu den arbeitszeitintensivsten Aktivitäten seitens Zulassungsinhaberinnen. Die absoluten Arbeitsaufwände pro Mitarbeiterin von Zulassungsinhaberinnen und Grossisten sind vergleichbar.

Der geringe Anteil (10%) der Grossisten mit rund CHF 1–2 Mio. an arbeitszeitbedingten Mehrkosten ergibt sich aus der geringen Anzahl von in der Schweiz tätigen Pharmavollgroslisten, wobei mehr als 70% der Arzneimittel durch die vier in der Schweiz tätigen Vollgroslisten vertrieben werden. Der hohe Anteil an den arbeitszeitbedingten Mehrkosten seitens Zulassungsinhaberinnen ergibt sich wiederum aus der grossen Anzahl von über 300 Unternehmen mit insgesamt mehr als 11'000 zugelassenen Arzneimitteln in der Schweiz.

Der störungsbedingte Arbeitsaufwand seitens Krankenkassen zur Bearbeitung von Kostengutsprache-gesuchen von patientenspezifischen Importen wird gemäss Befragten aufgrund der geringen Anzahl von Gesuchen sowie der Bearbeitungszeit als minimal und somit als vernachlässigbar für die Quantifizierung der ökonomischen Auswirkungen eingeschätzt.

Die Arbeitsaufwände seitens öffentlicher Verwaltung zur Bearbeitung und Behebung von Versorgungsstörungen fallen vergleichsweise gering aus. Mit jährlich rund CHF 3 Mio. trägt die öffentliche Verwaltung einen Anteil von rund 1% aller zusätzlichen Arbeitsaufwände zur Sicherstellung der störungsanfälligen Arzneimittelversorgung in der Schweiz. Das BWL, dessen Arbeitsaufwände ebenfalls den Unterhalt von Pflichtlagern in der Schweiz umfasst, ist davon mit über 90% der grösste Kostenträger seitens der öffentlichen Verwaltung. Erhoben wurden dabei ausschliesslich Arbeitsaufwände, die unmittelbar zur Bearbeitung und Behebung von akuten Arzneimittelengpässen für die öffentliche Verwaltung entstehen. Diese Kosten tragen somit ebenfalls zu den direkten ökonomischen Auswirkungen von Versorgungsstörungen bei. Zu erwähnen ist, dass in der öffentlichen Verwaltung auch zeitlich befristete Mehraufwendungen von CHF 1,5 bis 2 Mio. pro Jahr anfallen, um die vom Bundesrat und Parlament initialisierten Arbeiten zur Verbesserung der Versorgungsstörungen zu bewältigen. Diese Kosten wurden in der Quantifizierung ökonomischer Auswirkungen von Versorgungsstörungen nicht berücksichtigt, weil zeitlich befristet.

Mehrkosten von Arzneimitteln, die störungsbetroffene Präparate zur Behandlung von Patientinnen und Patienten ersetzen, sind neben den störungsbedingten Arbeitsaufwänden ein weiterer Treiber der

ökonomischen Auswirkungen von Versorgungsstörungen in der Schweiz. Deren Mehrkosten, welche zulasten von Patientinnen und Patienten und Krankenkassen anfallen, werden auf rund CHF 90–190 Mio. pro Jahr geschätzt. Gemessen am gesamtschweizerischen Arzneimittelmarkt von jährlich mehr als CHF 8 Mrd. entsprechen die Schätzungen von störungsbedingten Arzneimittelmehrkosten einer Kostensteigerung von rund 1 bis 2% pro Jahr.³⁶ Zum Vergleich beziffert eine in der Schweiz zwischen 2015 und 2020 durchgeführte Langzeiterhebung von störungsbedingten Arzneimittelmehrkosten diese Kostensteigerung auf rund 0,1–0,2% pro Jahr.³⁷ Die höhere Schätzung der störungsbedingten Arzneimittelmehrkosten in der vorliegenden Quantifizierung im Vergleich zur durchgeführten Langzeiterhebung ist auf zwei Faktoren zurückzuführen. Zum einen hat sich die Häufigkeit und Dauer von Versorgungsstörungen gemäss Meldestelle Heilmittel der WL seit Beginn der durchgeführten Langzeiterhebung mehr als vervierfacht. Zum anderen können schätzungsbedingte Fehlerwahrscheinlichkeit seitens Teilnehmender sowie Unsicherheiten, die sich aus der begrenzten Anzahl von Teilnehmenden und der entsprechenden Datenskalierung ergeben, eine Rolle spielen.

4.4 Fazit und Ausblick

Die Quantifizierung der ökonomischen Auswirkungen von Versorgungsstörungen hat Verbesserungspotenziale in den Bereichen Datengrundlagen und Monitoring aufgezeigt, um die Kosten von Arzneimittelengpässen besser messen und reduzieren zu können. Dieses Verbesserungspotenzial steht in direktem Zusammenhang mit den Projektzielen und wird von einigen Umsetzungsvorschlägen adressiert (vgl. ZR2: Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen).

Produktivitätsausfälle werden mit einer sich verschlechternden Versorgungslage ein steigender ökonomischer Kostentreiber von Versorgungsstörungen sein, konnten jedoch mangels Verfügbarkeit von hinreichend strukturierten Daten aktuell noch nicht quantifiziert werden. Krankheitstage oder Todesfälle, die auf die mangelnde Verfügbarkeit von Arzneimitteln, geeigneten Alternativen und auf Probleme bei der Umstellung der Patienten auf andere Medikamente zurückzuführen sind, werden derzeit seitens Leistungserbringern und Krankenkassen nicht erfasst. Für die Quantifizierung von mittelbaren Kosten von Arzneimittelengpässen für die Schweizer Volkswirtschaft aufgrund von störungsbedingten Morbiditäts- oder Mortalitätsraten ist daher eine patientenspezifische Langzeiterhebung über alle Fachbereiche hinweg notwendig.

Umsatzeinbussen werden seitens Zulassungsinhaberinnen und Grossisten als hoch eingeschätzt, konnten jedoch mangels Verfügbarkeit von hinreichend strukturierten Daten und aufgrund der Komplexität der Kostentreiber im gegebenen Projektrahmen nicht quantifiziert werden. Für eine zukünftige Messung der Umsatzeinbussen für diese Akteure sind ein komplexes Wirkungsmodell sowie eine Langzeiterhebung notwendig, um Umsatzverlagerungen auch zwischen verschiedenen Unternehmen für engpassbedingte sowie für alternative Arzneimittel erfassen und quantifizieren zu können.

Die Analyse der Arbeitsaufwände zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung hat Potenzial von Kosteneinsparungen durch eine Zentralisierung, Digitalisierung und Automatisierung des Monitorings von Engpässen aufgezeigt. Ein Grossteil der heutigen Arbeitsaufwände ist gemäss Teilnehmenden auf die manuelle Einzelfallbearbeitung von Engpässen zurückzuführen. Eine zentrale und dynamische Gesamtchau von Lagerverfügbarkeiten und Lieferzeiten würde knappe Ressourcen freispielen und zudem die Früherkennung von drohenden Arzneimittelengpässen ermöglichen. Auch dieses Verbesserungspotenzial entspricht den Projektzielen und wird von mehreren Umsetzungsvorschlägen sowie Folgeprojekten adressiert (vgl. ZR3: Prozesse verbessern und beschleunigen).

³⁶ Helsana, Arzneimittelreport 2022.

³⁷ Blankart, K. E., & Felder, S., Do Medicine Shortages Reduce Access and Increase Pharmaceutical Expenditure? A Retrospective Analysis of Switzerland 2015–2020, Value in Health, Volume 25, Issue 7, 2022.

5 Priorisierte Umsetzungsvorschläge Cluster 1: Detailoptimierung bestehendes System Schweiz

Umsetzungsvorschlag 15.1: Verzicht auf Überprüfung der Wirtschaftlichkeit / Preissenkung für Arzneimittel auf Spezialitätenliste

Hintergrund

Im Rahmen von Massnahme 15 «Weitere Anreize» sollte geprüft werden, mit welchen Mitteln die industrielle Herstellung und Lohnherstellerinnen³⁸ wirtschaftlich unterstützt werden können.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 15 identifiziert:

- **Regulierter Markt und Preissenkungsmassnahmen:** Der Markt mit Arzneimitteln ist ein regulierter Markt. Die Preise der kassenpflichtigen Arzneimittel werden unabhängig von den Kosten der Unternehmen durch eine Behörde bestimmt und können gesenkt werden, auch wenn keine neuen Mitbewerber in den Markt kommen oder Absatzvolumen stagnieren. Um bei sinkenden Preisen und konstanten Absatzvolumen die Wirtschaftlichkeit zu sichern, sind Unternehmen angehalten, Kosten zu sparen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn variable Produktionskosten steigen. Im globalen Kontext führen Einsparungen (bspw. durch Konsolidierung von Produktionskapazitäten auf wenige Standorte und Produktionsverlagerung in Länder mit niedrigeren Löhnen, Standortkosten und Auflagen) zu einer weiteren Konzentration auf wenige, hoch spezialisierte Hersteller in tiefpreisigen Ländern. Dadurch vergrössern sich bedingte Abhängigkeiten und Ausfall- und Klumpenrisiken.
- **Verringerung der Marktattraktivität vermeiden:** Werden die Kriterien für die Zulassung oder Vergütung im Schweizer Markt verschärft, könnte dies möglicherweise dazu führen, dass weniger Zulassungsinhaberinnen ihre Produkte in die Schweiz bringen möchten und sich die Anzahl Arzneimittel verringert.
- **Verhältnismässige Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln:** Zulassungsinhaberinnen haben einen generellen Anreiz, ihre Produkte zu verkaufen, solange es sich wirtschaftlich lohnt. Für Produkte mit geringem Ergebnisbeitrag («Tail End») haben Produzenten dementsprechend kaum Anreize, langfristig und zunehmend in resilientere Lieferketten zu investieren.
- **Schwer abschätzbare Wirksamkeit von Anreizen:** Anreize sollen dazu motivieren, mit Aussicht auf eine entsprechende Belohnung das Verhalten zu ändern. Konkret sollen mehr Aufwände betrieben werden, die die Versorgungssicherheit versorgungsrelevanter, patentfreier Produkte erhöhen. Im Vor herein ist es allerdings schwierig, die Höhe dieser Belohnungen zu bestimmen, da die Auswirkung bzw. Zielerreichung durch Einführung des Anreizsystems schwierig einzuschätzen ist. Dies gestaltet die Auswahl und Ausarbeitung von allfälligen neuen Anreizen schwierig.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Berücksichtigung der Versorgungssicherheit bei der Vergütung oder Zulassung
- 2) Förderung der Standortattraktivität der Schweiz

Umsetzungsvorschlag 15.1 ist im Rahmen der Handlungsoption «Berücksichtigung der Versorgungssicherheit bei der Vergütung oder Zulassung» erarbeitet und priorisiert worden. Ein Exkurs zu Handlungsoption 2 «Förderung der Standortattraktivität der Schweiz» findet sich unter Umsetzungsvorschlag 16.1.

³⁸ Lohnherstellerinnen produzieren Produkte im Auftrag für ein anderes Unternehmen. Einen Lohnherstellungsauftrag kann erteilen, wer eine Herstellungsbewilligung für die entsprechende Abgabekategorie besitzt.

Alle Arzneimittel auf der Spezialitätenliste werden mindestens im Dreijahresrhythmus dahingehend überprüft, ob die Aufnahmekriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit weiterhin erfüllt werden (gestützt auf Art. 65d KVV). Wie in Art. 65b Abs. 1 KVV festgehalten, gilt ein Arzneimittel «als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet» ... «Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt» (Art. 65c Abs. 1 KVV). Als Teil der dreijährigen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wird entschieden, ob der festgelegte Höchstpreis gleichbleibt oder gesenkt wird. Preiserhöhungen müssen, gestützt auf Art. 67 Abs. 5 KVV, separat er- sucht werden. Seit 2017 sind, mit Ausnahme des Jahres 2020, Preiserhöhungsgesuche gemäss Art. 35 KLV ausgeschlossen; die Voraussetzungen für diesen Ausschluss werden jährlich geprüft. Ausnahms- weise werden Preiserhöhungen gewährt, wenn die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sicherge- stellt werden muss und therapeutische Alternativen fehlen.

Bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln mit geringem Preis oder Umsatz führt der Abwärtstrend bei den Preisen teils zu unerwünschten Folgen:³⁹

- Unternehmen ziehen ihre Produkte aus Rentabilitätsgründen aus dem Markt zurück, die Ver- sorgungslage verschlechtert sich. Prof. Dr. Wieser (2020) schreibt beispielsweise dazu: «Zu- sätzlich verhindern die Preisregulierungen oft den eigentlich notwendigen Preisanstieg und verstärken so die Negativspirale.»⁴⁰
- Produkte, die nicht länger verfügbar sind, werden durch Alternativprodukte mit höherer Renta- bilität ersetzt. Häufig sind diese teurer als das Produkt, welches aus Rentabilitätsgründen vom Markt genommen wurde. Die Kosten für Patientinnen und Patienten steigen.⁴¹

Für entsprechende Produkte sollte daher entweder die dreijährige Überprüfung der Wirtschaftlichkeit künftig ausgesetzt oder Preiserhöhungen geprüft werden können (siehe [1] Vorschlag zur differenzier- ten dreijährigen Überprüfung der WZW-Kriterien und [2] Ergänzung des Vorschlags).

Derzeit läuft die Revision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) betreffend «Mas- snahmen zur Kostendämpfung – Paket 2» (Parlamentsnummer 22.062), welche vorsieht, dass die Über- prüfung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) bei Leistun- gen, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden, zukünftig nach Art. 32 Abs. 3 des Entwurfs des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (E-KVG) vom 7. September 2022⁴² differenziert vorgenommen werden kann. Auf Basis dieser Grundlage könnte zukünftig bei güns- tigen oder wichtigen Arzneimitteln auf eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit oder eine Preissenkung verzichtet werden.

1) Vorschlag zur differenzierten dreijährlichen Überprüfung der WZW-Kriterien

Bei Arzneimitteln, die für eine ausreichende Versorgung der Schweizer Bevölkerung relevant sind, sollte im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung auf eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit verzich- tet werden. Als weitere Kriterien, um auf eine Überprüfung zu verzichten, können auch der Patent- status, der Preis des Arzneimittels und der jährliche Umsatz herangezogen werden.

2) Ergänzung des Vorschlags

Das BAG veröffentlicht ein Faktenblatt zu Preiserhöhungsgesuchen (PEG), damit die Kriterien be- kannt sind, die zur Beurteilung eines PEG herangezogen werden. Dies soll die Zulassungsinhaberin- nen von versorgungsrelevanten Arzneimitteln ermutigen, ein PEG zu stellen und dieses ausreichend zu begründen. Dies, um zu vermeiden, dass das versorgungsrelevante Arzneimittel aus Rentabili- tätsgründen vom Schweizer Markt genommen wird.

³⁹ Expertengespräche.

⁴⁰ Wieser, S., Versorgungsengpässe bei Medikamenten in der Schweiz: lokale und globale Lösungen. Medinfo, 2020.

⁴¹ Shukar, S., et al., Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies. Frontiers in pharmacology, 9.7.2021.

⁴² BBl 2022 2428.

Zulassungsinhaberinnen haben angegeben, dass einer der Hauptgründe für einen Verzicht auf PEG die ungewisse Erfolgswahrscheinlichkeit ist. Diese Unsicherheit entsteht vermutlich auch dadurch, dass die politisch vorgegebene Stossrichtung in der Preisbildung vor allem auf die Reduktion der Gesundheitskosten abzielt. Durch eine Indikation der Kriterien, die eine Preiserhöhung rechtfertigen, erhöht sich möglicherweise der Willen der Zulassungsinhaberinnen zuerst ein PEG zu stellen, bevor Produkte aus Rentabilitätsgründen aus dem Markt genommen werden.

Umsetzung in laufenden Projekten / Abgrenzungen und Abhängigkeiten

Es wird die gesetzliche Basis, welche im Rahmen der Revision des KVG betreffend «Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2» geschaffen werden soll, benötigt, um künftig bei Arzneimitteln, die den entsprechenden Kriterien entsprechen, auf eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit zu verzichten (siehe Einführung zu UV15.1). Ist die gesetzliche Vorlage bekannt, können die entsprechenden Ausführungsbestimmungen auf Verordnungsbasis erarbeitet werden. Die zentralen Stakeholdergruppen und Experten werden in diese Diskussionen einbezogen.

Im Rahmen der Arbeiten in Teilprojekt 1 wurde ein Vorschlag zur Bestimmung der versorgungsrelevanten Arzneimittel erarbeitet. Die Ergebnisse der weiteren Arbeiten in diesem Bereich könnten beeinflussen, für welche Arzneimittel der vorliegende Umsetzungsvorschlag zu tragen käme.

Um die Problematik des Preisdrucks im Generikamarkt nachhaltig zu lösen, benötigt es globale Lösungen wie in Kapitel 7 beschrieben.

Anpassungen gesetzlicher Grundlagen

Tabelle 5: UV 15.1 Anpassungen gesetzlicher Grundlagen

Betroffenes Gesetz / Verordnung	Anpassung notwendig (J/N)	Kommentare
Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) (SR 832.10)	Ja	Der Bundesrat hat im Rahmen des Kostendämpfungspaketes 2 vorgeschlagen, dass Art. 32 Abs. 3 KVG neu geschaffen wird, der die Möglichkeit einer differenzierten WZW-Prüfung vorsieht: ³ Der Bundesrat kann je nach Art der Leistung die Häufigkeit und den Umfang der Überprüfung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit differenziert festlegen. ⁴³ Der Vorschlag des Bundesrates wird zurzeit im Parlament beraten.
Verordnung über die Krankenversicherung KVV (SR 832.102)	Ja	KVV und KLV werden unter Berücksichtigung der gesetzlichen Grundlage angepasst werden müssen.
Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung KLV (SR 832.112.31)	Ja	

⁴³ BBl 2022 2428 – Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2) (Entwurf) (admin.ch)

Der Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung (KUV) des BAG ist gemäss eigener Aussage daran interessiert, Arzneimittel differenziert zu überprüfen und in gewissen Fällen auf die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit beziehungsweise Preissenkungen zu verzichten.

Kostenabschätzung

Vorschlag zur differenzierten dreijährlichen Überprüfung der WZW-Kriterien: Die Kosten für die Umsetzung des Vorschlags sind gering. Es müssten Kriterien festgelegt werden für Arzneimittel, die von der Überprüfung ausgenommen werden und die entsprechenden Arzneimittel bestimmt werden. Nach Festlegung der Kriterien ist der zusätzliche Regulierungsbedarf gering. In der dreijährigen Überprüfung müssten weniger Arzneimittel geprüft werden als bisher. Die Kriterien sollen so definiert werden, dass nur versorgungsrelevante «Tail-End-Produkte» davon profitieren würden. Die kumulierten Umsätze solcher Arzneimittel liegen gemäss Schätzung der Industrie unter der Summe des Jahresumsatzes der teuersten Medikamente auf der SL.

Ergänzung des Vorschlags: Es entstehen Kosten für die Umsetzung des Vorschlags in der Erarbeitung und Kommunikation des Faktenblatts. Möglicherweise kommt es durch den Vorschlag vermehrt zu PEG und in deren Folge möglicherweise zu vermehrten Preiserhöhungen. Die Bearbeitung der Gesuche führt zu erhöhtem Personalaufwand.

Preiserhöhungen für Arzneimittel scheinen auf den ersten Blick den Bemühungen entgegentzulaufen, die steigenden Schweizer Gesundheitskosten einzudämmen. Es muss dabei allerdings zwischen hochpreisigen und den, vom vorliegenden Vorschlag betroffenen, tiefpreisigen Arzneimitteln unterschieden werden. Die Einsparungen durch Preissenkungen bei tiefpreisigen Arzneimitteln sind geringer und haben weniger Einfluss auf Kosten der OKP.⁴⁴ Da die Gründe für Marktrückzüge meist ökonomischer Art sind, kann zudem bei Marktrückzügen davon ausgegangen werden, dass die weggefallenen Produkte oft durch teurere Produkte ersetzt werden, die noch rentabel sind.⁴⁵ Das Gesundheitssystem wird so teilweise durch Preissenkungen in Wirklichkeit teurer. Teil der Herausforderung ist es, dass sich objektiv nicht nachvollziehen lässt, wann die Gewinnschwelle eines Arzneimittels erreicht wird, da die Unternehmen ihre Gestehungskosten nicht offenlegen. Es benötigt daher jeweils eine Prüfung im Einzelfall.

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen	    	ZU1–3: Die meisten Engpässe werden bei patentfreien, tiefpreisigen Arzneimitteln beobachtet. Der Preisdruck führt bei diesen Arzneimitteln zu Sparmassnahmen bei der Zulassungsinhaberin (z.B. Verlegen der Produktion in Tiefpreisländer). Durch eine Verringerung des Preisdrucks können möglicherweise die Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass Lieferketten nicht noch anfälliger werden.
	Resilienz erhöhen	    	ZR1: Durch den generellen Verzicht auf Preisüberprüfung bei Arzneimitteln, die gewisse Kriterien erfüllen, können Marktrückzüge aufgrund fehlender Rentabilität vermieden werden und möglicherweise die Attraktivität des Schweizer Markts für neue Anbieter erhöht werden. ZR3: Der Vorschlag ermöglicht es Zulassungsinhaberinnen von Produkten, die gewisse Kriterien erfüllen, das wirtschaftliche Preisniveau zu halten oder wieder zu erreichen. Gemäss Industrievertretern wird auf

⁴⁴ Deloitte-Berechnung basierend auf Daten des Bundesamts für Statistik, Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens seit 1960, 26.4.2022, und Intergenerika-Website, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2020 / Edition 2021.

⁴⁵ Expertengespräche. Siehe auch Jenzer, H., et al., Medikamenten-Versorgungseingänge (Medicines Shortages) in der Schweiz, 31.12.2020.

	Preiserhöhungsgesuche verzichtet, da die Erfolgswahrscheinlichkeit als zu gering eingeschätzt wird. ⁴⁶
--	---

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Umsetzungsvorschlags. Risiken vor und während der Umsetzung sind im Abschnitt «Abgrenzungen und Abhängigkeiten» ersichtlich.

- **Höhere Gesundheitskosten:** Es ist anzunehmen, dass durch Umsetzung des Vorschlags geringere Einsparungen bei den Arzneimittelpreisen erzielt werden würden als ohne dessen Umsetzung. Wie bereits beschrieben, sind die möglichen Einsparungen bei den betroffenen Arzneimitteln jedoch vermutlich gering.
- **Widerstand Pharmaindustrie:** Da der Vorschlag eine gesonderte Behandlung gewisser Arzneimittel vorsieht, könnte es sein, dass Zulassungsinhaberinnen höherpreisiger, innovativer Arzneimittel eine Ungleichbehandlung sehen und sich gegen den Vorschlag aussprechen. Die Identifikation der entsprechenden Produkte muss wohlüberlegt sein.
- **Widerstand Versicherer und Versicherte:** Aufgrund steigender Gesundheitskosten ist mit Widerstand zu rechnen und eine entsprechende Kommunikation der Gründe zum Verzicht auf Preissenkungen zu gewährleisten.

Gesamtbewertung

Die Auswirkung der regulierten Preise im Markt patentfreier Arzneimittel auf die Versorgungssituation sind kein spezifisches Schweizer Problem. Fick und Grover (2023)⁴⁷ legen dar, wie Produzenten generischer Arzneimittel Schwierigkeiten haben, kostendeckend zu produzieren, seit die Kosten vieler Produktionsfaktoren seit Beginn des Kriegs in der Ukraine gestiegen sind. Als Reaktion wurde beispielsweise in Deutschland im Dezember 2022 beschlossen, die Höchstpreise bestimmter pädiatrischer Arzneimittel auf das 1,5-fache Niveau zu erhöhen.⁴⁸ Im Januar 2023 hat Portugal ähnliche Massnahmen ergriffen und die Preise aller Arzneimittel mit einem Höchstpreis unter € 10 um 5% bzw. um 2% bei Arzneimitteln mit € 10–15 Höchstpreis erhöht.⁴⁹ Umsetzungsvorschlag 15.1 zielt durch die Verknüpfung mit der dreijährigen Überprüfung auf eine langfristige Lösung, die durch den Einbezug weiterer Kriterien zudem differenziert, ob es sich tatsächlich um gefährdete Arzneimittel handelt. Die Kostenauswirkungen werden dadurch optimiert.

Gesamthaft wurde der Umsetzungsvorschlag im Verhältnis zu anderen Umsetzungsvorschlägen mit hohem Wirkungsgrad bewertet. Aus Sicht der Versorgungssicherheit ist es sehr begrüssenswert, dass die Notwendigkeit für eine differenzierte Betrachtung erkannt wurde und im Rahmen der Revision des KVG behandelt wird. Die bevorstehende Entscheidung des Parlaments im Rahmen der laufenden Arbeiten zum Kostendämpfungspaket 2 wird richtungsweisend in Bezug auf die Umsetzung des Vorschlags sein. Die im Kostendämpfungspaket 2 zu schaffende Basis von Art. 32 Abs. 3 E-KVG wird

⁴⁶ Expertengespräche.

⁴⁷ Fick, M., Grover, N., Insight: Why Europe's drug shortages may get worse, Reuters, 8.2.2023.

⁴⁸ Website Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Eckpunkt Papier: Vermeidung von Lieferengpässen von Arzneimitteln, Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln und Stärkung des Produktionsstandorts EU, Stand 16.12.2022.

⁴⁹ LUSA-Website, Portugal: Prices of cheaper medicines to rise 5% to avoid stocks running out, 18.1.2023.

benötigt, um Arzneimittel künftig differenziert zu prüfen und dadurch die besonders versorgungskritische Gruppe tiefpreisiger Arzneimittel von der Prüfung der Wirtschaftlichkeit auszunehmen.

Umsetzungsvorschlag 4: Koordination und Zusammenarbeit verbessern

Hintergrund

Im Rahmen von Massnahme 4 «Staatlichen Handlungsbedarf ableiten und Zuständigkeit für die sichere und geordnete Versorgung festlegen» des Versorgungsberichts soll geprüft werden, wo im heutigen System Lücken oder Doppelspurigkeiten bestehen.

Die Versorgung der Schweiz mit Arzneimitteln obliegt primär der Wirtschaft bzw. privaten Akteurinnen und Akteuren (Art. 102 BV; SR 101, sowie Art. 3 LVG). Die verfassungsrechtliche Zuständigkeit für das Gesundheitswesen liegt auf staatlicher Ebene grundsätzlich bei den Kantonen (subsidiäre Generalkompetenz; Art. 3 und Art. 42 Abs. 1 BV). Dem Bund kommt nur in schweren Mangellagen bei lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen (Art. 102 BV i.V.m. Art. 1 LVG) oder bei den wichtigsten zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten geeigneten Heilmitteln eine (doppelt) subsidiäre Versorgungsaufgabe zu (Art. 118 Abs. 2 Bst. b BV sowie Art. 44 EpG; SR 818.101). Im Bereich der ebenfalls in der Kompetenz des Bundes liegenden Bekämpfung stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren (Art. 118 Abs. 2 Bst. b BV) wurde bisher keine entsprechende subsidiäre Versorgungskompetenz legiferiert.

Im Dialog mit den betroffenen Kreisen erfolgte die Prüfung entlang von fünf Versorgungsaufgaben:

- 1) **Rahmenbedingungen:** Angebot von wirksamen, sicheren und wirtschaftlichen Arzneimitteln in der Schweiz sicherstellen
- 2) **Monitoring:** Übersicht über die aktuelle Versorgungslage (Angebot und Nachfrage von Arzneimitteln)
- 3) **Prävention:** Massnahmen, um Versorgungsengpässe und -lücken zu verhindern respektive um besser auf die Bewältigung solcher vorbereitet zu sein
- 4) **Engpassbearbeitung:** Entgegennahme von Engpassmeldungen, Einstufung der Signifikanz und regelmässige Neuevaluation
- 5) **Umsetzung:** Umsetzung von Massnahmen zur Behebung von Versorgungsengpässen und -lücken

Druckpunkte:

Auf Bundesebene ist die Aufgaben-, Kompetenzen- und Verantwortungsteilung im EpG im Kontext der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten und im LVG für die schwere Mangellage geregelt und darauf beschränkt. Die Kompetenzen und Aufgaben des Bundes im Rahmen des EpG sind nicht an eine spezifische Lage gebunden.

Bei der Prüfung von Lücken und Doppelspurigkeiten entlang der Versorgungsaufgaben wurden keine Redundanzen auf bundesstaatlicher Ebene festgestellt. Das LVG als auch das EpG verfügen über spezifische Instrumente, die sich ergänzen. Die Aufgaben des BAG und BWL stehen nicht in Konkurrenz zueinander.

Hingegen wurde festgestellt, dass die Verfassung dem Bund in normalen Lagen weder in Art. 118 Abs. 2 Bst. b noch in Art. 102 BV einen subsidiären Auftrag zur Versorgung mit Heilmitteln zuweist. Neben den als lebenswichtig oder zur Bewältigung von pandemischen Lagen eingestuften Arzneimitteln gibt es weitere, die für die Versorgung der Bevölkerung von Bedeutung sind wie z.B. Fiebersäfte für Kinder, Magensäureblocker, Hustensäfte, Hustenlöser oder Blutdruckmittel. Die Bewältigung dieser Versorgungsstörungen liegt primär bei der Wirtschaft und dann bei den Kantonen. Auf kantonaler Ebene wird die Rolle als unklar empfunden und es fehlen ihnen der Handlungsspielraum und die Ressourcen, um den Versorgungsstörungen mit nationaler oder internationaler Ausdehnung zu begegnen.

Durch die grosse Anzahl an Akteuren ergibt sich eine hohe Anzahl an Schnittstellen und damit ein hoher Koordinationsaufwand in der Zusammenarbeit. Auf operativer Ebene bestehen bereits eine Vielzahl von Gremien, die einen regelmässigen Austausch auf Arbeits- und Projektebene ermöglichen. Hierzu gehören beispielsweise der regelmässige Austausch des Fachbereichs Heilmittel und der Meldestelle der WL, der Round Table Antibiotika oder die Eidgenössische Kommission für

Impffragen. Diese Gremien handeln jedoch lediglich in bestimmten Situationen oder im Kontext spezifischer Fachthemen.

Zusammenfassend fehlt bei Versorgungsstörungen, die nicht unter die Zweckbestimmung des LVG oder EpG fallen, auf bundesstaatlicher Ebene eine vollständige und konsolidierte Sicht der Versorgungslage über alle Akteure hinweg sowie die Handlungskompetenz, um angemessene Massnahmen zu treffen.

Konzept

Zuerst werden die Optionen für den staatlichen Handlungsbedarf beschrieben, anschliessend werden die Aufgaben aufgelistet und zuletzt der institutionalisierte Stakeholderdialog beschrieben.

Abschnitt 1: Staatlicher Handlungsbedarf

Die Prinzipien für die Erarbeitung des vorliegenden Umsetzungsvorschlags beinhalten, dass die Koordination von versorgungsrelevanten Aufgaben gebündelt, kosteneffizient, aufwandsminimierend sowie transparent und kohärent wahrgenommen werden soll. Weiterhin soll, wo möglich, die Stärkung und Nutzung von bestehenden Strukturen im Vordergrund stehen. Der geeignetste Akteur für die Koordination von Versorgungsaufgaben ist der Bund. Dies deshalb, weil er bereits heute viele versorgungsrelevante Aufgaben sowie damit zusammenhängende und ähnliche Aufgaben, insbesondere durch die WL, BAG, Swissmedic und VBS, wahrnimmt (z.B. das Monitoring von Engpässen). Um auf bestehende Strukturen aufzubauen, ist es deshalb empfehlenswert, dass die Koordination durch eine Zusammenarbeit von verschiedenen Verwaltungseinheiten erfolgt, welche schon heute versorgungsrelevante Aufgaben wahrnehmen bzw. bei denen die notwendigen Fähigkeiten schon heute vorhanden sind. In diesem Sinne ist zu klären, ob die bundesstaatliche Handlungskompetenz über den subsidiären Auftrag des Bundes nach LVG und EpG entweder rein koordinierend (Option 1) oder umfassender (Option 2) geregelt werden soll. In den folgenden Abschnitten werden diese zwei Optionen vorgestellt.

Option 1: «Reine Koordination»

Bei dieser Option koordiniert der Bund Aktivitäten, Ressourcen und Personen, um Aufgaben effizient zu organisieren, zu synchronisieren und zu verknüpfen. Der Bund agiert bei dieser Option empfehlend mit Einbezug der relevanten Stakeholder und Experten. Das heisst, der Bund berät sich über mögliche Massnahmen für die Prävention von Engpässen und deren Folgen sowie auch über Massnahmen für die Behebung von eintretenden Engpässen. Diese werden folglich den Kantonen als Hilfe für das Ergreifen von Massnahmen empfohlen. Wirtschaft und Kantone bleiben in der Verantwortung für die Gewährleistung der medizinischen Versorgung. Sie entscheiden eigenständig über die Umsetzung. Risiken und Kosten für Fehlentscheide tragen die Kantone (Gewährung der fiskalischen Äquivalenz). Bleibt der Engpass bestehen bzw. sind die Massnahmen der Kantone ungenügend oder droht eine schwere Mangellage, so trifft der Bund Massnahmen gemäss LVG. Eine zentralisierte Koordination könnte für diese Option entweder aus verschiedenen Verwaltungseinheiten bestehen oder bei einer Verwaltungseinheit angebunden sein. Die zentrale Koordination müsste einen klaren Handlungsauftrag für die Koordination von Aktivitäten für die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln haben. Besteht der Koordinationsdienst aus verschiedenen Verwaltungseinheiten, müssten einzelne Aufgaben und Kompetenzen von verschiedenen Verwaltungseinheiten klar definiert und entsprechenden Stellen zugeordnet werden. Diese Option ist durch die heutige verfassungsrechtliche Zuständigkeitsordnung abgedeckt. Ausstehend bleiben bei dieser Option die konkrete Ausgestaltung der Koordination und die Zuweisung der Federführung für eine zentralisierte Koordination.

Option 2: «Umfassende Kompetenz»

Bei dieser Option ist der Bund verantwortlich für die Rahmenbedingungen für die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln und für die Bewältigung von Engpässen. Damit hätte der Bund zusätzlich zu den heute bestehenden Kompetenzen insbesondere in den Bereichen einen Handlungsauftrag, wo die Verfassung dem Bund in normalen Lagen weder in Art. 118 Abs. 2 Bst. b noch in Art. 102 BV einen subsidiären Auftrag zur Versorgung mit Heilmitteln zuweist. Dies könnte beispielsweise vorbeugende Massnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit sein, die nicht unter das LVG und EpG fallen (z.B. bei Arzneimitteln, welche nicht als lebensnotwendig oder als wichtige, zur Bekämpfung von übertragbaren

Krankheiten eingestuft sind). Der Einbezug einer Stakeholdergruppe mit Fachexperten ist auch in dieser Option notwendig und wird empfohlen, damit der Bund tragbare und sinnvolle Entscheidungen treffen kann.

Für ihre Umsetzung müssten insbesondere die Verantwortungsbereiche und Kompetenzen zur Versorgung mit Heilmitteln zwischen Kantonen und Bund evaluiert und gegebenenfalls angepasst werden. Damit einhergehend wäre eine Prüfung allfällig notwendiger Anpassungen der Rechtsgrundlagen durchzuführen.

Abschnitt 2: Aufgaben

Unabhängig von der Wahl der Option können Aufgaben für eine verbesserte Koordination von versorgungsrelevanten Aufgaben definiert werden (Tabelle 6).

Bei der Realisierung von Option 2 sind zusätzlich zu den aufgeführten Aufgaben die präventiven und reaktiven Handlungskompetenzen des Bundes zu regeln, die nicht unter den subsidiären Auftrag des Bundes nach LVG und EpG fallen. Weiter sind bei Option 2 der Transfer der Federführung von bisher kantonalen Aktivitäten an den Bund sowie die Koordination und Durchführung respektive Auftragserteilung für Beschaffungsaktivitäten zu klären, wenn andere Massnahmen nicht ausreichen.

Tabelle 6: UV 4 Zielerreichung der Aufgaben

Aufgaben ⁵⁰	Delta zu bisherigen Bundesaufgaben
Planung und Untersuchung von langfristigen Massnahmen	1) Rahmenbedingungen, Verantwortlichkeiten, Schnittstellen, Prozesse analysieren und bei Bedarf Massnahmen für eine Verbesserung der Rahmenbedingungen erarbeiten und empfehlen (inkl. Bundesratsanträgen) 2) Marktentwicklung analysieren, beurteilen, Probleme identifizieren und Massnahmen erarbeiten 3) Teilweise neue Aufgabe (Bisher unkoordiniert bei diversen Kantons- und Bundesbehörden) 3) Bisher bei der WL für lebenswichtige Güter bzw. für Arzneimittel gemäss Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln, Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln und Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel 2) 3) Neue Aufgabe 4) Verantwortung für die harmonisierten Definitionen zur Terminologie von Versorgungsengpässen 4) Neue Aufgabe 5) Organisation und Sicherstellung eines jährlichen Austausches zwischen Behörden und externen Experten
Internationale Zusammenarbeit	1) Internationale Entwicklungen beobachten und beurteilen 1) Bisher in diversen Ämtern, unkoordiniert

⁵⁰ BWL: Aufgaben BWL beziehen sich auf lebenswichtige Heilmittel

Aufgaben⁵⁰

Delta zu bisherigen Bundesaufgaben

	2) Die Schweiz aktiv bilateral und multilateral in versorgungsrelevante Projekte einbringen	2) Bisher in diversen Ämtern, unkoordiniert
	3) Internationale Netzwerke für versorgungsrelevante Themen bundesintern zusammenführen	3) Neue Aufgabe
Koordination zwischen Bund, Kantonen und Wirtschaft	1) Bundesexterne Stakeholder in die «Planung und Untersuchung von langfristigen Massnahmen» einbinden durch regelmässigen Austausch	1) Bisher in allen Ämtern, unkoordiniert
	2) Meinungsaustausch zwischen verschiedenen Stakeholdern fördern und sicherstellen, dass Probleme frühzeitig erkannt und offen diskutiert werden	2) Bisher teilweise bei der WL
	3) Option 2: Federführung und Koordination der staatlichen Aktivitäten	3) Neue Aufgabe
	4) Option 2: Koordination zwischen den Leistungserbringenden	4) Neue Aufgabe
	5) Dialog mit der Industrie (Zulassungsinhaberinnen)	5) Bisher bei der WL (bei lebenswichtigen Gütern, wenn diese zu melden oder zu lagern sind) und SMC
Koordination auf Stufe Bund	1) Differenzen betreffend Zuständigkeiten auf Stufe Bund aufzeigen und die Lösungssuche koordinieren	1) Neue Aufgabe
	2) Projekte im Zusammenhang mit der Versorgungssicherheit koordinieren	2) Neue Aufgabe
Öffentlichkeitsarbeit	1) Bundesinterner Single Point of Contact (SPOC) für Versorgungsfragen (Bürgeranfragen, Medien, Politik etc.)	1) Bisher in verschiedenen Ämtern, unkoordiniert
	2) Onlineauftritt zur Arzneimittelversorgung erarbeiten, pflegen und mit involvierten Stellen koordinieren	2) Neue Aufgabe. Wird teilweise von BAG, Swissmedic und der WL gemacht, jedoch ist keine konsolidierte Website vorhanden und Inhalte werden begrenzt koordiniert
Aufsicht über das Monitoring und Lagebildanalyse	1) Versorgungslage beobachten und Probleme aus verschiedenen Perspektiven (Lagerhaltung,	1) Bisher bei der WL

Aufgaben⁵⁰

Delta zu bisherigen Bundesaufgaben

	epidemiologische Lage, Versorgungslage etc.) identifizieren	2) Bisher beschränkt bei der WL
	2) Mögliche Engpässe antizipieren und adressieren	3) Bisher bei der WL
	3) Beurteilung der Versorgungslage anhand von Lagerapporten und Berichten zur Meldestelle	
Koordination der Lagerhaltung	1) Koordination zwischen allfälligen Bundeslagern, Pflichtlagern und dezentralen Lagern in Kantonen sicherstellen (z.B. Doppelspurigkeit verhindern und Lücken identifizieren)	1) Neue Aufgabe
Sicherstellung der Kommunikation zwischen relevanten Stakeholdern (Single Point of Contact)	1) Direkter Ansprechpartner für Fragen bei Eintreten von Engpässen, Weiterleitung an die zuständigen Behörden oder Koordination der Antworten bei komplexeren Fragestellungen	1) Bisher bei der WL
	2) Direkter Ansprechpartner zu bestehenden Engpässen	2) Bisher bei der WL bei lebenswichtigen Humanarzneimitteln (s. Anhang Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel)
	3) Zwischen Akteuren vermitteln	3) Bisher teilweise bei der WL
Engpassmassnahmen	1) Unterstützung der WL bei der Ursachenabklärung von Engpässen	1) Ursachenerhebung bei der WL
	2) Unterstützung bei der Erarbeitung von Engpass-Kommunikation an die Öffentlichkeit	2) Kommunikation bisher bei der WL
	3) Bezüglich Versorgungslage spezifische und notwendige Experten/Fachgesellschaften heranziehen	3) Bisher bei der WL bezüglich alternativer Wirkstoffe und Ersatzmöglichkeiten
	4) Massnahmen treffen und koordinieren Option 1: Empfehlungen ausarbeiten und Kommunizieren Option 2: Entscheidung treffen, Weisungen erlassen und Aufträge erteilen (beispielsweise Beschaffungsaufträge)	4) Option 1 betreffend alternative Wirkstoffe und Ersatzmöglichkeiten bisher bei der WL
	5) Koordination mit internationalen Behörden (und SPOC für	5) Bisher teilweise in allen Ämtern, Koordination neue Aufgabe

	internationale Behörden) je nach Engpasssituation	
6)	Option 2: Als Ultima Ratio Massnahme wo notwendig, sinnvoll und möglich, Beschaffungen tätigen	6) Neue Aufgabe

Abschnitt 3: Institutionalisierte Stakeholderdialog

Im Versorgungsbericht (Massnahme 2 «Stakeholderdialog») wie auch im Austausch mit verschiedenen Stakeholdern wurde ein verbesserter und verstärkter Austausch zwischen den beteiligten Akteuren der Arzneimittelversorgung angeregt. Zudem wird im Versorgungsbericht angeregt, den Dialog zu institutionalisieren. Der institutionalisierte Stakeholderdialog ist in diesem Kontext ein Instrument des Austausches mit klaren Tagesordnungen, Beschlüssen und Ergebnisprotokollen, bei dem wiederkehrende Teilnehmende, die ein Interesse, einen Anspruch oder eine Beteiligung an der Arzneimittelversorgung in der Schweiz haben, beraten, Stellung nehmen und Empfehlungen aussprechen.

Auf operativer Ebene bestehen bereits Gremien und Kontakte, die einen regelmässigen Austausch auf Arbeitsebene ermöglichen und weiterhin bestehen bleiben sollen. Um den bereits bestehenden operativen Austausch zu ergänzen, sollten die vorgeschlagenen Stakeholderdialoge deshalb ausschliesslich auf strategischer Ebene stattfinden (Abbildung 15). Der Umsetzungsvorschlag für den institutionalisierten Stakeholderdialog sieht zwei Ebenen vor:

- **Behördeninterne Koordinationsgruppe (siehe Massnahme 4 des Versorgungsberichts):** Die Mitglieder der behördeninternen Gruppe (Bund und Kantonsvertreter) sind zwingend mit den nötigen Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen ausgestattet, welche im Stellenprofil festgehalten sind. Zu definieren bleibt, wer die Federführung für diese Koordinationsgruppe erhält. Aufgrund der heute bestehenden Kompetenzen ist es notwendig, dass das BAG sowie die WL in der Gruppe vertreten sind. Die Kantone müssen ebenfalls vertreten sein.
- **Stakeholdergruppe für Versorgungssicherheit:** Die Stakeholdergruppe soll aus Expertinnen und Experten mit Praxisbezug aus Wirtschaft, Leistungserbringern des Gesundheitswesens und der Verwaltung bestehen und als «Sounding Board» dienen. Sie soll die behördeninterne Gruppe ergänzen und bei ihren Themen hinzugezogen werden. Ziel sind die Förderung des gegenseitigen Verständnisses und das Finden von Lösungswegen zur mittel- und langfristigen Verbesserung der Versorgungssicherheit. Sie soll auch bei akuten Engpässen ad hoc beigezogen werden können. Die Gruppe soll sich mindestens einmal im Jahr offiziell (verpflichtend) mit der behördeninternen Gruppe treffen und/oder ad hoc nach Bedarf.

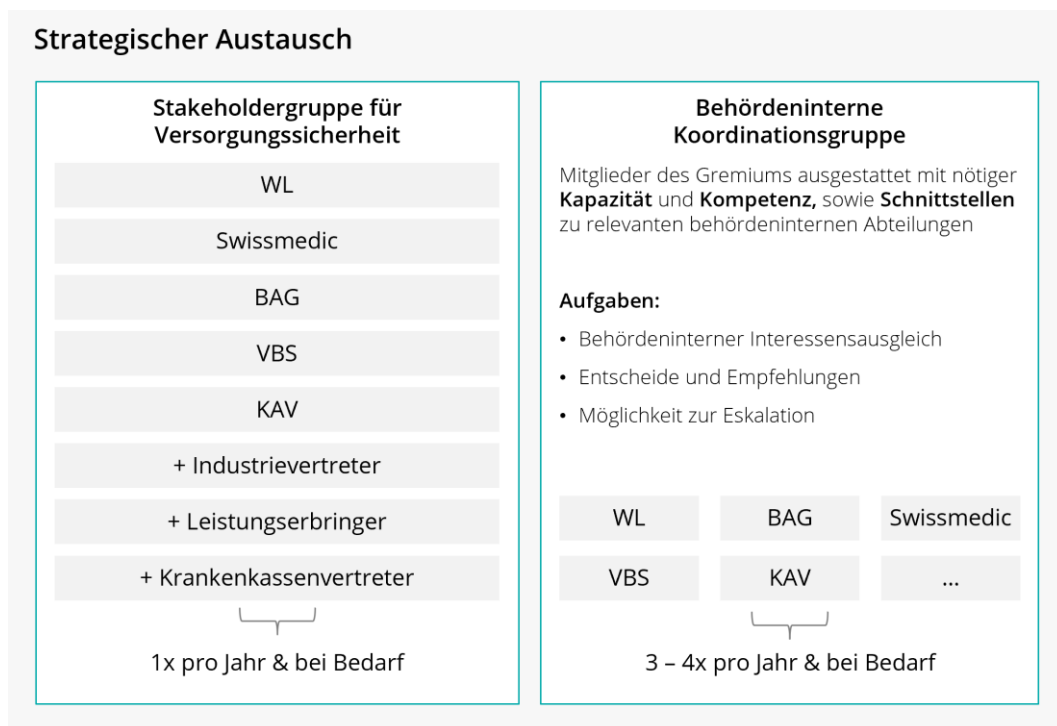


Abbildung 15: Institutionalisierte Stakeholderdialog

Anpassungen rechtlicher Grundlagen

Tabelle 7: UV 4 Anpassung gesetzlicher Grundlagen

Betroffene Erlasse	Anpassung notwendig (J/N)	Kommentare
Bundesverfassung	Zu prüfen (Option 2)	Aufgrund der bisherigen Aufgabenteilung wäre bei einer Erweiterung der Bundeskompetenzen, wie in Option 2 vorgeschlagen, eine Anpassung/Er-gänzung vertieft zu prüfen.
Neues Gesetz für die Versor-gung mit medizinischen Gü-tern	Zu prüfen (Option 2)	Die Schaffung eines neuen Gesetzes spezifisch für die Versorgung mit medi-zinischen Gütern würde Klarheit brin-gen in den Zuständigkeiten für eine si-chere Versorgung sowie für die Rah-menbedingungen, um eine zuverlässige und nachhaltige Arzneimittelver-sorgung zu gewährleisten.
Landesversorgungsgesetz (LVG)	Ja (Option 2)	Im LVG bestehen gesetzliche Grundla-gen für lebenswichtige Güter (und Dienstleistungen) in schweren Mangel-lagen

Abgrenzungen und Abhängigkeiten

Es bestehen folgende Abhängigkeiten zu parallel laufenden Projekten und Initiativen:

- Der heutige Betrieb der Monitoring-Plattform und die Marktüberwachung der WL wurden im Teilprojekt 1 verfolgt und erste Umsetzungsarbeiten sind bereits im Gange. Allfällige zusätzliche Aufgaben könnten zu veränderten Zuständigkeiten führen.
- Das Projekt BK 3.4 befasst sich mit der Versorgung von medizinischen Gütern in der Krisenlage, die dort definierten Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten und die im vorliegenden Projekt definierten Zuständigkeiten sollten aufeinander abgestimmt sein.

Umsetzungsplan

Tabelle 8: UV 4 Umsetzungsplan

Nächste Schritte	Zuständiger Akteur	Zeitraumen
Finale Wahl der Optionen	Bundesrat	4–8 Monate
Ausarbeitung der Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten und Gestaltung der Koordination auf Bundesebene	BAG und WL	4–8 Monate
Entscheid über die Gestaltung einer Koordination auf Bundesebene und deren Aufgaben	Bundesrat	4–8 Monate
Anpassung rechtlicher Rahmenbedingungen	Gemäss Schweizer Rechtsetzungsprozess	4–8 Jahre
Etablierung der neuen Aufgaben in bestehende Prozesse	Betreffende Akteure, die Aufgaben übernehmen	2–3 Monate

Kostenabschätzung

Direkte Kosten

Je nachdem, ob der Bund nur die Koordination (Option 1) oder ob er umfassendere Kompetenzen (Option 2) übernimmt, variieren die Kosten vor allem für die Rechtsetzung (unter «Design» in Tabelle 9). Für die Ausarbeitung neuer Aufgaben und die Legiferierung werden ca. 2 Vollzeitstellen (FTEs) für 4–8 Jahre gebunden. Ressourcen der benötigten Fachverantwortlichen sind hier nicht miteingerechnet. Wie die Kosten getragen und verteilt werden, bleibt zu definieren. In Abhängigkeit von der gewählten Option müsste auch die Kostenverteilung für die Wahrnehmung der Aufgaben zwischen Bund und Kantonen geklärt werden. Die direkten Kosten des Umsetzungsvorschlags sind daher als mittel bis hoch einzustufen.

Tabelle 9: UV 4 Kostenabschätzung

Phase	Kosten	Kostentreiber
Design	Gering bis mittel	• Zeitaufwand für das Umsetzen der Projekte • Personalkosten
Aufbau	Gering bis mittel	• Personalkosten für die Konzeptionierung der Aufgaben
Betrieb	hoch	• Personalkosten für die Übernahme der AKV je nach gewählter Option.

Legende [in CHF]: Sehr gering = bis 50'000 | Gering = zwischen 50'001 und 150'000 | Mittel = zwischen 150'001 und 500'000 | Hoch = zwischen 500'001 und 2'000'000 | Sehr hoch = zwischen 2'000'001 und 10'000'000

Indirekte Kosten

Es konnten keine indirekten Kosten identifiziert werden.

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen     	Ursachenbekämpfung wird durch diesen Umsetzungsvorschlag nur geringfügig adressiert.
	Resilienz erhöhen     	ZR3: Durch eine verbesserte Koordination und Kooperation sollen präventive Massnahmen verbessert und die Zusammenarbeit im Engpassfall effizienter und schneller gestaltet werden, wodurch ein positiver Beitrag zur Resilienz erwartet wird. Konkret tragen die folgenden Beispiele dazu bei: • Internationale Netzwerke zusammenbringen und besser nutzen • Meinungsaustausch zwischen verschiedenen Behörden und Stakeholdern fördern • Institutionalisierte Stakeholder-Dialog für den Austausch zwischen Akteurinnen und Akteuren des Versorgungssystems mit Arzneimitteln • Zwischen den Ämtern Klärung der Zuständigkeiten koordinieren

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Umsetzungsvorschlags. Risiken vor und während der Umsetzung sind im Abschnitt «Abgrenzungen und Abhängigkeiten» ersichtlich

- **Mehraufwand für Industrie und Leistungserbringende:** Die verbesserte Zusammenarbeit und Marktüberwachung erfordern einen zusätzlichen Austausch sowie die Bereitstellung von Daten. Dies birgt das Risiko eines administrativen Mehraufwands oder Aufwands für entsprechende Schnittstellen zur Digitalisierung für Bund, Kantone, Industrie und Leistungserbringende.
- **Vermindertes Verantwortungsbewusstsein der Wirtschaft und der Kantone:** Eine allfällige zusätzliche Verantwortungsübernahme durch den Bund würde gewisse Entlastungen bei den Kantonen und der Wirtschaft mit sich bringen. Die Wirtschaftsakteure und die Kantone könnten ihre Anstrengungen reduzieren oder ihr Verantwortungsbewusstsein vermindern, wodurch sich die Versorgungslage verschlechtern könnte. Vor allem die Anzahl Marktrückzüge oder fehlendes Interesse für Zulassungen in der Schweiz könnte steigen. Dieses Risiko erhöht sich insbesondere bei Option 2.
- **Breitere Tragweite und erhöhte Kosten für Bund vor allem für Fehlentscheide:** Durch ein zentralisiertes Handeln müssen die Kosten auch zentral getragen werden. Die Entscheidungsträger, bei Option 2 der Bund, tragen somit auch die Verantwortung und allenfalls die Folgekosten für

Fehlentscheide von entweder zu zurückhaltenden oder auch zu einschneidenden Massnahmen. Zudem erweitert sich die Tragweite von Fehlentscheiden, da bei dezentralem Handeln durch die Kantone die Auswirkungen von einzelnen Fehlentscheiden kleiner wären.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Umsetzungsvorschlag im Verhältnis zu anderen Umsetzungsvorschlägen mit einem hohen Wirkungsgrad bewertet. Durch eine verbesserte Koordination, Kommunikation und Kooperation kann der Einbezug und das gegenseitige Verständnis von Akteurinnen und Akteuren (Bund, Wirtschaft und Kantone) auf strategischer Ebene gestärkt werden. Präventive sowie auch reaktive Massnahmen können durch eine verbesserte Koordination auf Stufe Bund effizienter gestaltet werden.

Umsetzungsvorschlag 5.1: Ausweitung Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel

Hintergrund

Im Rahmen von Massnahme 5 «Ausweitung der Pflichtlager» sollte geprüft werden, ob bei Arzneimitteln, die besonders von Versorgungsengpässen bedroht sind, die Pflichtlagerung vergrössert werden soll. Zudem sollte geprüft werden, inwieweit Spitäler einer Pflichtlagerung unterstellt werden können. Die vorliegende Fragestellung adressiert zudem Motion 20.3166 zur Erhöhung der Versorgungssicherheit bei Medikamenten und Impfstoffen.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 5 identifiziert:

- **Kosten und Kapitalbindung:** Pflichtlager werden durch Zulassungsinhaberinnen finanziert. Zudem wird durch Pflichtlager Kapital gebunden. Die Weitergabe dieser Kosten an die Endverbraucher ist bei den Medikamenten der SL-Liste aktuell nur in Ausnahmefällen möglich. Bei diesen wird der Publikumspreis vom BAG festgelegt und es braucht ein Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 5 KVV). Im Rahmen der ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung sind diese Preiserhöhungsgesuche jedoch ausgeschlossen (Art. 35 KLV); die Voraussetzungen für diesen Ausschluss werden jährlich geprüft. Ausnahmsweise werden Preiserhöhungen gewährt, wenn die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss und therapeutische Alternativen fehlen. Medikamente, welche sich nicht auf der SL-Liste befinden, sind von dieser Preisobergrenze nicht betroffen, hier ist die Preisbildung Sache des Herstellers bzw. Verkäufers. Auf die nicht auf der SL gelisteten Medikamente wird im weiteren Verlauf des Berichtes nicht mehr speziell eingegangen.
- **Evaluation:** Die risikobasierte Einschätzung der Arzneimittel und die Führung der relevanten Verordnungen (SR 531.215.31, SR 531.215.32 und SR 531.215.311) inkl. Anhänge erfordern einen hohen Aufwand seitens des Fachbereichs Heilmittel und führen zu verzögerten Neubewertungen. Die verzögerte Neubewertung der lagerpflichtigen Arzneimittel erschwert eine rasche Berücksichtigung einer veränderten Ausgangslage.
- **Fehlende API-Pflichtlagerung:** Grundsätzlich besteht keine Pflicht, API zu lagern. Die Pflichtlagerhaltung von Wirkstoffen ist jedoch insofern attraktiv, als weniger Lagerfläche benötigt wird und die Wirkstoffe in der Regel eine längere Haltbarkeit aufweisen. Pflichtlagerhalter können bereits heute auf eigenen Wunsch hin einen Teil ihrer Pflichtlagermenge in Form von Wirkstoff abdecken, sofern sie den Nachweis erbringen, dass die Wirkstoffe im Inland unmittelbar verarbeitet werden können. In der Regel kann die Weiterverarbeitung der gelagerten APIs jedoch nicht in der Schweiz stattfinden, weshalb diese Möglichkeit kaum genutzt werden kann.
- **Fehlende Pflichtlagerbestände:** Vorübergehend kann es dazu kommen, dass einige vorgeschriebene Pflichtlager noch nicht bestehen oder diese nur verzögert aufgebaut werden können, da die Produktion unmittelbar im Markt gebraucht wird.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Ausweitung Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel
- 2) Ausweitung Pflichtlager auf vorgelagerte Akteure
- 3) Mengenmässige Ausweitung
- 4) Ausweitung Pflichtlager auf Rohstoffe

Aufgrund weiterer Analysen wurden die Handlungsoptionen 3 und 4 nicht weiterverfolgt. Umsetzungsvorschlag 5.1 ist im Rahmen der Handlungsoption «Ausweitung Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel» erarbeitet und priorisiert worden.

Die Wirksamkeit von Pflichtlagern für versorgungskritische Arzneimittel wird von allen beteiligten Stakeholdern bestätigt. Somit adressiert Umsetzungsvorschlag 5.1 insbesondere Druckpunkte, die im Zusammenhang mit der Erweiterung von Pflichtlagern auf zusätzliche Arzneimittel stehen.

Konzept

Abschnitt 1: Evaluationsprozess

Zur Bestimmung der lagerpflichtigen Arzneimittel wird heute eine Risikoevaluation anhand 14 Kriterien durchgeführt. Der aktuelle Prozess der Risikoevaluation und daraus ableitend die Einteilung in Melde-/ Lagerpflicht wird komplett manuell mit einer Excel-basierten Bewertung durchgeführt. Um eine Ausweitung der Pflichtlager ressourcenschonend umsetzen zu können, wurde geprüft, wie die heutigen Evaluationskriterien und der dazugehörige Evaluationsprozess für die Einteilung von Wirkstoffen bezüglich Melde-/ Lagerpflicht effizienter gestaltet werden könnten. Insbesondere wurde dabei auf eine mögliche Automatisierbarkeit geachtet und die Eignung der heutigen Kriterien diesbezüglich untersucht. Die Automatisierung möglichst vieler Prozessschritte soll dafür sorgen, dass die weiterhin kontinuierlich nötige Evaluierung in Zukunft mit bestehenden oder weniger Ressourcen durchgeführt werden kann. Ein weiterer Schritt zur Optimierung der aktuellen Risikoanalyse könnte der Verzicht auf die Prüfung / Reduzierung des «Supply Risk» darstellen. Dies trägt auch dem Aspekt Rechnung, dass bei einer Störung mit einem Wirkstoff mit maximalem Medical Need im Endeffekt das Risiko in der Versorgungskette eine untergeordnete Rolle spielt.

Das optimierte Vorgehen ermöglicht eine zeit- und ressourceneffizientere Prüfung. Die optimierten Evaluationskriterien werden wie bisher innerhalb der Kategorien «Medical Need» und «Supply Risk» beleuchtet und konkrete Kriterien pro Kategorie bewertet. Die Anzahl der Prüfkriterien soll zur Effizienzsteigerung von 14 auf 10 reduziert werden (Abbildung 16).

Die Kategorie «Medical Need» beleuchtet die Kritikalität eines Arzneimittels aus medizinischer Perspektive. Die Kategorie «Supply Risk» gibt das Risiko von Störungen in der Lieferkette wieder. Einige Kriterien des heutigen Evaluationsprozesses wurden beibehalten. Die beibehaltenen Kriterien sind kritisch für die Evaluation (Abbildung 16).⁵¹

Beibehaltene Evaluationskriterien: Ein Grossteil der Evaluationskriterien wurde beibehalten. Alle beibehaltenen Kriterien sind kritisch zur Beurteilung des Risikos und weisen eine geringe Redundanz auf. Die Kategorie «Supply Risk» wurde zunächst beibehalten. Es ist jedoch zu diskutieren, ob diese Kategorie einen nennenswerten Beitrag zur Risikobewertung bietet oder wegfallen kann.

Neue Evaluationskriterien: Innerhalb der Kategorie «Supply Risk» wurden zwei neue Kriterien aufgenommen:

Das Kriterium «Klumpenrisiko: Region» wurde aufgenommen, um regionale Risiken innerhalb der Lieferkette zu identifizieren.⁵² Es werden drei Subkriterien vorgeschlagen:

- «Geografische Konzentration Wirkstoff-Herstellungsstätten» um regional begrenzte geografische Risiken wie beispielsweise Erdbeben und Überschwemmungen zu berücksichtigen
- «Politische Unsicherheit», um politische Risiken wie beispielsweise Exportverbote zu antizipieren
- «Geografische Nähe», um die möglichen Lieferverzögerungen aufgrund des längeren Transportwegs einzukalkulieren

Das Kriterium «Chargenrückrufe in den letzten 5 Jahren» wurde aufgenommen, um die Zuverlässigkeit der Supply Chain eines Arzneimittels zu bewerten.

Wegfallende Evaluationskriterien: Die wegfallenden Kriterien werden aufgrund der hohen Redundanz ihrer Ergebnisse oder des hohen Aufwands bei der Erhebung als wenig zielführend eingeschätzt (Abbildung 16).

⁵¹ Expertengespräche mit WL.

⁵² Health Affairs, Competition And Vulnerabilities In The Global Supply Chain For US Generic Active Pharmaceutical Ingredients, 15.2.2023.

Heutige Evaluationskriterien		Vorschlag für optimierte Evaluationskriterien				
Kategorie	Kriterium	Kriterium	Subkategorie	Mögliche Datenquelle	Strukturierte Daten vorhanden?	Schnittstelle benötigt?
Medical Need	Schweregrad	Klassifizierung Schweregrad und Dringlichkeit (analog EU)	Schweregrad	EU (z.B. via Pharmavista)	Nein (muss weiterhin manuell erfolgen)	Nein
	Dringlichkeit der Diagnose		Dringlichkeit der Diagnose			
	Häufigkeit	Marktanteil Wirkstoff an Diagnose		z.B. IQVIA	Ja	Ja
	Medizinischer Stellenwert					
	Therapeutische Alternativen					
	Klinischer Pfad	Marktanteil des Produkts auf Stufe ATC5		z.B. IQVIA	Ja	Ja
Supply Risk	Marktanteil Wirkstoff an Diagnose	Klumpenrisiko: Hersteller		IQVIA	Ja	Ja
	Marktanteil des Produkts auf Stufe ATC5					
	Risiko Haupt-Wirkstoff-Herstellung	Aufgetretene Lieferengpässe der letzten 3 Jahre		BWL	Ja	Ja
	Aufgetr. Lieferengpässe letzte 3 Jahre					
	Back-up Produktion galenische Formen	Klumpenrisiko: Region	Geogr. Konz. API Hersteller	Herstellerdaten	Vermutlich nein	Vermutlich nein
	Back-up Produktion Verpackung		Politische Unsicherheit	z.B. info.worldbank.org/	Vermutlich Ja	Vermutlich Ja
	Risiko Versorgungsreichweite		Geografische Nähe	z.B. geo.admin.ch	Ja	Ja
	Back-up Produktion Wirkstoff					
Qualität		Chargenrückrufe		Swissmedic	Ja	Ja

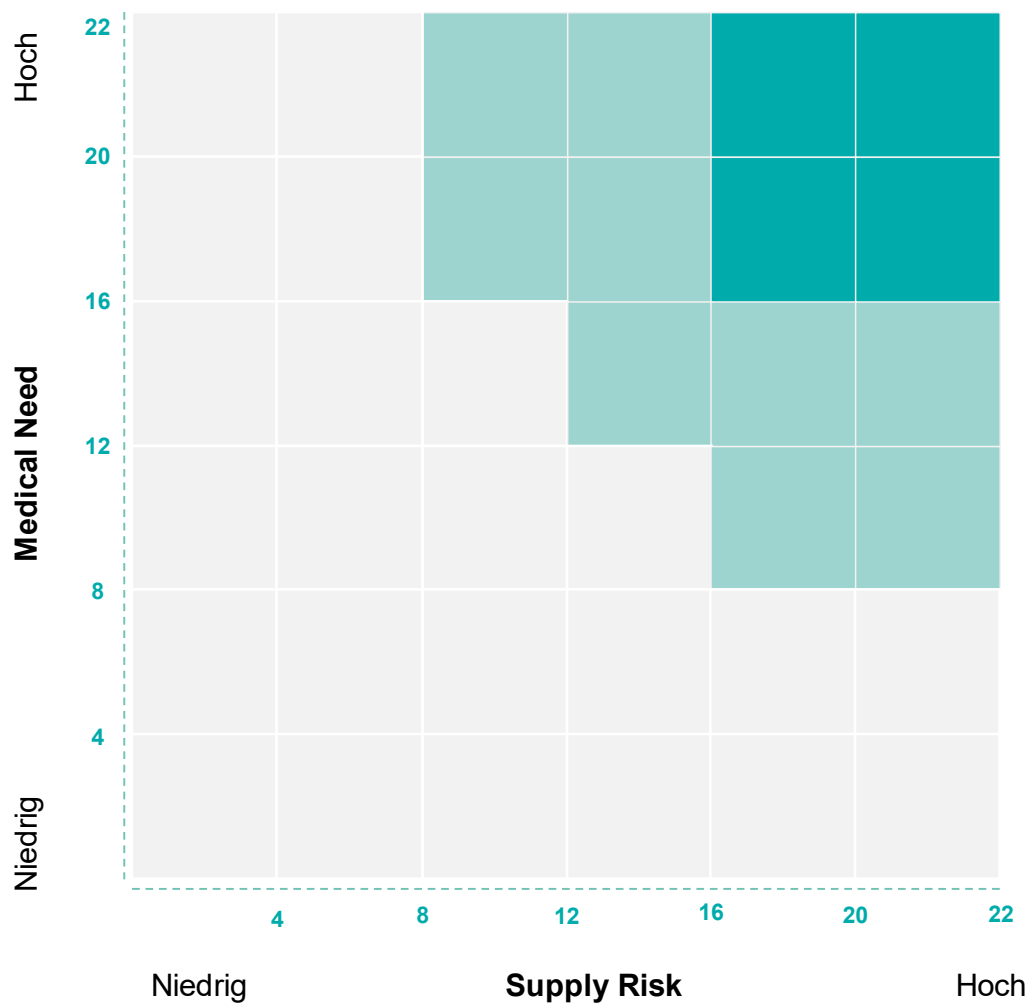
Legende | Nicht Teil des vorgeschlagenen Kriterienkatalogs ● Neue Kriterien

Abbildung 16: Vorschlag für optimierte Evaluationskriterien/-prozesse.

Für die Automatisierung gilt es zu klären, wie auf die im Evaluationsprozess verwendeten Input-Daten strukturiert zugegriffen werden kann. Schnittstellen zwischen elektronischen Datenbanken könnten einen gangbaren Weg darstellen. Bei einigen Kriterien und Subkriterien sind Daten bereits strukturiert vorhanden und können via Schnittstelle (Application Programming Interface) übermittelt werden. Bei anderen fehlt gegenwärtig der Datenzugang komplett. Die fehlenden Daten sind beim Bund grundsätzlich vorhanden, werden aber Stand heute aufgrund unklarer Rechtslage nicht mit der WL geteilt obwohl Art. 64 LVG eine entsprechende Auskunftspflicht gegenüber der WL festschreibt. Dieser Umstand verhindert aktuell die weitere Verprobung und Konkretisierung des Umsetzungsvorschlags

Abschnitt 2: Risikomatrix

Die evaluierten Kriterien oder Subkriterien sollten auch in Zukunft jeweils mit einem Score bewertet und anhand der Risikomatrix der entsprechenden Kategorisierung bezüglich Lagerpflicht eingeteilt werden (Abbildung 17). Die Risikokategorisierung der Arzneimittel und somit die Ausweitung von Pflichtlagern sollte massvoll geschehen.



Legende | Kein Effekt Warn-Zone (keine Lagerpflicht) Lagerpflicht

Abbildung 17: Heutige Risikokategorisierung

Eine initiale Verprobung der optimierten Evaluationskriterien, des Prozesses und der heutigen Risikomatrix wurde erfolgreich im Rahmen des Projekts abgeschlossen. Die mithilfe der vorgeschlagenen Methode berechneten Risk-Indizes waren mit den Resultaten der aktuell gültigen gut vergleichbar. Eine umfassende Verprobung ist jedoch zur Kalibrierung des Ansatzes und zur Verfeinerung der Evaluation nötig. Diese umfassende Verprobung konnte im Rahmen des Projekts nicht durchgeführt werden. Gründe dafür sind (1) der hohe Zeitbedarf bei individueller Abfrage von Informationen direkt via Zulassungsinhaberinnen sowie (2) fehlende Schnittstellen aus bestehenden Datenbanken (z.B. Zulassungsinformationen Swissmedic).

Abschnitt 3: Kosten für zusätzliche Pflichtlager

Als Ausgangspunkt für die zusätzlichen Kosten aus Sicht der Zulassungsinhaberinnen bei einer Pflichtlagerausweitung dienen historische Kosten von 2019 bis 2022. Um die zusätzlichen Verwaltungskosten aus Sicht Helvecura (Pflichtlagerorganisation im Bereich Heilmittel) zu eruieren, wurden deren Verwaltungskosten aus dem Jahr 2021 analysiert.⁵³

⁵³ Expertengespräche mit Helvecura.

Grundsätzlich sind zwei Kostenarten für Zulassungsinhaberinnen zu unterscheiden:

1. Verwaltungskosten Helvecura
2. Lager- und Kapitalkosten

Die jährlichen Kosten aus Sicht Zulassungsinhaberinnen belaufen sich auf CHF 1,75 Mio. und bei durchschnittlich 71 Pflichtlagern auf CHF 24'700 pro Pflichtlager. Zulassungsinhaberinnen zahlen gesamthaft CHF 1,6 Mio. in Garantiefondsbeiträgen an Helvecura. Davon werden CHF 0,9 Mio. als Lagerkostenentschädigung von Helvecura an Zulassungsinhaberinnen zurückerstattet. Somit beläuft sich die Kostenbeteiligung an Helvecura auf CHF 0,7 Mio. (plus CHF 0,15 Mio. Querfinanzierung aus Überschüssen aus Vorjahren). Effektiv entstehen bei Zulassungsinhaberinnen durch die tatsächliche Lagerhaltung (CHF 0,7 Mio.) sowie durch Kapitalkosten (CHF 0,2 Mio.), gesamthaft CHF 0,9 Mio. Somit ergeben sich für Zulassungsinhaberinnen aktuelle Gesamtausgaben von CHF 1,6 Mio. (Abbildung 18).

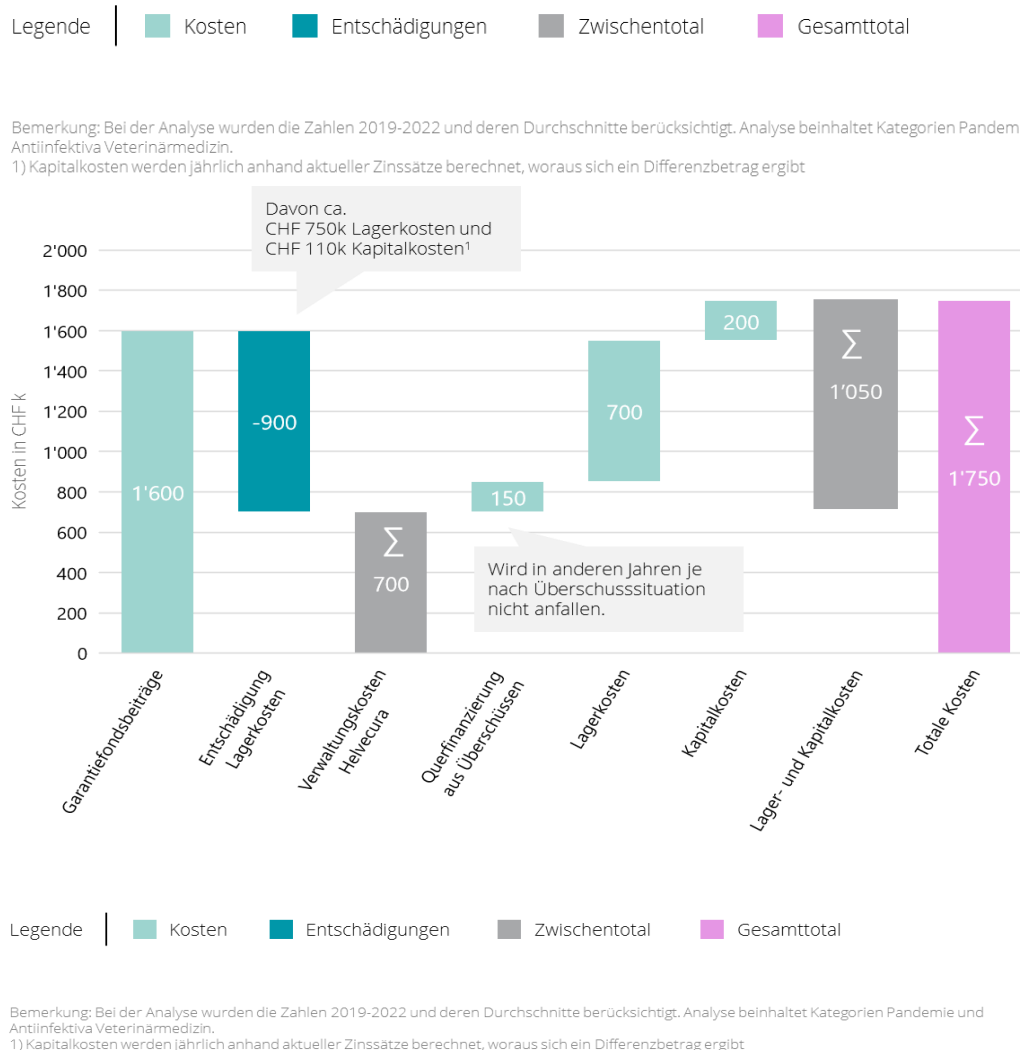


Abbildung 18: Kosten für Pflichtlager

Im Falle mehrerer Pflichtlagerhalter pro Wirkstoff werden die durchschnittlichen Pflichtlagerkosten marktanteilmässig auf die verschiedenen Lagerhalter verteilt. Teilen sich z.B. zwei Lagerhalter den Markt mit gleichen Anteilen (jeweils 50% Marktanteil), so werden auch die Kosten für die gesamten Pflichtlager des Wirkstoffes jeweils hälftig auf beide Lagerhalter verteilt.

Zukünftige Kosten für Pflichtlager können heute nur näherungsweise bestimmt werden. Wie beschrieben beteiligen sich die Zulassungsinhaberinnen mit CHF 0,7 Mio. an den Kosten von Helvecura. Die Verwaltungskosten von Helvecura belaufen sich zurzeit jedoch auf CHF 0,85 Mio. Der Fehlbetrag von CHF 150'000 ist, wie oben beschrieben, aktuell bewusst gewählt, um finanzielle Reserven abzubauen. Da diese Vorgehensweise nicht dauerhaft Bestand haben wird, wurden zur weiteren Berechnung der

Pflichtlagerkosten im Rahmen dieses Kapitels für Helvecura tatsächliche Verwaltungskosten von CHF 0,85 Mio. als Berechnungsgrundlage genutzt.

Die Lager- und Kapitalkosten (ca. CHF 0,9 Mio.) würden durch zusätzliche Lager linear wachsen. Zusätzlich würden auch die Verwaltungskosten seitens Helvecura steigen, letztere allerdings nicht linear. Somit würden sich Zulassungsinhaberinnen auch in höherem Masse an den Kosten von Helvecura beteiligen müssen. Um deren Anstieg zu simulieren, wurden drei Zukunftsszenarien entwickelt. Jedes Szenario nimmt eine prozentuale Steigerung der Anzahl Pflichtlager an und berücksichtigt die voraussichtlich nötigen zusätzlichen Verwaltungskosten seitens Helvecura.⁵⁴ Tabelle 10 zeigt, dass die Ausweitung von Pflichtlagern Skaleneffekte der Verwaltungskosten ermöglicht. Dies führt zu geringeren Kosten pro Pflichtlager im Vergleich zur aktuellen Situation.

Tabelle 10: UV 5.1 Szenario-Kosten bei Pflichtlagerausweitung

Szenario	Stand heute	Szenario 1 +38% (25-50%)	Szenario 2 +70%	Szenario 3 +100%
Steigerung der Pflichtlager	0%	38%	70%	100%
Anzahl Pflichtlager	71	97	120	142
Kapital- und Lagerkosten	CHF 0,9 Mio.	CHF 1,24 Mio.	CHF 1,53 Mio.	CHF 1,8 Mio.
Kosten Helvecura⁵⁵	CHF 0,85 Mio.	CHF 1,14 Mio.	CHF 1,21 Mio.	CHF 1,43 Mio.
Total	CHF 1,75 Mio.	CHF 2,38 Mio.	CHF 2,74 Mio.	CHF 3,23 Mio.
% Delta	0%	36%	56%	85%
Total pro Pflichtlager	CHF 24'700	CHF 24'500	CHF 22'800	CHF 22'700

Die genaue Bezifferung der zukünftigen Anzahl – und damit der Kosten – der Pflichtlager bei einer massvollen Ausweitung der Lagerpflicht ist aktuell noch nicht möglich. Dafür müsste zunächst eine initiale Risikobeurteilung aller neu in den Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) aufgenommenen Wirkstoffe durchgeführt werden.

Abschnitt 4: Finanzierung der Pflichtlager

Im Rahmen der vertieften Prüfung und Ausarbeitung des Umsetzungsvorschlags 5.1. wurde von verschiedenen Experten angebracht, dass die alleinige Finanzierung der Pflichtlager durch Zulassungsinhaber die Marktattraktivität für ausländische Hersteller reduzieren kann. Nebst höheren Rohstoffpreisen, gestiegenen Kosten für Ausgangsmaterialien und inflationsbedingter Mehrkosten führen die Pflichtlagerkosten zu zusätzlichem Margendruck. Dies kann sich insbesondere bei tiefpreisigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln und Generika durch Marktrückzüge auswirken und die globalen Ursachen von Versorgungstörungen verschärfen.

Es ist daher unumgänglich, im weiteren Projektverlauf bezüglich der Erweiterung der Pflichtlager auch deren Finanzierungsmodell zu prüfen.

Erkenntnisse der Prüfung

Die Lagerpflicht ist in der Schweiz für lebenswichtigen Güter und Dienstleistungen im Landesversorgungsgesetz geregelt. Das LVG sieht vor, dass neben Heilmitteln auch Nahrungs- und Futtermittel, flüssige Treib- und Brennstoffe, Düngemittel und weitere lebenswichtige Güter der Lagerpflicht

⁵⁴ Expertengespräche mit Helvecura.

⁵⁵ Inkl. zusätzlicher IT-Kosten von CHF 100 k. Die zusätzlichen Verwaltungskosten sind auf einem Stundensatz von CHF 177 berechnet. Die Zahlen basieren auf Annahmen, es handelt sich somit um Schätzungen. Die Analyse beinhaltet die Kategorien Pandemie und Antiinfektiva Veterinärmedizin.

unterstehen. Gemäss Art. 16 LVG können Wirtschaftszweige zur Deckung der Lagerkosten und zum Ausgleich von Preisschwankungen auf Pflichtlagerwaren zweckgebundene private Sondervermögen (Garantiefonds) bilden. Sind die Garantiefondsbeiträge nicht ausreichend, um die Kosten zu decken, hat die private Trägerschaft die erforderlichen Massnahmen zu treffen (Art. 21 Abs. 1 LVG). Weiter kann das BWL Anpassungen anordnen (Art. 17 Abs. 2 LVG). Reichen diese Massnahmen nicht, übernimmt der Bund die ungedeckten Kosten ganz oder teilweise (Art. 21 Abs. 2 LVG).⁵⁶ Dieser Fall ist jedoch noch nie eingetroffen.

Grundsätzlich können die Pflichtlagerkosten (wie in der Botschaft zum LVG⁵⁷ empfohlen) auf die Preise aufgeschlagen und damit an die Endverbraucher weitergegeben werden.

Bei Arzneimitteln, die von der OKP vergütet werden (Arzneimittel der Spezialitätenliste, SL. Von etwa Dreivierteln der lagerpflichtigen Wirkstoffe sind Fertigpräparate auf der SL gelistet⁵⁸), liegt insofern ein Spezialfall vor, als diese Arzneimittel einen vom BAG festgelegten Publikumspreis haben. Dieser Publikumspreis ist der verbindliche Höchstpreis bei der Abgabe (Art. 67 Abs. 1 KVV). Er setzt sich zusammen aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer (aktuell 2.6%). Gemäss Art. 67 Abs. 3 KVV deckt der Fabrikabgabepreis die Leistungen der Herstellungs- und Vertriebsfirma «bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz». Ebenfalls ist im Vertriebsanteil gemäss Art. 67 Abs. 4 Bst. a Ziff. 1 KVV ein Kostenanteil für die Lagerhaltung enthalten.

Ist die Versorgung mit (lagerpflichtigen) Arzneimitteln aus wirtschaftlichen Gründen gefährdet, hätten die Zulassungsinhaberinnen bei Arzneimitteln der SL die Möglichkeit, ein Preiserhöhungsgesuch einzureichen (Art. 67 Abs. 5 KVV). Jedoch sind im Rahmen der ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung seit 2017 (mit Ausnahme des Jahres 2020) Preiserhöhungen ausgeschlossen (Art. 35 KLV) und die Voraussetzungen für diesen Ausschluss werden jährlich geprüft. Ausnahmsweise werden Preiserhöhungen gewährt, wenn die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss und therapeutische Alternativen fehlen.

Die Möglichkeit eines Preiserhöhungsgesuchs unter Mitberücksichtigung der Lagerkosten wird seitens der Industrievertreter nur selten in Anspruch genommen (siehe UV15.1). Die Situation führt dazu, dass die Kosten der zusätzlichen Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln der SL somit in der Regel zulasten des Lagerhalters gehen.

Auch bezüglich der Verwendung («Konsum») bestehen Unterschiede zwischen Arzneimitteln und anderen Gütern. So etwa werden Arzneimittel von einer medizinischen Fachperson im Rahmen einer Therapie verschrieben. Weiter ist es insbesondere bei patentgeschützten Medikamenten oft nicht möglich, auf Alternativprodukte auszuweichen, wenn die Preise steigen.

In erster Linie übernehmen die Patientinnen und Patienten die Kosten der Medikamente im Rahmen der von ihnen gewählten Franchise. Anschliessend haben sie einen Selbstbehalt zu tragen. Diese Kostenbeteiligung für Arzneimittel (Selbstbehalt) beträgt grundsätzlich 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten. Sind in der Spezialitätenliste (SL) mehrere Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt, so kann der Selbstbehalt 40 Prozent betragen (Art. 38a KLV). Die Restkosten schliesslich werden durch die Krankenversicherung bezahlt, die solidarisch über die Prämien durch alle Versicherten finanziert werden.

Nebst höheren Rohstoffpreisen, gestiegenen Kosten für Ausgangsmaterialien und inflationsbedingten Mehrkosten führen die Lagerkosten zu zusätzlichem Margendruck, der insbesondere bei den meist tiefmargigen, lagerpflichtigen Arzneimitteln die Gefahr von Engpässen und Marktrückzügen erhöht. Eine korrekte Ausgestaltung der Arzneimittelpflichtlagerfinanzierung ist entsprechend bereits heutzutage notwendig.

Die Verbesserung der Versorgungssicherheit mittels eines Ausbaus der Pflichtlagermengen bedingt eine Überprüfung der Pflichtlagerfinanzierung.

⁵⁶ Siehe auch BBl 2014 7119 Botschaft zur Totalrevision des Landesversorgungsgesetzes vom 3. September 2014.

⁵⁷ BBl 2014 7119 Botschaft zur Totalrevision des Landesversorgungsgesetzes vom 3. September 2014.

⁵⁸ Eigene Berechnung basierend auf Anhang 1 der Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln und der SL.

Ziel einer künftigen Finanzierung soll es daher sein, dass die Pflichtlagerhalter entlastet werden, der Margendruck auf tiefmargige lagerpflichtige Arzneimittel verringert und ein faireres System geschaffen wird. Um eine neue Finanzierungslösung und die Finanzierungsmöglichkeiten zu beurteilen, wurden die folgenden Kriterien erarbeitet:

Die vorgeschlagenen Finanzierungsmöglichkeiten sollen den Margendruck auf günstige Produkte reduzieren und zudem folgende Kriterien erfüllen:

Zielerreichend	Verhältnismässig	Kosteneffizient	Umsetzbar
- Keine falschen Anreize für Versorgungssicherheit setzen (z.B. Vermeidung von Marktrückzügen) - Anreize schaffen, gefährdete Produkte weiter anzubieten - Finanzierung unabhängig von Art und Menge der lagerpflichtigen Produkte möglich	- Finanziell verhältnismässig für die Kostenträger der Lagerkosten - Solidarische Lösung in einem solidarischen Gesundheitssystem - Wettbewerbsneutral	- Implementierungsaufwand inkl. rechtlichen Anpassungsbedarfs minimieren - Betriebsaufwand minimieren	- Wenn möglich innerhalb aktueller Regelung im LVG und KVG abbildbar - Parallelen zu bestehenden Marktmechanismen - Politisch konsensfähig

In einem nächsten Schritt muss ein Finanzierungsmodell erarbeitet werden, indem gemeinsam mit den relevanten Anspruchsgruppen die detaillierten Implikationen ausgearbeitet werden und der Bedarf und die Toleranz für neue Prozesse und gesetzliche Anpassungen eruiert werden.

Anpassungen gesetzlicher Grundlagen

Tabelle 11: UV 5.1 Gesetzliche Anpassung

Betroffenes Gesetz / Verordnung	Anpassung notwendig (J/N)	Kommentare
Verordnung des WBF über Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR.531.215.311)	prüfen	Anpassung der Evaluationskriterien

Die Erweiterung der Pflichtlager auf neue Waren benötigt grundsätzlich keine Anpassung des LVG. Ob gesetzliche Anpassungen zur neuen Organisation der Pflichtlagerfinanzierung vonnöten sind hängt von der Art der Ausgestaltung der künftigen Pflichtlagerfinanzierung ab.

Abgrenzungen und Abhängigkeiten

1. Datenquellen für die Input-Daten zum Evaluationsprozess (z.B. Herstellerdaten) müssen zugänglich gemacht werden, um den neuen Evaluationsprozess nutzen zu können
2. Der neue Evaluationsprozesses muss zunächst automatisiert und eine Kalibrierung der Risikomatrix durchgeführt werden
3. Abhängigkeit zu Umsetzungsvorschlag 4: Klärung der künftigen Verantwortlichkeiten für die Durchführung der Pflichtlagerbeurteilung
4. Entscheid zur präferierten und akzeptierten Möglichkeit der Pflichtlagerfinanzierung ausstehend

Umsetzungsplan

Tabelle 12: UV 5.1 Umsetzungsplan

Nächste Schritte	Zuständiger Akteur	Zeitraumen
Datenverfügbarkeit sichern	WL	3–12 Wochen
Gesetzliche Anpassung vornehmen		Noch offen
Schnittstellen bauen	WL	3 Monate
Neue Zuständigkeiten klären	WL/BAG	4–8 Monate
Entwicklung des neuen Evaluationssystems	WL und Milizkader	6–12 Monate
Finanzierung der zusätzlichen Pflichtlager definieren	WL/Helvecura	6–12 Monate

Kostenabschätzung

Direkte Kosten

Die direkten Kosten dieses Umsetzungsvorschlags sind vergleichsweise hoch. Die Schaffung eines teil-automatisierten Systems zur Evaluation der Risikokategorisierung einzelner Arzneimittel ist der grösste Kostentreiber. Diese Kosten fallen einmalig an und würden somit die wiederkehrenden Kosten zur Evaluation nachhaltig verringern.

Tabelle 13: UV 5.1 Kostenabschätzung direkte Kosten

Phase	Kosten	Kostentreiber
Design	Gering bis mittel	Personalressourcen für Datenzugang sichern und Zuständigkeiten klären
Aufbau	Hoch	Sachmittel für den Aufbau des neuen Evaluationssystems
Betrieb	Mittel	Personalressourcen für zusätzlichen Verwaltungsaufwand durch zusätzliche Pflichtlager

Legende [in CHF]: Sehr gering = bis 50'000 | Gering = zwischen 50'001 und 150'000 | Mittel = zwischen 150'001 und 500'000 | Hoch = zwischen 500'001 und 2'000'000 | Sehr hoch = zwischen 2'000'001 und 10'000'000

Indirekte Kosten

Durch zusätzliche Pflichtlager würden bei Zulassungsinhaberinnen Kapital- und Lagerkosten steigen. Die zusätzlichen Kosten liegen bei einem angenommenen Marktanteil von 100% pro Zulassungsinhaberin und Lager bei ca. CHF 5'500 (Durchschnitt der Pflichtlagerausweitung von 38% resp. 100%). Je nach Anzahl der zusätzlichen Pflichtlager führt dies gesamthaft zu mittel bis hohen Kosten.

Tabelle 14: UV 5.1 Kostenschätzung indirekte Kosten

Phase	Kosten	Kostentreiber
Betrieb	hoch	Sachkosten durch zusätzliche Kapital- und Lagerkosten durch zusätzliche Pflichtlager

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen	    	Ursachenbekämpfung wird durch diesen Umsetzungsvorschlag nicht adressiert.
	Resilienz erhöhen	    	ZR1: Durch die Ausweitung der Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel erhöht sich die Anzahl der in der Schweiz verfügbaren Produkte. Somit wird die Resilienz des Schweizer Versorgungssystems erhöht. • Basierend auf der Evaluation und Risikokategorisierung werden besonders gefährdete Arzneimittel neu in die Pflichtlagerung aufgenommen • Eine effizientere und teilautomatisierte Evaluation erlaubt es, (Neu-)Beurteilungen regelmässiger und häufiger durchzuführen

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Implementierung des Umsetzungsvorschlags. Risiken vor und während der Umsetzung sind im Abschnitt «Abgrenzungen und Abhängigkeiten» ersichtlich.

- **Zusätzliche Aufwände für Zulassungsinhaberinnen:** Zusätzliche Pflichtlager erhöhen Kosten und Aufwände bei Zulassungsinhaberinnen. Diese zusätzlichen Kosten und Aufwände schmälern die Marge der Zulassungsinhaberinnen. Insbesondere bei tiefpreisigen patentfreien Arzneimitteln kann dies zu Marktrückzügen führen.
- **Mangelhafte Agilität des Rechtssetzungsprozesses:** Supply Chains verändern sich kontinuierlich. Anpassungen der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31), der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) sowie der Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.311) werden regelmässig im Zweijahresrhythmus angepasst. Bei Bedarf können die Verordnungen auch in kürzeren Zeitabständen überarbeitet werden. In der Regel rechnet man für das Inkrafttreten einer Verordnung vier bis sechs Monate (Ausnahme: dringliche Inkraftsetzung).

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde dieser Umsetzungsvorschlag im Verhältnis zu anderen Umsetzungsvorschlägen mit einem hohen Wirkungsgrad bewertet. Da das Schweizer System somit risikobasiert mehr Arzneimittel für eine zeitlich befristete Engpasssituation auf Lager hat und so die Resilienz gestärkt wird, wurde dieser Umsetzungsvorschlag priorisiert.

Umsetzungsvorschlag 9.1: Vereinfachung des Prozesses bei Out-of-Stock-Gesuchen

Hintergrund

Im Rahmen von Massnahme 9 «Vereinfachen des Imports zugelassener Arzneimittel» sollte geprüft werden, ob und in welchem Ausmass von den Bestimmungen in Art. 9b Abs. 2 HMG Gebrauch gemacht wird und ob Art. 9b Abs. 2 HMG für eine Vereinfachung des Inverkehrbringens zugelassener Arzneimittel ausreicht oder Optimierungspotenzial besteht.

Folgender Druckpunkt wurde im Zusammenhang mit Massnahme 9 identifiziert:

- **Keine Pflicht für Out-of-Stock-Gesuch:** Heute gibt es keine gesetzliche Pflicht zum Stellen eines Out-of-Stock-Gesuchs seitens ZulassungsinhaberIn. Ein Gesuch ist aber unabdingbare Basis für den Import eines identischen Arzneimittels aus dem Ausland, falls ein identisches Arzneimittel im Ausland auch verfügbar ist.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Anreize für ZulassungsinhaberInnen zum Stellen von Out-of-Stock-Gesuchen

Umsetzungsvorschlag 9.1 ist im Rahmen der Handlungsoption 1 erarbeitet und priorisiert worden.

Im Falle eines Lieferengpasses kann die ZulassungsinhaberIn bei Swissmedic ein sogenanntes Out-of-Stock-Gesuch für ein befristetes Inverkehrbringen eines identischen, in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels in ausländischer Aufmachung stellen (gestützt auf Art. 9b Abs. 2 HMG). Bei der Beurteilung des Gesuchs arbeiten die WL und Swissmedic im Bedarfsfall zusammen, um den Marktanteil des nicht verfügbaren Arzneimittels sowie die Verfügbarkeit von Schweizer Alternativpräparaten abzuklären. Ist ein Alternativpräparat in der Schweiz zum Beispiel bei einem Mitbewerber in ausreichender Menge verfügbar und damit die Versorgung der Schweiz sichergestellt, wird das Gesuch abgelehnt.

Die der Meldestelle gemeldeten Versorgungsstörungen sind 2019–2022 im Schnitt fünf Mal höher als die Anzahl der bei Swissmedic eingereichten Out-of-Stock-Gesuche.⁵⁹ In vielen Fällen ist der Hintergrund, dass die Kriterien für ein Out-of-Stock-Gesuch nicht erfüllt werden. Ist beispielsweise keine geeignete Ware (identisches Produkt) im Ausland verfügbar, wird kein Gesuch auf Import gestellt. Um sicherzugehen, dass bei Engpässen von versorgungsrelevanten Arzneimitteln die Möglichkeit des Imports im Rahmen eines Out-of-Stock-Gesuchs geprüft wird, sollen ZulassungsinhaberInnen verpflichtet werden, bei Engpassmeldung anzugeben, ob bereits ein Out-of-Stock-Gesuch gestellt worden ist. Im Formular für Engpassmeldungen auf der Meldeplattform sollen folgende Fragen ergänzt werden:

- Wurde im Rahmen dieses Engpasses bereits ein Out-of-Stock-Gesuch gestellt?
 - Ja
 - Nein
- Falls nein, begründen Sie bitte Ihre Angabe:
 - Ich möchte ein Out-of-Stock-Gesuch stellen
 - Es werden noch interne Abklärungen getroffen
 - Es ist keine entsprechende Ware im Ausland verfügbar
 - Andere

ZulassungsinhaberInnen sollen zukünftig die Möglichkeit haben, bereits in der Bundesverwaltung vorhandene Daten nutzen zu können, um ein Out-of-Stock-Gesuch zu stellen, sodass die Daten nicht doppelt eingefüllt werden müssen («Once-Only-Prinzip»). Es werden beispielsweise folgende Angaben sowohl bei der Engpassmeldung (WL) als auch bei Gesuchseinreichung (Swissmedic) verlangt⁶⁰:

- Angaben zum fehlenden Schweizer Präparat (Name, Zulassungsnummer, Arzneiform, Dosierungsstärken)

⁵⁹ Deloitte-Analyse basierend auf Swissmedic-Geschäftsberichten und Daten der WL.

⁶⁰ Siehe Swissmedic MU102_20_001d_FO Gesuch vorübergehender Vertrieb Arzneimittel ausländische Aufmachung vom 11.1.2023 und BWL-Meldestelle Leitfaden Zulassungsinhaber.

- Angaben zur Gesuchstellerin (Name, Telefon, E-Mail)
- Begründung des Gesuchs (Eintrittsdatum des Engpasses, Eintrittswahrscheinlichkeit, Engpassdauer, Engpassursache, Lager- und Marktsituation in der Schweiz)

Die genannten in der Meldeplattform der WL eingereichten Daten sollen einer zukünftigen Swissmedic-Applikation zur Stellung eines Out-of-Stock-Gesuchs zur Verfügung stehen. Eine entsprechende bundesinterne Schnittstelle könnte via opendata.swiss abgebildet werden.

Für die Beurteilung und Gutheissung eines Out-of-Stock-Gesuchs durch Swissmedic ist eine Marktübersicht der betroffenen Produkte (gleicher ATC-Code) in Zusammenarbeit mit der WL nötig. Die Marktübersicht zeigt, ob das Gesuch aufgrund einer ungenügenden Versorgungslage unterstützt werden soll. Durch zusätzliche Schnittstellen zwischen WL und Zulassungsinhaberinnen soll die Erstellung dieser Marktübersicht im Rahmen der laufenden Überarbeitung der Heilmittelplattform automatisiert werden. Swissmedic könnte via Schnittstelle zwischen WL und Swissmedic auf diese automatisiert erstellte Marktübersicht zugreifen. Durch die Automatisierung des Prozesses können Effizienzsteigerungen und Prozessbeschleunigungen bei allen involvierten Akteuren (WL, Swissmedic, gesuchstellende Zulassungsinhaberinnen, Zulassungsinhaberinnen mit Produkten im selben ATC-Code) erreicht werden.

Option Nachverfolgung der Pflichteinhaltung zur Prüfung OOS-Gesuch: Da der Aufwand, die Angaben der Zulassungsinhaberin zu prüfen, in keinem Verhältnis steht zu der möglichen Steigerung an Out-of-Stock-Importen und die Machbarkeit fragwürdig wäre, wird von der Option abgeraten.

Umsetzung in laufenden Projekten / Abgrenzungen und Abhängigkeiten

Die Meldeplattform der WL wird im Rahmen von TP1 bis voraussichtlich Ende 2024 überarbeitet. Als Teil dieser Überarbeitung wurde geprüft, ob es möglich ist, Out-of-Stock-Gesuche direkt über die Meldeplattform einzureichen. Dies ist nicht der Fall. Stattdessen soll wie oben beschrieben nach den Prinzipien des Programms Nationale Datenbewirtschaftung gehandelt werden.⁶¹

Kostenabschätzung

Die Kosten für die Ergänzungen im Formular der Meldeplattform können im Rahmen des laufenden Projekts zur Überarbeitung der Meldeplattform abgedeckt werden.

Zusätzliche Kosten werden für die Erstellung diverser Schnittstellen zwischen Zulassungsinhaberinnen und WL sowie zwischen Swissmedic und WL entstehen.

⁶¹ Bundesamt für Statistik, Der Bundesrat verlängert das Programm Nationale Datenbewirtschaftung, Stand 23.8.2023.

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachenbekämpfung	    	Ursachenbekämpfung wird durch diesen Umsetzungsvorschlag nicht adressiert.
	Resilienz	    	ZR1: Durch einen Anstieg der Anzahl Out-of-Stock-Gesuche und Importe könnte die Anzahl verfügbarer Produkte im Engpassfall erhöht werden. Der Hebel des Vorschlags ist allerdings nicht sehr gross. ZR3: Die Out-of-Stock Gesuche bereits bei Engpassmeldung zu erwähnen sowie Schnittstellen zwischen Zulassungsinhaberinnen, WL und Swissmedic zu schaffen, könnten Prozesseffizienz und -geschwindigkeit verbessern

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Realisierung des Umsetzungsvorschlags.

- **Spätere Engpassmeldung:** Falls durch die Umsetzung des Vorschlags eine zusätzliche, zu grosse Hürde geschaffen wird, die den Aufwand für Engpassmeldungen erhöht, besteht die Gefahr, dass Unternehmen Engpässe erst melden, wenn die Details möglicher Out-of-Stock-Gesuche geklärt sind. Um dem entgegenzuwirken, sollen die Antwortoptionen möglichst generisch und offen gehalten werden. Die zusätzlichen Fragen bei der Engpassmeldung sollen in erster Linie als Erinnerung dienen. Es ist zu prüfen, ob die neue Fragen verpflichtend sein soll oder nicht.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Umsetzungsvorschlag im Verhältnis zu anderen Umsetzungsvorschlägen mit geringem Wirkungsgrad bewertet. Da die Kosten durch Umsetzung im Rahmen der Überarbeitung der Meldeplattform allerdings sehr gering sind, ist eine Umsetzung dennoch sinnvoll und empfohlen. Die Umsetzung soll durch das Projektteam, welches die Überarbeitung der Meldeplattform begleitet, durchgeführt werden.

Umsetzungsvorschlag 11.1: Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG

Hintergrund

Im Rahmen von Massnahme 11 «Förderung vereinfachter Zulassungsverfahren» sollte geprüft werden, wie bei lebenswichtigen Arzneimitteln das Zulassungsverfahren von Swissmedic weiter vereinfacht werden kann, damit mehr Zulassungsgesuche eingereicht werden. Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten darf dabei nicht gefährdet und die Marktüberwachung nicht geschwächt werden.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 11 identifiziert:

- **Anforderung an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit:** Die Schweizer Zulassung muss ausdrücklich mit den international harmonisierten Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sein und die landesspezifischen Anforderungen an die Arzneimittelinformation (Landessprachen) erfüllen. Das Erstellen der Arzneimittelinformationstexte nach den Vorgaben in der Schweiz kann sich erschwerend auf das Einreichen eines Zulassungsantrags auswirken.
- **Vermeidung unerwünschter Auswirkungen auf Erstbegutachtungen in der Schweiz:** Falls vereinfachte Zulassungsverfahren (noch) attraktiver gestaltet werden, besteht die Gefahr, dass Herstellerinnen sich vermehrt anstelle einer frühzeitigen Zulassung im Standardverfahren für eine spätere Zulassung in einem vereinfachten Verfahren, bspw. gestützt auf einen ausländischen Zulassungsentscheid, entscheiden. Swissmedic würde in der Folge Zulassungsgesuche mit erheblicher Verzögerung vorgelegt, was sich negativ auf die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel für Schweizer Patienten auswirkt und die Schweiz als Standort für die innovative Arzneimittelindustrie schwächt.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Optimierung von Art. 14 HMG
- 2) Optimierung von Art. 13 HMG

Umsetzungsvorschlag 11.1 ist im Rahmen der Handlungsoption 1 «Optimierung von Art. 14 HMG» erarbeitet und priorisiert worden.

Das HMG gewährt unter gewissen Voraussetzungen Erleichterungen bezüglich der Zulassungsprozesse und Anforderungen an die Dokumentation. Swissmedic kann seit 1. Januar 2019 mit Inkrafttreten der Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) für zusätzliche Kategorien von Arzneimitteln nach Art. 14 HMG vereinfachte Zulassungsverfahren vorsehen:

- Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG: [für] Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das seit mindestens zehn Jahren in einem Land der EU oder der EFTA zugelassen ist
- Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter}: [für] Arzneimittel mit langjähriger medizinischer Verwendung
- Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater}: [für] Arzneimittel mit kantonaler Zulassung

Die Anzahl eingereicherter Gesuche der drei Kategorien Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG ist nach Einführung stark gesunken, was einem Nachholeffekt dieser Kategorie zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Gesetzesrevision geschuldet sein dürfte. Das Gesuchsvolumen ist heute mit durchschnittlich 20 Gesuchen pro Jahr klein. 94% der Gesuche werden basierend auf Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG gestellt.

Konzept

Für vereinfachte Gesuche basierend auf Art. 13 HMG darf der Zeitpunkt der Zulassung im Ausland nicht weiter als 5 Jahre zurückliegen und die Dokumentation muss den aktuellen Anforderungen entsprechen. Im Gegensatz dazu hat die Dokumentation für eine vereinfachte Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis}-ter HMG kein Maximalalter und muss lediglich belegen, dass «nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist, dass eine allfällige Abweichung [zu einem im Ausland zugelassenen Vergleichs-arzneimittel] zu einer anderen Beurteilung von dessen Sicherheit und Wirksamkeit führt» (Art. 17a Bst. b VAZV). Dazu kann auch die Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen nach Art. 4 und 5 Verordnung des Schweizer Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV) i.V.m. Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 HMG in bibliografischer Form eingereicht werden, wenn in der veröffentlichten Fachliteratur ausreichend Belege für die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorhanden sind (Zusammenstellung gleichwertigen wissenschaftlichen Erkenntnismaterials). Für die Zulassung von Arzneimitteln nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG kann auf eine Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen nach den Art. 4 und 5 AMZV sowie auf eine Fachinformation verzichtet werden. Derzeit existiert in der Schweiz kein vereinfachtes Arzneimittel-Zulassungsverfahren spezifisch für Produkte, die seit mindestens 10 Jahren in einem nicht europäischen Markt mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (gemäss Liste Swissmedic) zugelassen sind.

Durch eine Anpassung von Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG soll für Arzneimittel, welche nachweislich seit mindestens 10 Jahren in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind, eine Möglichkeit der vereinfachten Zulassung geschaffen werden. Dies ohne, dass die einzureichenden Unterlagen mit unverhältnismässigem Aufwand neu aufdatiert werden müssen. Es soll geprüft werden, ob durch eine entsprechende Anpassung des Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG zukünftig Arzneimittel das vereinfachte Zulassungsverfahren durchlaufen können, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (bisher Land der EU oder EFTA) als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist.

Zudem soll durch eine Anpassung von Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG die vereinfachte Zulassung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ermöglicht werden, welche nachweislich seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.

Swissmedic veröffentlicht eine abschliessende Liste der entsprechenden Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle. Bei der möglichen Ausweitung der Regelung auf Länder ausserhalb der EU oder EFTA sind kulturelle (z.B. Kommunikation unerwünschter Arzneimittelwirkungen, mangelnde oder keine Erfahrung mit dem Wirkstoff bei Fachpersonal) und medizinische (z.B. Körpergewicht, Pharmakokinetik) Zusammenhänge zu beachten, die die Patientensicherheit einschränken können. Es soll geprüft werden, ob für die vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} und a^{ter} HMG neben den bisherigen EU- / EFTA-Staaten weitere Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle in Frage kommen. Stand 2023 gelten neben den EWR-Mitgliedstaaten Australien, Grossbritannien, Japan, Kanada, Neuseeland, Singapur und die USA als Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.

Aktueller Wortlaut von Art. 14 Abs. 1 HMG

Das Institut sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für:

a^{bis} Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist;

a^{ter} nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in Ländern der EU und der EFTA.

Eine weitere Vereinfachung von Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG wird nicht empfohlen. Nach Erfahrungswerten von Swissmedic ist es unwahrscheinlich, dass es sich bei den betroffenen Arzneimitteln (Arzneimittel, die mindestens 15 Jahre in einem Kanton zugelassen waren für a^{quater}) um versorgungsrelevante Arzneimittel handelt.

Verkürzung des Zulassungszeitraums im Ausland für Anwendung von Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} und a^{ter} HMG: Im Rahmen des Umsetzungsvorschlags wurde ebenfalls geprüft, ob eine vereinfachte Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} und a^{ter} HMG bereits früher nach Erhalt der Zulassung im Ausland ermöglicht werden kann. Von einer generellen Verkürzung des Zulassungszeitraums im Ausland für alle Zulassungsgesuche nach Art. 14 HMG Abs. 1 Bst. a^{bis} und a^{ter} wird abgeraten, da dies möglicherweise die Einreichung zusätzlicher Unterlagen nötig macht, um die Patientensicherheit gewährleisten zu können. Zusätzliche Anforderungen würden die Zielsetzung des Vorschlags verfehlen. Es soll allerdings geprüft werden, inwiefern die Dauer des Zulassungszeitraums im Ausland flexibler und risikobasiert gestaltet werden kann. Für im Ausland zugelassene Arzneimittel, die bestimmte Kriterien (zum Beispiel ein tieferes Risikoprofil) erfüllen, kann dann bereits früher eine vereinfachte Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} und a^{ter} HMG in der Schweiz beantragt werden.

Im Rahmen der Prüfung der Umsetzungsvorschläge durch die interdisziplinäre Arbeitsgruppe wurde in Bezug auf UV11.1 die Rückmeldung eingereicht, dass insbesondere die Anerkennung der United States Pharmacopeia (USP) hier einen grossen Beitrag leisten und den Zugang zu nicht erschlossenen Quellen eröffnen würde. Die zugrunde liegenden Herausforderungen betreffend Marktzugang werden durch die Verwaltung zusammen mit den Stakeholdern untersucht.

Anpassungen gesetzlicher Grundlagen

Tabelle 15: UV 11.1 Gesetzliche Anpassung

Betroffenes Gesetz / Verordnung	Anpassung notwendig (J/N)	Kommentare
Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)	Ja	Anpassung des betroffenen Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis} und a ^{ter} notwendig
Verordnung des Schweizer Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) (SR 812.212.23)	Ja	

Abgrenzungen und Abhängigkeiten

Keine relevanten Abgrenzungen und Abhängigkeiten identifiziert.

Umsetzungsplan

Tabelle 16: UV 11.1 Umsetzungsplan

Nächste Schritte	Zuständiger Akteur	Zeitraumen
Prüfung, ob weitere Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle für die Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis-ter} HMG in Frage kommen	Swissmedic	1 Monat
Gegebenenfalls Ausarbeitung der Zulassungsanforderungen bei Ausweitung Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis-ter} HMG	Swissmedic	1 Jahr
Gesetzliche Anpassungen vornehmen		3–6 Jahre

Kostenabschätzung

Direkte Kosten

Die direkten Kosten des Umsetzungsvorschlags sind gering. Für die Unterstützung der Rechtssetzung werden ca. 0,8–1,2 FTE für 3–6 Jahre benötigt. Die Prozesse für eine vereinfachte Zulassung sind bereits etabliert. Zeigt sich die Massnahme erfolgreich, können durch eine gestiegene Anzahl Gesuche vorübergehend Kosten bei Swissmedic anfallen.

Ob die Kriterien für ein vereinfachtes Zulassungsverfahren erfüllt sind, wird durch Swissmedic anhand der eingereichten Unterlagen im Einzelfall entschieden. Es ist nicht damit zu rechnen, dass die Anzahl zusätzlicher Einreichungen nach Änderung des Artikels signifikant im Verhältnis zu den heutigen durchschnittlich ca. 20 Gesuchen pro Jahr nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG steigen wird.⁶²

Tabelle 17: UV 11.1 Kostenabschätzung direkte Kosten

Phase	Kosten	Kostentreiber
Design	N/A	N/A
Aufbau	Gering	Gesetzliche Anpassungen vornehmen
Betrieb	Sehr gering	Personalressourcen für Prüfung zusätzlicher Gesuche in den ersten 5 Jahren nach Einführung

Legende [in CHF]: Sehr gering = bis 50'000 | Gering = zwischen 50'001 und 150'000 | Mittel = zwischen 150'001 und 500'000 | Hoch = zwischen 500'001 und 2'000'000 | Sehr hoch = zwischen 2'000'001 und 10'000'000

Indirekte Kosten

Der Umsetzungsvorschlag ist mit geringem Regulierungsaufwand verbunden, der durch Prüfung der Gesuche entsteht. Die zusätzlichen Kosten sind allerdings gering. Folgekosten könnten entstehen, falls eine weitere Vereinfachung ein erhöhtes Patientenrisiko nach sich ziehen würde. Dies ist nicht zu erwarten (Risiken).

⁶² Anzahl Gesuche gemäss Geschäftsberichten Swissmedic.

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachenbekämpfung	    	Ursachenbekämpfung wird durch diesen Umsetzungsvorschlag nicht adressiert.
	Resilienz	    	ZR1: Unter der Annahme, dass die Komplexität der regulären Schweizer Zulassungsverfahren ausschlaggebend dafür ist, dass nicht mehr Zulassungen für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen beantragt werden, kann davon ausgegangen werden, dass durch den Umsetzungsvorschlag die Anzahl an Arzneimitteln in der Schweiz steigt. Der Anstieg käme durch Zulassungsgesuche von Arzneimitteln, die in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits mehr zehn Jahre zugelassen sind, beziehungsweise nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit langjähriger medizinischer Verwendung im Ausland.

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Umsetzungsvorschlags. Risiken vor und während der Umsetzung sind im Abschnitt «Abgrenzungen und Abhängigkeiten» ersichtlich.

- **Geringere Patientensicherheit:** Bei einer Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst a^{bis-ter} HMG prüft Swissmedic die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nur summarisch. Es muss geprüft werden, ob diese Zulassungsanforderungen auch bei einer Ausweitung auf alle Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ausreichend sind. Es ist zu beachten, dass nicht alle Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle kulturell und medizinisch vergleichbar sind. Durch eine Eingrenzung auf spezifische Länder mit vergleichbaren Eigenschaften kann dieses Risiko gemindert werden.
- **Submission Gap:** Es besteht ein Risiko, dass Zulassungsinhaberinnen neue Zulassungsgesuche in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle einreichen, aber in der Schweiz hinauszögern, um eine vereinfachte Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst a^{bis-ter} HMG durchführen zu können. Als Gegenargument wurde von Industrievertretern angebracht, dass aufgrund der vergleichsweise höheren Preise im Schweizer Markt eine frühe Zulassung und Preissetzung bei Arzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen erstrebenswert ist.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Umsetzungsvorschlag im Verhältnis zu anderen Umsetzungsvorschlägen mit mittlerem Wirkungsgrad bewertet und priorisiert. Im Verhältnis zu Umsetzungsvorschlag 11.2 kann mit einer schnelleren Umsetzung der vorgeschlagenen Anpassungen gerechnet werden und entsprechende Beiträge zur Resilienzsteigerung kommen Schweizer Patientinnen und Patienten schneller zugute.

6 Priorisierte Umsetzungsvorschläge Cluster 2: Grundlegendere Anpassungen bestehendes System Schweiz

Umsetzungsvorschlag 16.1: Beschaffung durch den Bund im Rahmen von Kapazitätsverträgen

Hintergrund

Im Rahmen von Massnahme 16 «Staatliche Beschaffung von lebenswichtigen Arzneimitteln» sollte geprüft werden, ob und unter welchen Voraussetzungen der Bund bei lebenswichtigen Arzneimitteln und Wirkstoffen direkt als Käufer auftreten kann. Die vorliegende Fragestellung adressiert zu dem Motion 20.3166 zur Erhöhung der Versorgungssicherheit bei Medikamenten und Impfstoffen. Zudem berücksichtigt sie den Entscheid des Nationalrates, der die parlamentarische Initiative 19.465, welche eine bundesbetriebene Volksapotheke zur Versorgungssicherheit der gesamten Bevölkerung mit Impfstoffen und Medikamenten verlangte, abgelehnt hat.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 16 identifiziert:

- **Markteingriff durch den Bund:** Die Beschaffung durch den Bund in der normalen Versorgungslage⁶³ wurde vor allem seitens der Industrie, aber auch durch den Bund selbst kritisch betrachtet. Dieses Vorgehen könnte zu falschen Anreizen, Marktverzerrungen und Fehlallokationen von Ressourcen führen. Zudem kann in bestimmten Fällen eine staatliche Beschaffung sehr kostenintensiv sein.
Dennoch stellt die staatliche Beschaffung in Ausnahmefällen eine zusätzlich wichtige Massnahme dar, welche gezielt und genau bei langfristig prognostizierter Unterversorgung auf die gesamte Versorgungskette von Arzneimittel einwirken kann. Dabei werden die globalen Ursachen der Versorgungsstörungen angemessen berücksichtigt, welche primär durch Verwerfungen der globalen Lieferketten hervorgerufen werden. Sie vervollständigt andere Umsetzungsvorschläge, wie beispielsweise die der Ausweitung von Pflichtlagern.
Ein solcher Markteingriff hat aber sehr gezielt für einzelne ausgewählten Wirk- und Hilfsstoffe oder Arzneimittel zu erfolgen, wenn sämtliche weitere strukturellen Massnahmen nicht zur Verbesserung der Versorgungslage führen.
- **Ressourcenineffizienz:** Arzneimittel müssten in der normalen Versorgungslage abgesetzt und wenn immer möglich nicht vernichtet werden. Die Erfahrung aus der Covid-19-Pandemie zeigt, dass für den Bund Kosten für Verlustgarantien bzw. für den ambulanten Verbrauch entstehen. Zudem können Lagerkosten für GDP-konforme Lagerung entstehen.
- **Verschärfung Engpass:** Würde zusätzlich der Bund Arzneimittel beschaffen, z.B. um eigene Pflichtlager zu füllen, könnte die Versorgungslage bei einem bereits ausgeschöpften Markt zusätzlich verschärft werden.
- **Einschränkungen zu Abnahmemengen und Preisverhandlungen:** Bei knappen Arzneimitteln haben Zulassungsinhaberinnen Anreize, Abnahmemengen und Preise festzulegen, die durch den Bund eingehalten werden müssen. Es liegt ein Verkäufermarkt vor.
- **Subsidiarität Kantone – Bund:** Das Prinzip, dass die Zuständigkeit der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in der normalen Versorgungslage heute bei den Kantonen liegt, wird umgangen.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Beschaffung mithilfe von Kapazitätsverträgen
- 2) Beschaffung von Rohstoffen

Umsetzungsvorschlag 16.1 ist im Rahmen der Handlungsoption «Beschaffung mithilfe von Kapazitätsverträgen» erarbeitet und priorisiert worden.

⁶³ Ausserhalb von schweren Mangellagen siehe Ergebnisbericht Massnahme 1 «Datengrundlage verbessern».

Durch Kapazitätsverträge werden Produktionskapazitäten bei Arzneimittelherstellern und – je nach Ausgestaltung des Vertrags – Produzenten von Vorprodukten reserviert. Der Bund könnte durch den Abruf von Kapazitätsverträgen (z.B. in einer Engpasssituation) die Produktion der im Vertrag definierten Arzneimittel auslösen und so diese Arzneimittel sichern. Kapazitätsverträge eignen sich aufgrund ihrer hohen Kosten wenn überhaupt nur für ausgewählte versorgungsrelevante Arzneimittel. Entsprechende Erfahrung hat der Bund z.B. bereits mit einem bestehenden Kapazitätsvertrag für einen Influenza-Impfstoff als Bewältigungsmassnahme bei einer Grippe-Pandemie gemacht.

Um eine ausreichend schnelle Reaktion z.B. bei Arzneimittelengpässen sicherzustellen, müssen Vertragspartner mit ihren vorhandenen Produktionslinien rasch auf einen Vertragsabruf reagieren können sowie grosse Teile oder bestenfalls die gesamte Wertschöpfungskette einer Arzneimittelherstellung abdecken. Entsprechende Voraussetzungen können vertraglich vorgegeben werden. Durch eine zielgerichtete Ausschreibung kann die Bildung von Konsortien entlang der Wertschöpfungskette gefördert werden und Produktionskapazitäten mittel- und langfristig in der Schweiz/Europa behalten oder sogar aus anderen Ländern zurückgeholt werden. Somit kann auch die Förderung und Erhaltung der inländischen Arzneimittelproduktion (oder Teile davon) als erwünschter Effekt erzielt werden. Ein internationaler Ansatz, z.B. Kapazitätsverträge gemeinsam mit europäischen Ländern / multinationalen Gemeinschaften, würde den Nutzen von Kapazitätsverträgen deutlich erhöhen, was auch einen positiven Effekt auf die Kosten haben könnte.

Exkurs: Einfluss auf die Standortattraktivität

Kapazitätsverträge und andere Massnahmen zur Erhöhung der Arzneimittelversorgungssicherheit können die Standortwahl von Pharmafirmen beeinflussen. Im Ausland wird die Arzneimittelsicherheit teilweise direkt mit Zielen der Standortförderung verknüpft, wobei ein breites Spektrum an möglichen Massnahmen zum Tragen kommt. Dazu gehören Beratung und Zusammenarbeit (z.B. Austausch zwischen Behörden und Stakeholdern, Schulung, Beratung), monetäre Anreize (z.B. durch Direktsubventionen und Steuererleichterungen) sowie Direktbeteiligungen (z.B. durch Infrastrukturinvestitionen).

Der Bundesrat verfolgt grundsätzlich den Ansatz, vorteilhafte Standortbedingungen für alle Unternehmen zu schaffen und im Rahmen des Ziels der Standortförderung nicht einzelne Unternehmen zu bevorzugen. Umsetzungsvorschläge im Rahmen der Arzneimittelsicherheit sind daher immer am Ziel einer erhöhten Versorgungssicherheit und nicht an ihrer Wirkung auf die Standortwahl von Pharmafirmen zu messen. Nachfolgend folgt jedoch eine Einordnung der Umsetzungsvorschläge in die oben genannten Kategorien.

Beratung und Zusammenarbeit

Im Rahmen des vorliegenden Berichts würden mehrere Umsetzungsvorschläge Ansätze zur Standortförderung durch Beratung und Zusammenarbeit darstellen. Umsetzungsvorschlag 4 adressiert insbesondere das Konzept «Koordination» und beinhaltet einen Vorschlag zum institutionalisierten Dialog zwischen verschiedenen Stakeholdergruppen. Für Schulungs- und Beratungsangebote durch Behörden – z.B. bei Zertifizierungsvorhaben und weiteren regulatorischen Aktivitäten – wurden keine konkreten Umsetzungsvorschläge ausgearbeitet. Individuell betrachtet liefern diese lediglich geringe Wertbeiträge zur Zielerreichung. Stattdessen können Schulungs- und Beratungsangebote etwaige Massnahmen flankieren.

Monetäre Anreize

Monetäre Anreize inkludieren direkte Subventionen, steuerliche Anreize oder Gebührenreduktionen/-erlasse, die die Standortwahl beeinflussen sollen. Konkrete Beispiele sind Kredite und Bürgschaften zu vorteilhaften Konditionen, Gutschriften oder Steuer- und Gebührenreduktionen. Im globalen Vergleich wird diese Art von Standortförderung häufig durch asiatische Staaten zur Ansiedlung neuer Wirtschaftszweige oder zur Bildung von Clustern eingesetzt.^{64/65} Auch die USA gewähren

⁶⁴ ASEAN Briefing, Tax Incentives for Pharmaceutical Manufacturers in Malaysia: How Can Businesses Qualify?, 21.4.2022.

⁶⁵ Reuters, China gives preferential tax rate for generic drugmakers, 3.4.2018.

Steueranreize für Produktionsstätten.⁶⁶

In Europa wurden zuletzt Produktionsstätten für Impfstoffe gefördert. Deutschlands Förderbank KfW (Kreditanstalt für Wiederaufbau) beteiligte sich direkt an CureVac.⁶⁷ Auch der Ausbau der Produktionsinfrastruktur von BioNTech wurde von Deutschland gefördert.⁶⁸ In Frankreich beteiligte sich der Staat am Aufbau von R&D sowie Produktionsinfrastruktur für Impfstoffe (Sanofi^{69/70}). Ein beobachtbares Beispiel für staatliche Investitionen in Produktionsanlagen für patentfreie Arzneimittel ausserhalb von Impfstoffen stellt die Investition Österreichs in Sandoz' Penicillinherstellung dar.⁷¹ Auch in Frankreich wurde die Förderung der französischen Arzneimittelproduktion für weitere Arzneimittel und Rohstoffe im Juni 2023 angekündigt.⁷² Die in Umsetzungsvorschlag 15.2 vorgeschlagenen Finanzhilfen für Projekte, die der Verbesserung der Versorgungssicherheit dienen, stellen ähnliche Formen der Standortförderung dar.

In der Schweiz stellen die um 60–90% reduzierten Gebühren für die Zulassung nach Art. 13 und Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG⁷³ einen monetären Anreiz für die vereinfachten Zulassungsverfahren dar. Die Reduktion von Gebühren, wie in Umsetzungsvorschlag 15.2 genannt, wäre analog über Verordnungen zu regeln.

Nationale monetäre Anreize beeinflussen die Standortwahl von Unternehmen. Der Bundesrat verzichtet zur Stärkung der Standortattraktivität jedoch auf eine solche Praxis, da Subventionen zu Abhängigkeiten führen, dem Risiko politischer Einflussnahme unterliegen und Subventionen Unternehmen nicht nachhaltig in der Schweiz halten können. Der Bund setzt daher im Hinblick auf eine hohe Standortqualität auf eine Verbesserung der allgemeinen Rahmenbedingungen wie eine hohe Verfügbarkeit von Fachkräften, tiefe Steuern, hohe Rechtssicherheit, klar definierte Eigentumsrechte oder einen breiten Marktzugang.

Direktbeteiligungen – Infrastrukturinvestitionen

Infrastrukturinvestitionen beinhalten z.B. den Auf-/Ausbau eigener Produktionsstätten oder die Eigentümerschaft an Produktionsinfrastruktur. Der Bund würde sich durch Infrastrukturinvestitionen direkt am Aufbau von Produktionsfähigkeiten beteiligen. Grossbritannien investierte zum Beispiel in ein eigenes «Vaccine Manufacturing and Innovation Centre», verkaufte dieses jedoch später an Catalent.^{74/75}

Für Infrastrukturinvestitionen in die Produktion von patentfreien Arzneimitteln und entsprechenden Vorprodukten ausserhalb von Impfstoffen konnten keine Beispiele in Europa gefunden werden.

Würde der Bund Infrastrukturinvestitionen tätigen, würde er in direkte Konkurrenz zur Wirtschaft treten. Diese Art der Sicherung von Kapazitäten wird insbesondere von Industrievertretern abgelehnt, was auch anlässlich mehrerer Workshops bestätigt wurde. Vor diesem Hintergrund bezieht sich auch Umsetzungsvorschlag 17 «Eigenherstellung durch den Bund» spezifisch auf schwere Mangellagen (als Ultima Ratio) und nicht auf normale Versorgungslagen.

Bewertung

⁶⁶ Massachusetts Life Sciences Center, Baker-Polito Administration Announces \$24.2 Million Job Creation Incentives for 36 Massachusetts Life Sciences Companies, 14.6.2022.

⁶⁷ Website Deutscher Bundestag, 19. Wahlperiode Antwort der Bundesregierung, 21.7.2021.

⁶⁸ BioNTech, BioNTech erhält BMBF-Förderung von bis zu 375 Millionen Euro für COVID-19-Impfstoffprogramm BNT162, 15.9.2020.

⁶⁹ Actu.fr-Webseite, À Lyon, Emmanuel Macron annonce un accord avec Sanofi pour trouver un vaccin au Covid-19, 16.6.2020.

⁷⁰ Sanofi, Sanofi investit pour faire de la France son pôle d'excellence mondial dans la recherche et la production de vaccins, 16.6.2020.

⁷¹ Kurier, Novartis-Tochter Sandoz investiert in Penicillin-Produktion, 7.11.2022.

⁷² Handelsblatt, Macron will mehr Medikamente in Frankreich herstellen lassen, 13.6.2023

⁷³ Fedlex-Website, Verordnung des Schweizer Heilmittelinstituts über seine Gebühren, September 2018.

⁷⁴ Bmj-Webseite, Sale of UK's Vaccine Manufacturing and Innovation Centre, 23.2.2022.

⁷⁵ Royal Society of Chemistry, «Jewel in the crown» of UK's Covid-19 vaccine response sold off before opening, 12.4.2022.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass wirtschaftliche Anreize (insb. monetäre Anreize sowie Infrastrukturinvestitionen und Kapazitätsverträge) zur Beeinflussung der Standortwahl sehr gezielt einzusetzen wären. Mit geeigneten Massnahmen wären auch die Risiken von Wettbewerbsverzerrungen oder Mitnahmeeffekte zu verringern. Auch mit Blick auf das Ziel einer Stärkung der Arzneimittelsicherheit können solche Massnahmen nur begrenzt als wirksames Mittel zur Bekämpfung der Ursachen der Arzneimittelknappheit oder zur Verbesserung der Resilienz des Systems eingeschätzt werden, da die Schweiz realistischerweise nicht eine Eigenproduktion aller relevanten Arzneimittel finanzieren kann. International kommen solche Massnahmen denn auch fast ausschliesslich durch grössere Länder zur Anwendung.

Gleichzeitig bergen solche Markteingriffe auch Risiken, beispielsweise der selektiven Förderung einzelner Sektoren («Picking Winners») oder mangelhafter Nachhaltigkeit. Die Standortförderung sollte sich wie in den restlichen Sektoren auch auf die Stärkung der allgemeinen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen fokussieren. Ob so Unternehmen entlang der gesamten Wertschöpfungskette durch Standortförderung (wieder) in der Schweiz angesiedelt werden können, ist fraglich.

Es ist weiter fraglich, ob monetäre Anreize und Infrastrukturinvestitionen die weitere Abwanderung heimischer Produzenten nachhaltig verhindern mögen, auch im Feld der Biosimilars-Produktion, welche in der Schweiz und in Europa noch ansässig ist. Wenn überhaupt, wäre kein unilaterales Handeln der Schweiz anzustreben, sondern ein Handeln im Verbund mit anderen Staaten oder Staatengemeinschaften, um eine gewisse Effektivität und Effizienz entsprechender Massnahmen zu erreichen (siehe Massnahme 19). Massnahmen sollten sich auf Einzelfälle beschränken, wo andere Massnahmen nicht ausreichend sind.

Konzept

Der Bund könnte Kapazitätsverträge mit Konsortien (Zusammenschluss mehrerer Unternehmen) als Vertragspartner abschliessen. Die Vertragspartner verpflichten sich vertraglich zur Produktionsbereitschaft und Lieferfähigkeit von bestimmten Mengen bestimmter Arzneimittel innerhalb eines festgelegten Zeitraums. Der Vertragspartner sorgt vollumfänglich dafür, dass die zur Produktion benötigten Komponenten und Materialien wie z.B. Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Verpackungsmaterialien zur Produktion verfügbar sind. Der Bund garantiert den Kauf der im Vertrag vorvereinbarten Mengen zu (vor-)vereinbartem Preis. Der Vertrieb der hergestellten Arzneimittel wird idealerweise durch die Herstellerin über die gewöhnlichen Vertriebskanäle sichergestellt. Dies müsste im Kapazitätsvertrag entsprechend festgelegt werden.

Für die Ausschreibung eines Kapazitätsvertrags muss der Bund die Vertragsausgestaltung festlegen. Typischerweise erfolgt die Vertragsausgestaltung anhand von sechs Dimensionen. Tabelle 18 zeigt einen konsolidierten Vorschlag für die Dimensionen, deren Definition und die empfohlene Ausprägung pro Dimension.

Tabelle 18: UV 16.1 Vorschlag für die Vertragsgestaltung

Dimension	Definition	Empfohlene Ausprägungen
1. Abgesicherte Arzneimittel	Anzahl der durch Kapazitätsverträge abgesicherten Arzneimittel (Wirkstoffdefinition anhand z.B. anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystems [ATC]), pro Kapazitätsvertrag wird ein Arzneimittel abgesichert	4–10 Arzneimittel
2. Anzahl Konsortien je Arzneimittel	Die Anzahl beauftragter Konsortien pro abgesichertes Arzneimittel	2 Konsortien

Dimension	Definition	Empfohlene Ausprägungen
3. Abgesicherte Kapazitäten	Die Summe konsortienübergreifend abgesicherter Kapazitäten z.B. gerechnet in Monaten	Kapazität für Schweizer Bevölkerung
4. Nutzung der Produktionslinien ausserhalb des Abrufs	Ob und welche Nutzung der Kapazitäten ausserhalb des Vertragsabrufs möglich ist	Freie Nutzung
5. Vertragsdauer	Laufzeit der abgeschlossenen Kapazitätsverträge	Mittel (5–10 Jahre)
6. Inländische Produktion	Ob und wie die inländische Arzneimittelherstellung gefordert/gefördert wird	Incentiviert

Bei der Ausgestaltung dieser Dimensionen sind unterschiedliche Erwägungen in Betracht zu ziehen:

1. **Abgesicherte Arzneimittel:** Je mehr Arzneimittel abgesichert werden, desto höher der Einfluss auf die Versorgungssicherheit. Die Anzahl via Kapazitätsverträge abgesicherter Arzneimittel stellt gleichzeitig den grössten Kostentreiber dar. Die Kritikalität/Lebenswichtigkeit sowie Unvermögen zur Substitution der einzelnen Wirkstoffe, die Versorgungslage und die Möglichkeiten zur Vergabe an geeignete Auftragnehmer sind Treiber für die Bestimmung der Anzahl zu berücksichtigender Arzneimittel.
2. **Anzahl Konsortien je Arzneimittel:** Die Beauftragung mehrerer Konsortien wirkt sich positiv auf die Verfügbarkeit der Arzneimittel in Engpasssituationen aus. Zudem können mehrere bereits im Markt aktive Akteure mit Kapazitätsverträgen ausgestattet werden, um eine Bevorteilung einzelner Akteure zu vermeiden. Die Beauftragung von zwei Konsortien erscheint optimal, mehr als zwei Konsortien wäre wünschenswert. Mehr als zwei Konsortien zu etablieren, erscheint der Stakeholdergruppe jedoch nicht als realistisch.
3. **Abgesicherte Kapazitäten:** Die Summe beauftragter Kapazitäten entspricht typischerweise einem tatsächlichen Jahres- od. Halbjahres-Arzneimittelbedarf der Bevölkerung aller Präparate mit gleichem Wirkstoff und Galenik.
4. **Nutzung der Produktionslinien ausserhalb des Abrufs:** Die Nutzung der Produktionslinien ausserhalb eines Vertragsabrufs sollte frei sein. Das bedeutet, dass Produktionslinien ausserhalb des Abrufs genutzt werden können und nicht brachliegen. Jedoch muss dabei durch eine Vertragsklausel festgehalten werden, dass die Rüstzeit (Umstellung der Produktion etc.) nicht länger als z.B. 14 Tage dauern darf.
5. **Vertragsdauer:** Eine lange Vertragsdauer bindet Bundesgelder. Gleichzeitig ermöglicht eine lange Vertragsdauer Unternehmen eine langfristige Infrastruktur- und Kapazitätsplanung, was unter Umständen auch die zu tragenden Bereitschaftskosten mindert. Eine Vertragsdauer von 5 bis 10 Jahren erscheint als sinnvoller Kompromiss.
6. **Inländische Produktion:** Trägt eine inländische Produktion zur Versorgungssicherheit bei, sollte sie je nach Arzneimittel incentiviert oder vorgeschrieben sein. Dabei ist zu beachten, ob das Arzneimittel überhaupt im Inland produziert werden kann. Es ist aber auch zu prüfen, ob durch eine diversifiziertere Vergabe an Kapazitätsverträgen (bspw. an Unternehmen in verschiedenen Ländern) eine kostengünstigere Reduktion der Versorgungsrisiken erreicht wird. Trotz der Förderung der inländischen Produktion ist die Konformität mit WTO-Richtlinien und weiteren völkerrechtlichen Verpflichtungen sicherzustellen.

Grundsätzlich herrscht Vertragsfreiheit und der Bund könnte flexibel auf die Form der Konsortienbildung eingehen. Eine entsprechende WTO-Ausschreibung könnte die Bildung von Konsortien zur Erhöhung der Wertschöpfungstiefe vorschreiben. Der Bund kann den Zuschlag an ein einzelnes Unternehmen, an mehrere Unternehmen oder an ein oder mehrere Konsortien geben (Abbildung 19).⁷⁶

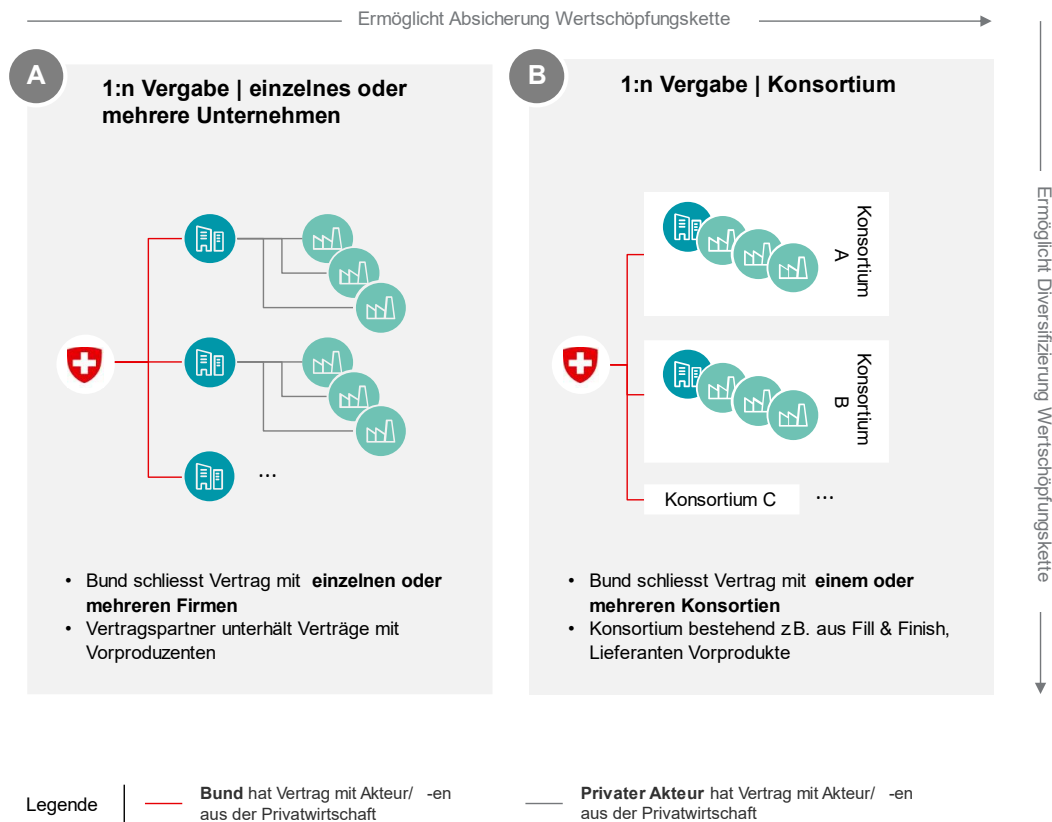


Abbildung 19: Optionen zur Auftragsvergabe

Um festzulegen, welche Arzneimittel Kapazitätsverträgen unterstellt sein sollten, wird eine risikobasierte Analyse benötigt. Die im Rahmen von Umsetzungsvorschlag 5.1 «Ausweitung der Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel» überarbeitete risikobasierte Analyse von Arzneimitteln kann modifiziert für die Identifikation relevanter Arzneimittel für Kapazitätsverträge beigezogen werden. Für Kapazitätsverträge sind nur versorgungsrelevante Arzneimittel zu berücksichtigen, bei denen alle anderen Massnahmen ausgeschöpft sind und der Markt die Versorgung nicht mehr sicherstellen kann.

Anpassungen gesetzlicher Grundlagen

Das Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB; SR 172.056.1) regelt die Vergabe öffentlicher Aufträge.⁷⁷ Die Verordnung über das öffentliche Beschaffungswesen (VöB; SR 172.056.11) bestimmt den Geltungsbereich, die allgemeinen Grundsätze und das Vorgehen des öffentlichen Beschaffungswesens.⁷⁸ Die Verordnung über die Organisation des öffentlichen Beschaffungswesens der Bundesverwaltung (Org-VöB; SR 172.056.15) legt die Aufgaben und Zuständigkeiten im öffentlichen Beschaffungswesen der Bundesverwaltung fest.⁷⁹ Soll der Bund künftig zentral als Käufer auftreten, benötigt es eine zusätzliche gesetzliche und möglicherweise verfassungsrechtliche Kompetenz, da diese derzeit nur bei übertragbaren Krankheiten im Rahmen des Epidemiengesetzes (EpG; SR 818.101) besteht. Welche gesetzlichen Anpassungen es benötigt, muss in der Ausarbeitung des Umsetzungsvorschlags geklärt werden.

⁷⁶ Expertengespräche.

⁷⁷ Fedlex-Website, Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB; SR 172.056.1), 1.1.2023.

⁷⁸ Fedlex-Website, Verordnung über das öffentliche Beschaffungswesen (VöB; SR 172.056.11), 23.1.2023.

⁷⁹ Fedlex-Website, Verordnung über die Organisation des öffentlichen Beschaffungswesens der Bundesverwaltung (Org-VöB; SR 172.056.15), 1.1.2021.

Abgrenzungen und Abhängigkeiten

- Effiziente und zielgerichtete, risikobasierte Analyse, um relevante und geeignete Arzneimittel für Absicherung via Kapazitätsverträge zu identifizieren.
- Kriterien für die Vergabe von Absicherungs- und Kapazitätsverträgen festlegen, Analyse des Einflusses auf die Versorgungssituation
- Anschluss an vergleichbare internationale Bestrebungen sind zu prüfen und wo möglich zu priorisieren

Umsetzungsplan

Tabelle 19: UV 16.1 Umsetzungsplan

Nächste Schritte	Zuständiger Akteur	Zeitraumen
Datenverfügbarkeit sichern (in Verbindung mit Automatisierung risikobasierte Analyse, vgl. Umsetzungsvorschlag 5.1 «Ausweitung der Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel»)	WL	12 Monate
Prozessdefinition zur Risikokategorisierung von Arzneimitteln (i.V.m. Automatisierung risikobasierte Analyse, vgl. Umsetzungsvorschlag 5.1 «Ausweitung der Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel»)	WL	6 Monate
Zuständigkeiten klären	BAG/WL	4–8 Monate
Finanzierung der Kapazitätsverträge definieren	BAG/WL	6 Monate
Gesetzliche Anpassungen vornehmen		3–8 Jahre
WTO-Ausschreibung	BAG/WL mit Armasuisse	6–12 Monate

Kostenabschätzung

Direkte Kosten

Die Klärung des Datenzugangs für die Kapazitätsverträge würde nur geringe bis mittlere Kosten verursachen. Die Definition der bundesinternen Prozesse bei Kapazitätsverträgen, die Risikokategorisierung zur Entscheidung der abzusichernden Arzneimittel und die Klärung der Zuständigkeiten und der Finanzierung verursachen gemeinsam mit der eigentlichen WTO-Ausschreibung mittlere Kosten. Für die Unterstützung der Rechtssetzung werden je nach Anpassungsbedarf ca. 0,8–1,2 FTE für 3–8 Jahre benötigt. Für den Betrieb und die Kosten zur Absicherung der Produktionskapazität wurde basierend auf bestehenden Fallbeispielen von Pandemiebereitschaftsverträgen in Deutschland die Kosten einer abgesicherten Dosis für 10% der Bevölkerung analysiert. Dies führt gesamthaft zu sehr hohen Kosten.

Tabelle 20: UV 16.1 Kostenabschätzung direkte Kosten

Phase	Kosten	Kostentreiber
Design	Gering bis mittel	• Klärung gesetzlichen Anpassungsbedarfs
Aufbau	Mittel	• Personalressourcen für Prozessdefinition und Risikokategorisierung, Klärung der Zuständigkeiten und der Finanzierung und WTO-Ausschreibung • Kriterien für und Anzahl abzusichernder Arzneimittel
Betrieb	Sehr hoch	• Sachkosten für Absicherung Produktionskapazität (unabhängig von der Engpasssituation) und exklusive Kosten für abgenommene Dosen

Legende [in CHF]: Sehr gering = bis 50'000 | Gering = zwischen 50'001 und 150'000 | Mittel = zwischen 150'001 und 500'000 | Hoch = zwischen 500'001 und 2'000'000 | Sehr hoch = zwischen 2'000'001 und 10'000'000

Indirekte Kosten

Die indirekten Betriebskosten können nicht angegeben werden, da je nach Arzneimittel und Kapazitätsvertragsausgestaltung die Kosten pro Dosis stark variieren können.

Tabelle 21: UV 16.1 Kostenschätzung indirekte Kosten

Phase	Kosten	Kostentreiber
Betrieb	N/A	Sachkosten für abgenommene Dosen

Nutzen

Die Abschätzung des Nutzens wurde anhand der Gesamtprojektziele angefertigt.

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen     	ZU2: Durch die Arzneimittelbeschaffung durch den Bund im Rahmen von Kapazitätsverträgen kann durch die Vertragsausgestaltung das Aufrechterhalten lokaler Produktionsstätten gefördert werden (und damit der Abzug der Produktion ins ferne Ausland und die Reduktion auf einen oder ein paar wenige Produktionsstandorte minimiert werden). Zudem ermöglicht dies, die Distributionswege zu verkürzen und dementsprechend Engpässen vorzubeugen. Der Bund kann den Vertrag dahingehend gestalten, dass die Produktion entweder in der Schweiz oder EU vorgeschrieben oder incentiviert wird.
		Die Wirksamkeit des Umsetzungsvorschlags wird nur maximiert, wenn im Verbund mit anderen Staaten oder der Staatengemeinschaft gehandelt wird. Zudem können so die Umsetzungskosten gesenkt werden.

Resilienz erhöhen	    	ZR1: Durch die Arzneimittelbeschaffung durch den Bund im Rahmen von Kapazitätsverträgen können Arzneimittel in der Schweiz sichergestellt werden und somit die Anzahl verfügbarer Produkte in der Schweiz erhöht werden. Kapazitätsverträge sichern neben der Pflichtlagerhaltung die Bereitstellung von bestimmten Arzneimitteln ab, die in einer vorab vereinbarten Zeitspanne dem Markt zur Verfügung gestellt werden müssen.
-------------------	---	---

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Umsetzungsvorschlags. Risiken vor und während der Umsetzung sind im Abschnitt «Abgrenzungen und Abhängigkeiten» ersichtlich.

- **Finanzielles Risiko bei nicht eintreffendem Vertragsabruf:** Im Rahmen dieses Projekts konnten keine Beispiele für die Absicherung von Arzneimitteln via Kapazitätsverträge ausserhalb von Impfstoffen identifiziert werden. Ein Abruf eines vergleichbaren Kapazitätsvertrags ist somit nicht belegt. Kapazitätsverträge für Arzneimittel verursachen beim Bund jährlich Kosten. Es besteht das Risiko, dass bestehende Kapazitätsverträge nie abgerufen werden, wenn bei Arzneimitteln, die durch Kapazitätsverträge abgesichert sind, während der Vertragsdauer nie eine Engpasssituation entsteht. Somit könnten beim Bund Kosten entstehen, ohne je eine Leistung wahrzunehmen.
- **Risiko der Nichterfüllung des Vertrags:** Kapazitätsverträge verpflichten die Vertragspartner bei Vertragsabruf zur Bereitstellung von definierten Arzneimitteln in einer definierten Zeitspanne. Es besteht das Risiko, dass Vertragspartner den Vertrag nicht einhalten können und die benötigten Arzneimittel nicht geliefert werden. Somit könnte der Engpasssituation nicht entgegengewirkt werden. Dieses Risiko kann durch vertraglich festgelegte Konventionalstrafen adressiert werden.
- **Kein Erfolg durch geringe Marktgrösse:** Kapazitätsverträge mit Konsortien konnten für Impfstoffe in grossen Märkten (Deutschland, EU) erfolgreich aufgesetzt werden. Die Schweiz als deutlich kleinerer Markt mit geringeren Absatzmengen ist weniger attraktiv für Unternehmen und das könnte dazu führen, dass sich keine Konsortien etablieren, um an der Ausschreibung teilzunehmen.
- **Verantwortungsbewusstsein der Kantone nimmt ab:** Kapazitätsverträge abgeschlossen durch den Bund könnten den Effekt haben, dass die Kantone und Spitäler ihre Verantwortung der (freiwilligen) Vorratshaltung nicht mehr wahrnehmen, da sie sich darauf verlassen, dass der Bund die Versorgungssicherheit über Kapazitätsverträge sichert.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde dieser Umsetzungsvorschlag generell mit mittlerem und für die durch Kapazitätsvertrag abgesicherten Arzneimittel im Verhältnis zu anderen Umsetzungsvorschlägen mit einem hohen Wirkungsgrad bewertet. Kapazitätsverträge sichern risikobasiert die Produktion von bestimmten Arzneimitteln ab. **Gleichzeitig kann die Wirksamkeit des Umsetzungsvorschlags erhöht wie auch die damit verbundenen Kosten verringert werden, wenn im Verbund mit anderen Staaten oder der Staatengemeinschaft gehandelt wird.** Dementsprechend wurde dieser Umsetzungsvorschlag priorisiert.

Umsetzungsvorschlag 15.2: Überprüfung der Erfüllung von Versorgungskriterien

Hintergrund

Im Rahmen von Massnahme 15 «Weitere Anreize» sollte geprüft werden, mit welchen Mitteln die industrielle Herstellung und Lohnherstellerinnen⁸⁰ wirtschaftlich unterstützt werden können.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 15 identifiziert:

- **Regulierter Markt und Preissenkungsmassnahmen:** Der Markt mit Arzneimitteln ist ein regulierter Markt. Die Preise der kassenpflichtigen Arzneimittel werden unabhängig von den Kosten der Unternehmen durch eine Behörde bestimmt und können gesenkt werden, auch wenn Absatzvolumen stagnieren. Um bei sinkenden Preisen und konstanten Absatzvolumen die Wirtschaftlichkeit zu sichern, sind Unternehmen angehalten, Kosten zu sparen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn variable Produktionskosten steigen. Im globalen Kontext führen Einsparungen (bspw. durch Konsolidierung von Produktionskapazitäten auf wenige Standorte und Produktionsverlagerung in Länder mit niedrigeren Löhnen, Standortkosten und Auflagen) zu einer weiteren Konzentration auf wenige, hoch spezialisierte Hersteller in tiefpreisigen Ländern. Dadurch vergrössern sich bedingte Abhängigkeiten und Ausfall- und Klumpenrisiken.
- **Verhältnismässige Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln:** Zulassungsinhaberinnen haben einen generellen Anreiz, ihre Produkte zu verkaufen, solange es sich wirtschaftlich lohnt. Für Produkte mit geringem Ergebnisbeitrag («Tail End») haben Produzenten dementsprechend kaum Anreize, langfristig und zunehmend in resilientere Lieferketten zu investieren.
- **Auswirkung von Anreizen kaum kalkulierbar:** Anreize sollen dazu motivieren, mit Aussicht auf eine entsprechende Belohnung das Verhalten zu ändern. Konkret sollen mehr Aufwände betrieben werden, die die Versorgungssicherheit versorgungsrelevanter, patentfreier Produkte erhöhen. Im Vor herein ist es allerdings schwierig, die Höhe dieser Belohnungen zu bestimmen, da die Auswirkung bzw. Zielerreichung durch Einführung des Anreizsystems schwierig einzuschätzen ist. Dies gestaltet die Auswahl und Ausarbeitung von allfälligen neuen Anreizen schwierig.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Berücksichtigung der Versorgungssicherheit bei der Vergütung oder Zulassung
- 2) Förderung der Standortattraktivität der Schweiz

Umsetzungsvorschlag 15.2 ist im Rahmen der Handlungsoption 1 «Versorgungssicherheit bei der Vergütung oder Zulassung» erarbeitet und priorisiert worden. Ein Exkurs zu Handlungsoption 2 «Förderung der Standortattraktivität der Schweiz» findet sich unter Umsetzungsvorschlag 16.1.

Umsetzungsvorschlag 15.2 sieht vor, dass künftig die Vergütung resp. Marktzulassung von Arzneimitteln stärker geknüpft ist an die Aufwände der Zulassungsinhaberinnen, die Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Dies bedeutet, dass nur Hersteller, welche Vorkehrungen treffen, um die Lieferfähigkeit sicherzustellen und zu maximieren, zulasten der OKP abrechnen dürfen respektive eine Marktzulassung erhalten (Option1) bzw. finanzielle Belohnungen erhalten (Option 2). Die Verfügbarkeit eines Arzneimittels ist heute bereits bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste und der dreijährigen Überprüfung dieser Aufnahmekriterien als Kriterium festgelegt, da gemäss Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV und Handbuch betreffend die Spezialitätenliste Ziffer A.10.3 Arzneimittel auf der Spezialitätenliste im Markt erhältlich sein müssen und sonst von der Liste gestrichen werden. In der Realität bedeutet dies jedoch nicht, dass nachgewiesen werden muss, dass resiliente Lieferketten existieren oder dass diese bei der Aufnahme in die SL und der Prüfung berücksichtigt werden.

⁸⁰ Lohnherstellerinnen produzieren Produkte im Auftrag für ein anderes Unternehmen. Einen Lohnherstellungsauftrag kann erteilen, wer eine Herstellungsbewilligung für die entsprechende Abgabekategorie besitzt.

Alternativ kann auch bei der Zulassung ein Nachweis über vorsorgliche Massnahmen zur Vorbeugung von Engpässen verlangt werden. Zulassungsinhaberinnen, die ihre Produkte in der Schweiz vermarkten möchten, müssten dann nachweisen, dass sie Vorkehrungen treffen, um die Versorgungssicherheit möglichst gewährleisten zu können.

Konzept

Option 1) Erfüllung im Rahmen der WZW-Kriterien oder Zulassungskriterien nötig: Soll ein Arzneimittel in der Schweiz vertrieben werden, benötigt es eine Zulassung durch Swissmedic. Soll es durch die OKP vergütet werden, muss es die Aufnahmekriterien der Spezialitätenliste (SL) erfüllen und alle drei Jahre nachgewiesen werden, dass diese weiterhin erfüllt sind. (Abbildung 20)

Nach Art. 32 KVG werden nur Arzneimittel in die SL aufgenommen, die die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) erfüllen. Die Erfüllung dieser Kriterien wird alle drei Jahre überprüft. Nach Option 1 soll das Aufnahmekriterium der Zweckmässigkeit nur dann erfüllt sein, wenn vorsorgliche Massnahmen zur Vorbeugung von Engpässen getroffen wurden. Denkbar wäre alternativ, dass Arzneimittel nur dann eine Zulassung erhalten und in der Schweiz vermarktet werden dürfen, wenn regelmässig vorsorgliche Massnahmen zur Vorbeugung von Engpässen getroffen wurden und nachgewiesen werden.

Option 2) Finanzielle Belohnung für Versorgungssicherheit, insbesondere für günstige Arzneimittel im patentabgelaufenen Bereich: Während in Option 1 vorsorgliche Massnahmen zur Vorbeugung von Engpässen als binäres Kriterium zur Aufnahme in die Spezialitätenliste oder zur Zulassung behandelt werden, sollen in Option 2 Investitionen in vorsorgliche Massnahmen finanziell belohnt werden. Es könnten Unternehmen entweder durch Gebührenreduktion bzw. Finanzhilfen für ihre Aufwände zur Verbesserung der Versorgungssicherheit finanziell belohnt und unterstützt werden. Wird kein Gesuch nach Option 2 eingereicht, entstehen keine weiteren Nachteile für die Zulassungsinhaberinnen (kein Malus-System).

Die entsprechenden Anforderungen an Vergütung oder Zulassung sowie Belohnungen sind dabei so zielgerichtet wie möglich auf Arzneimittel auszurichten, wo erhöhte Versorgungsrisiken bestehen.

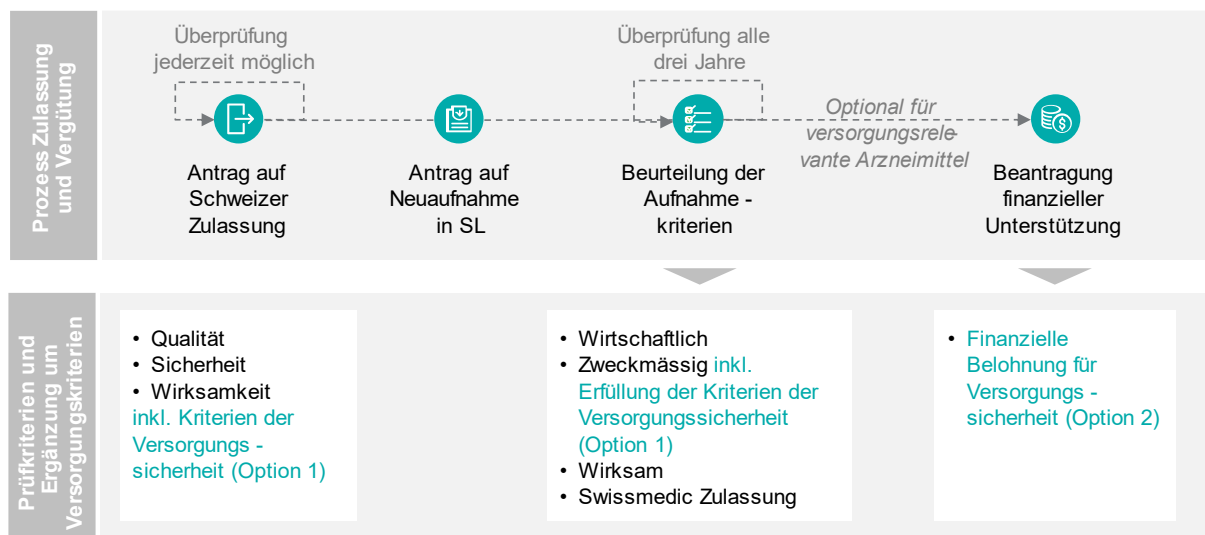


Abbildung 20: Schematischer Prozess der Zulassung und Vergütung von Arzneimitteln mit den Optionen zur Ergänzung der Prüfung gemäss Umsetzungsvorschlag

Option 1: Erfüllung im Rahmen der WZW-Kriterien bei der Aufnahme und Prüfung oder bei der Zulassung nötig

Zur Erfüllung des Kriteriums der Zweckmässigkeit bei der Aufnahme in die SL und der Prüfung oder bei der Zulassung müssen Zulassungsinhaberinnen einen **Plan zur Vorbeugung von Engpässen** (englisch: drug shortage prevention plan) vorlegen. Hintergrund dieses Vorschlags ist, dass ein Arzneimittel, das nicht geliefert werden kann, auch nicht zweckmässig für Patientinnen und Patienten ist oder die Zulassungsbedingungen nicht erfüllt. Da die Lieferfähigkeit nicht im Vorhinein beurteilt werden kann, sollte stattdessen beurteilt werden, wie gut die Zulassungsinhaberin auf mögliche Lieferengpässe vorbereitet ist und Massnahmen treffen kann, welche die Versorgung der Schweiz mit dem betroffenen Produkt sicherstellen. Konkret würde dies bedeuten, dass Zulassungsinhaberinnen als Teil der für die WZW-Prüfung oder die Zulassung benötigten Unterlagen auch einen Plan zur Vorbeugung von Engpässen vorlegen müssten. Die Vorgaben an einen solchen Plan könnten anhand der Vorlagen der International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) erstellt werden. ISPE schlägt für Pharmaunternehmen mögliche Präventionsmassnahmen in sechs Bereichen vor:

- Firmenkultur – diese muss qualitätsausgerichtet sein und in zentralen Prozessen funktionenübergreifende Kooperation und klare Kommunikation fördern
- Qualitätssicherungssysteme – Good-Manufacturing-Practices-(GMP-)Vorschriften und Qualitätsvorgaben sind ein integraler Bestandteil der Prozesse und Produktionsfaktoren
- Messgrössen – die Leistung der Qualitätssicherungssysteme sowie aller weiteren operativen Faktoren wird regelmässig überwacht und auf potenzielle Lieferrisiken überprüft
- Business Continuity Planning (BCP, deutsch: Geschäftskontinuitätsplanung) – Lieferketten sollen robust sein durch Produktrealisierung, Kontrolle und kontinuierliche Verbesserung
- Kommunikation mit Behörden – es sollen ein konsistenter, transparenter Austausch sowie eine effiziente Zusammenarbeit ermöglicht werden
- Kompetenzentwicklung – innerhalb der Organisation sollen die nötigen Kompetenzen zur Umsetzung des Präventionsplans entwickelt werden

Laut ISPE sind die identifizierten Bereiche dazu geeignet, die Anfälligkeit eines Unternehmens für Lieferengpässe signifikant zu reduzieren und dadurch auch die Versorgungssicherheit bei Schweizer Abnehmern zu erhöhen.⁸¹ Auch in den von der EMA veröffentlichten Leitlinien für die Industrie zur Vorbeugung von Arzneimittelengpässen referenziert die EMA auf die Empfehlungen der ISPE, was darauf schliessen lässt, dass die Vorschläge gemeinhin anerkannt und zielführend sind.⁸² In der Ausgestaltung des Umsetzungsvorschlags ist zu definieren, wie die Erfüllung des Kriteriums beurteilt werden soll. Denkbar ist sowohl eine Erfüllung durch generelle Vorlage eines vollständigen Plans als auch die Beurteilung der Qualität des Plans. Für Letzteres müsste geklärt werden, welche Stelle oder Rolle eine entsprechende Beurteilung vornehmen könnte.

Im April 2023 wurde von der Europäischen Kommission ein Vorschlag für die Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung in der EU vorgelegt. Der aktuelle Vorschlag sieht in Art. 117 vor, dass Zulassungsinhaberinnen für Produkte, die in der EU zugelassen sind, einen regelmässig aktualisierten Plan zur Verhinderung von Engpässen haben müssen. Es kann, je nach Ausgang der weiteren europäischen Verhandlungen, der Fall sein, dass Zulassungsinhaberinnen, die ihre Produkte im europäischen Markt anbieten, künftig einen Plan zur Verhinderung von Engpässen vorlegen müssen. Die Schweiz hätte dadurch wiederum die gleichen Vorgaben wie in der EU. Es wäre in jedem Fall eine Annäherung an die europäischen Vorgaben erstrebenswert, um die Mehraufwände der Zulassungsinhaberinnen zu minimieren. Die Anforderungen an den europäischen Plan sind im Anhang des Vorschlags zur neuen Arzneimittelgesetzgebung der EU in Abschnitt V festgehalten.⁸³

⁸¹ ISPE, Drug Shortages Prevention Plan. A holistic view from root cause to prevention, October 2014.

⁸² EMA, Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortage, 28.2.2023.

⁸³ European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, 2023.

Soll der vorgeschlagene Plan zur Vorbeugung von Engpässen nicht als Voraussetzung für die Erfüllung des Kriteriums der Zweckmässigkeit, sondern als Zulassungskriterium eingeführt werden, würde dies eher dem Vorschlag in der EU entsprechen. Wird ein Plan bei Zulassung verlangt, gilt dies für alle Arzneimittel, welche eine Marktzulassung in der Schweiz suchen, wohingegen das Kriterium als Teil der Zweckmässigkeit nur für jene Produkte gilt, welche eine Vergütung durch die OKP anstreben. Die Erfüllung der Zulassungskriterien kann jederzeit durch Swissmedic überprüft werden (Art. 16c HMG). Nach der Zulassungserneuerung, fünf Jahre nach Erstzulassung, sind allerdings keine regelmässigen Prüfungen der Erfüllung der Kriterien geplant. Würden die Versorgungskriterien im Rahmen der Zulassung geprüft, wäre es somit empfehlenswert, wenn der Plan zur Vorbeugung von Engpässen auch nach der Zulassung weiterhin regelmässig überprüft würde. Das Kriterium der Zweckmässigkeit wird bei Produkten auf der SL in der dreijährlichen Überprüfung regelmässig überprüft.

Option 2: Finanzielle Belohnung für Versorgungssicherheit

Tätigt eine Zulassungsinhaberin Investitionen, die die Versorgungssicherheit in der Schweiz mit einem versorgungsrelevanten Arzneimittel erhöhen, sollen diese finanziell entschädigt werden können, insbesondere bei günstigen Arzneimitteln im patentabgelaufenen Bereich. Investitionen sollten entschädigt werden können, wenn Patientinnen und Patienten durch höhere Versorgungssicherheit ein Mehrwert geboten wird. ISPE kennt fünf Risikobereiche für die Entstehung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln.⁸⁴ Es könnten pro Bereich Investitionen definiert werden, die zum Erhalt einer finanziellen Zuwendung berechtigen. Folgende Optionen könnten in Betracht gezogen werden:

ISPE-Risikobereich	ISPE-Überlegungen zur Risikobewertung	Vorschlag berechnete Investitionen
Produkt	• Produktqualitätsprofil • Technische Produktkomplexität • Haltbarkeit des Produkts • Volumen • Zeit für die Fertigung • Eine/mehrere Produktionsstätte(n) • Eine/mehrere Quelle(n) für Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Rohstoffe oder Komponenten • Kritische Zwischenverfügbarkeit	• Bezug von Wirkstoffen von zusätzlichen Zulieferern • Herstellung des Produkts in mehreren Produktionsstätten
Produktion und Zulieferer	• Interne Produktionsstätten oder Auftragsfertigung • Alter der Einrichtungen • Nicht dedizierte Fertigungslinien • Zeit für die Produktumstellung • Bekanntheit Lieferanten von Wirk-, Hilfs-, Rohstoffen und Komponenten • Sekundär- oder Tertiärlieferanten • Regulatorische Komplexität • Ausschreibungs- und Beschaffungspraktiken • Qualitätsrobustheit • Details zum Produktionsstandort	• Geografische Standortdiversifikation der Produktionsstätten • Lokale Produktion • Erneuerung alter Produktionsanlagen • Modularität der Produktionsstätte
Logistik	• Komplexität der Lieferkette • Import-/Exporterausforderungen • Schwachstellen im Vertriebskanal • Bestandsverwaltung • Lagerbestand	• Freiwillige Pufferlager • Reduktion der Lieferkettenlänge und -komplexität

⁸⁴ Husted, D., Business Continuity Planning to Prevent Drug Shortages, January/February 2021.

Patientinnen und Patienten	• Produktaustauschbarkeit • Alternative Arzneimittel	• Neuzulassung generischer Alternativprodukte zu Arzneimitteln, die in der Schweiz nur von wenigen Herstellern angeboten werden
Umweltfaktoren	• Stabilität der Marktnachfrage • Wettbewerbslandschaft • Geopolitische Auswirkungen • Naturkatastrophen (z.B. Pandemie, Erdbeben, Hurrikan) • Cyberangriffe • Regulatorische Änderungen	• Produktionsverlagerung in Länder mit höherer politischer Stabilität • Vorkehrungen gegen Cyberkriminalität

Zulassungsinhaberinnen müssten ein Gesuch einreichen, in dem sie die Investitionen begründen. Das vollständige Gesuch müsste zusammen mit Referenzen und Unterlagen bei der zuständigen Behörde eingereicht werden. Für entsprechende Gesuche fallen jeweils Gebühren an. Für die Ausgestaltung der Entschädigung wurden folgende Möglichkeiten in Erwägung gezogen:

- 1) **Reduktion von Gebühren:** Eine finanzielle Entschädigung könnte durch die zeitlich begrenzte Reduktion von Behördengebühren erfolgen. Dabei würden über einen begrenzten Zeitraum gewisse Gebühren für Gesuche betreffend das entsprechende Arzneimittel reduziert werden.
- 2) **Finanzhilfen:** Zulassungsinhaberinnen könnten durch projektbezogene Finanzhilfen zur Förderung von Investitionsvorhaben, die die Versorgungssicherheit erhöhen können, unterstützt werden. Die Höhe der Finanzhilfen würde aufwendig im Einzelfall, basierend auf den eingereichten Projektdokumenten entschieden. Es könnten Maximalbeträge pro Investitionsart festgelegt werden. Die Entscheide für Finanzhilfen müssten veröffentlicht werden. Eckdaten und Informationen zum Projekt könnten ebenfalls veröffentlicht werden. Die Verwendung der Finanzhilfen müsste überwacht werden. Diese Option wird in einem Exkurs in Umsetzungsvorschlag 16.1 aufgegriffen und ausgeführt.

Preiszuschläge wurden als Möglichkeit zur Entschädigung ebenfalls geprüft, werden jedoch aufgrund der überwiegenden Nachteile (z.B. steigende Gesundheitskosten, indirekter Vorteil durch Preisvergleiche auch für nicht berechnigte Arzneimittel) nicht zur Weiterverfolgung empfohlen. Beide Optionen bringen Vor- und Nachteile mit sich:

	Vorteile	Nachteile
1) Reduktion von Gebühren	• Nichtberechnigte profitieren nicht	• Entschädigung ist abhängig von der Anzahl Behördeninteraktion • Entschädigung möglicherweise so gering, dass Anreiz zu klein • Intransparenz über Höhe der Gebühren (ob und wie viele Gebühren bezahlt werden, ist zum Teil kein öffentliches Wissen) • Gebührenreduktionen sind nicht an die Höhe der Investitionen in Versorgungssicherheit gekoppelt
2) Finanzhilfen	• Zielgerichtete Förderung von Investitionen in Versorgungssicherheit	• Ermittlung der Höhe der Finanzhilfen ist vergleichsweise am aufwendigsten • Finanzhilfen im Rahmen von Standortförderung liegen im Zuständigkeitsbereich der Kantone

Anpassung gesetzliche Grundlagen

Umsetzungsvorschlag 15.2 wird gesetzliche Anpassungen benötigen, je nach Option und Ausarbeitung fallen diese jedoch unterschiedlich aus.

Bei Option 1 (falls Erfüllung im Rahmen der WZW-Kriterien bei der Aufnahme und Prüfung nötig) müssen KVV und KLV angepasst werden.

Bei Option 1 (falls Erfüllung bei der Zulassung nötig) müssen das HMG und die entsprechenden Verordnungen (VAM, AMZV, VAZV) geändert werden.

Für Option 2 müssten ebenfalls rechtliche Grundlagen geschaffen werden.

Abgrenzungen und Abhängigkeiten

Wie vorgängig erwähnt, sollten (für Option 1) die weiteren Entwicklungen zur Überarbeitung der europäischen Arzneimittelgesetzgebung berücksichtigt werden. Eine Angleichung an europäische Anforderungen ist erstrebenswert, um zu vermeiden, dass der Zugang Schweizer Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln aufgrund hoher Schweizer Marktzugangshürden eingeschränkt wird.

Umsetzungsplan

Tabelle 22: UV 15.2 Umsetzungsplan

Nächste Schritte	Zuständiger Akteur	Zeitraumen
Aufsetzen eines Projektauftrags zur Ausarbeitung des Umsetzungsvorschlags	Zuständige Behörde	2 Monate
Erarbeitung der konkreten Kriterien und Verantwortlichkeiten	Dedizierte Projektgruppe	3–8 Monate
Gesetzliche Anpassungen vornehmen		Abhängig von Anpassungsbedarf: – Gesetz: 3–6 Jahre – Verordnung 1–2 Jahre

Kostenabschätzung

Direkte Kosten

In der Umsetzung entstünden direkte Kosten für den Bund durch die Schaffung von Stellenprozenten und Verantwortlichkeiten, die benötigt würden, um die Erfüllung der Versorgungskriterien im Rahmen der WZW-Kriterien oder der Zulassung zu prüfen. Die Aufwände pro Fall fielen für Option 2 vermutlich höher aus als für Option 1. Da die Verfügbarkeit als generelles Kriterium bei der Aufnahme in die SL oder der Prüfung bereits existiert, benötigt es für Option 1 insbesondere eine Anpassung der Prüfweise, um die Engpass vorbeugenden Vorkehrungen adäquat für jedes Arzneimittel, das neu in die SL aufgenommen werden soll oder dessen Aufnahmekriterien überprüft werden, zu kontrollieren. Soll bei Option 1 die Prüfung bei Zulassung erfolgen, muss die Vorlegung und Prüfung des Plans zur Vorbeugung von Engpässen als Kriterium ergänzt und neue Prüfungsprozesse eingeführt werden. Bei Option 2 entsteht Aufwand durch die Prüfung jedes einzelnen Gesuchs. Die tatsächlichen Kosten müssten im Rahmen des detaillierten Konzepts bestimmt werden.

Tabelle 23: UV 15.2 Kostenabschätzung direkte Kosten

Phase	Kosten	Kostentreiber
Design	Mittel	Personalressourcen für ein Projektteam zur Ausdetaillierung der Umsetzung: Vorbereitung der Gesetzesanpassungen • Erarbeitung neuer Prozesse • Errechnung Stellenbedarf
Aufbau	Ergibt sich aus Detaildesign	N/A
Betrieb	Ergibt sich aus Detaildesign	N/A

Legende [in CHF]: Sehr gering = bis 50'000 | Gering = zwischen 50'001 und 150'000 | Mittel = zwischen 150'001 und 500'000 | Hoch = zwischen 500'001 und 2'000'000 | Sehr hoch = zwischen 2'000'001 und 10'000'000

Indirekte Kosten

Der Umsetzungsvorschlag würde Kosten bei Antragstellerinnen generieren, die gegebenenfalls Dokumente und Gesuche für die zusätzlichen Prüfungen erstellen müssten. Zudem würden Gebühren für die Bearbeitung eines Gesuchs gemäss Option 2 anfallen. Je nach weiterer Ausgestaltung des Umsetzungsvorschlags fallen hier Kosten an, die durch den Gebührenausschlag bei den Behörden oder dem Steuerzahler durch Finanzhilfen entstehen.

Insbesondere projektbezogene Finanzhilfen können zu einer finanziellen Mehrbelastung führen. Die Höhe der Investitionen variiert jedoch stark je nach Art der Investition (vgl. Kasten oben). Beispielfähig könnten Investitionen in freiwillige Pufferlager mit einem Vorrat für drei Monate ca. CHF 13'000 – 23'000 pro Jahr kosten. Die Neuzulassung generischer Alternativprodukte kann bis zu CHF 140'000 kosten. Die Kosten für den Bau einer neuen Produktionsanlage bewegen sich typischerweise zwischen CHF 200-500 Mio. Im europäischen Ausland wird der Bau von Produktionsanlagen in seltenen Fällen gefördert. In zwei beobachteten Fällen mit jeweils ca. EUR 50 Mio. Die Förderhöhe einzelner Projekte kann aktuell nicht beziffert werden, da sowohl die beantragte Förderung eines Projekts als auch die Häufigkeit der Anträge nicht verbindlich voraussehbar sind. Daher sind die Förderhöhe und die Anzahl förderwürdiger Projekte zu begrenzen. Gestützt auf die durchgeführte Erhebung, kann davon ausgegangen werden, dass Förderungen mit folgenden Begrenzungen eine genügende Signalwirkung erzielen:

- 1-2 förderwürdige Grossprojekte pro Jahr
- Förderhöhe einzelner Projekte max. CHF 50. Mio.
- Förderhöhe pro Projekt in prozentualen Verhältnis zur Investitionssumme des Antragstellenden (z.B. 20%)

Die Entscheidungskriterien zur Bestimmung eines Förderbeitrags und seine Höhe sind im Rahmen der Realisierung auszuarbeiten.

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen	     ZU1–3: Der Vorschlag zielt darauf ab, dass nur Unternehmen, die in die Ursachenbekämpfung investieren, Anspruch auf Zulassung oder Vergütung ihrer Produkte durch die OKP haben bzw. für ihre Investitionen finanziell entschädigt würden. Zudem würde die Bewertung von Arzneimitteln verstärkt von Investitionen in die Lieferfähigkeit abhängen. Dies kann die Hauptursachen für Versorgungsengpässe möglicherweise verringern. Allerdings ist zu bedenken, dass der Schweizer Markt aufgrund des geringen Marktvolumens nur bedingt in der Lage sein wird, durch Anreizsysteme das Investitionsverhalten der Hersteller von versorgungsrelevanten Arzneimitteln signifikant zu ändern. ZU2: Der Umsetzungsvorschlag könnte dazu beitragen, dass Distributionswege verkürzt würden, wenn lokale kleine Anbieter davon profitieren können.
	Resilienz erhöhen	     ZR1: Schweizer Zulassungsinhaberinnen könnten von der neuen Regelung profitieren und wären dadurch vermutlich gewillt, auch weiter den Schweizer Markt zu bedienen. Es käme zu weniger Marktrückzügen.

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Umsetzungsvorschlags. Risiken vor und während der Umsetzung sind im Abschnitt «Abgrenzungen und Abhängigkeiten» ersichtlich.

1. **Geringes Kosten-Nutzen-Verhältnis:** Der Umsetzungsvorschlag zielt insbesondere auf die Bekämpfung der Ursachen ab, die zu Arzneimittelengpässen beitragen. Die tatsächliche Effektivität des Vorschlags kann jedoch nicht vorhergesagt werden. Es besteht die Gefahr, dass die Investitionen in höhere Versorgungssicherheit nicht signifikant zu einer Verhinderung von Engpässen beitragen, der Umsetzungsvorschlag allerdings verhältnismässig teuer für das Schweizer System wäre (dies bedeutet, dass primär Kosten entstehen, jedoch geringer oder kein Nutzen erzielt wird). Dies auch, da sich die Umsetzung sehr komplex gestalten würde.
2. **Verringerte Marktattraktivität:** Werden die Kriterien für die Zulassung oder die Vergütung im Schweizer Markt verschärft, könnte dies möglicherweise dazu führen, dass weniger Zulassungsinhaberinnen ihre Produkte in die Schweiz bringen möchten und sich die Anzahl Arzneimittel verringert.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Umsetzungsvorschlag im Verhältnis zu anderen Umsetzungsvorschlägen mit mittlerem Wirkungsgrad bewertet. Aufgrund der Komplexität der Zusammenhänge bei der Zulassung, der Aufnahme in die SL und Prüfung, der durchaus vorhandenen Risiken wird vorgeschlagen, die Details in einem Folgeprojekt weiter auszuarbeiten.

Umsetzungsvorschlag 17: Eigenherstellung durch den Bund (in schweren Mangellagen)

Hintergrund

Im Rahmen von Massnahme 17 «Staatliche Herstellung von lebenswichtigen Arzneimitteln» sollte geprüft werden, ob und unter welchen Voraussetzungen der Bund als Herstellerin oder Zulassungsinhaberin für lebenswichtige Arzneimittel auftritt, auftreten kann und in eigener Regie herstellt oder herstellen kann. Die vorliegende Fragestellung adressiert zudem Motion 20.3166 zur Erhöhung der Versorgungssicherheit bei Medikamenten und Impfstoffen.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 17 identifiziert:

- **Fehlende Herstellungskapazitäten:** Um die staatlichen Herstellungskapazitäten bei der Armeeapotheke ausbauen zu können, um in der normalen Lage für die Bevölkerung Arzneimittel herzustellen, müssten hohe Investitions- und Standkosten getätigt werden. Dies wäre kurz bis mittelfristig nicht realisierbar. Um Arzneimittel in grossen Mengen für die Bevölkerung bei der Armeeapotheke herzustellen, wäre zusätzlich eine Erhöhung der personellen Ressourcen Armeeapotheke (Strukturanpassung) oder alternativ eine Teilmobilmachung der Armee nötig (Milizkräfte für die Produktion und Qualitätskontrolle).
- **Fehlende Herstellungsmöglichkeiten von API:** Grundsätzlich besteht in der Schweiz nur sehr limitiertes Potenzial zur Herstellung von Wirkstoffen. «Off-Patent»-Wirkstoffe werden fast ausschliesslich im Ausland (überwiegend in Asien) hergestellt. Sie wären dann auch für den Bund als Herstellerin nicht verfügbar.
- **Konkurrenzierende Tätigkeiten:** Aus ethischer und finanzieller Sicht müssten Arzneimittel in der normalen Lage abgesetzt werden. Der Staat würde in diesem Fall die privaten Anbieter konkurrenzieren, sofern die Wirtschaft eine alternative Lösung, wie beispielsweise ein ähnliches Generikum, anböte.
- **Fehlendes Know-how und Material:** Die Armeeapotheke stellt heute verschiedene Arzneimittel her. Jedoch ist die Infrastruktur nicht geeignet, um Arzneimittel jeglicher Art herzustellen. Zusätzlich müssten entsprechendes Verpackungsmaterial sowie halb und/oder automatisierte Konfektionierungsmöglichkeiten für entsprechende Darreichungsformen verfügbar gehalten werden.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Eigenherstellung durch den Bund (in schweren Mangellagen)
- 2) Staatliche Herstellung von Arzneimitteln nach Marktrückzug oder von Formula-Arzneimittel

Umsetzungsvorschlag 17 ist im Rahmen der Handlungsoption «Eigenherstellung durch den Bund (in schweren Mangellagen)» erarbeitet und priorisiert worden.

Innerhalb der Bundesverwaltung besitzt aktuell allein die Armeeapotheke die nötigen Bewilligungen, die erforderliche Infrastruktur und das fachliche Know-how zur Herstellung und zum Umgang mit Arzneimitteln. Als armeeeigenes Fachkompetenz- und Verteilzentrum für Heilmittel gewährleistet die Armeeapotheke heute die bedürfnisgerechte Versorgung der Armee mit Heilmitteln in allen Lagen. Dabei profitiert sie von vorbereiteten Skalierungsmöglichkeiten über die Logistikbasis der Armee für eine hohe Robustheit und Resilienz.

Ein 2021 erarbeiteter Bericht über Positionierung und Aufgaben der Armeeapotheke dient als eine Grundlage zur Konsolidierung der Position VBS zur längerfristigen Ausrichtung der Armeeapotheke, und zwar vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsgrundlagen, Prozesse und Ressourcensituation.⁸⁵ Die Bewertung im Bericht resultierte in einem Leistungsportfolio für die Armeeapotheke, welches bestehende Infrastrukturen und Kompetenzen optimal nutzt und auf die Bedürfnisse der Armee fokussiert. Grundsätzlich bestehen aber Möglichkeiten, Synergien und die bestehende Infrastruktur zu nutzen, um die Schweizer Bevölkerung in einer schweren Mangellage mit spezifischen, kritischen Arzneimitteln zu

⁸⁵ Schlussbericht «Vision Armeeapotheke», 2021.

versorgen. Die Aufgaben und die Rolle der Armeeapotheke sind gesetzlich nur rudimentär geregelt. Klare Aufgabenzuweisungen ausserhalb der Armee finden sich lediglich in der Epidemien- (SR 818.101.1) sowie der Jodtablettenverordnung (SR 814.52). Ausserdem wurden der Armeeapotheke mit der Covid-19-Verordnung 3 (SR 818.101.24) weitere Aufgaben zugewiesen. Aufgaben der Armeeapotheke zugunsten Dritter sind ausschliesslich in peripheren «Dritterlassen» geregelt und wenig konkret. Es fehlen der Armeeapotheke gegenwärtig die gesetzlichen Grundlagen für einen öffentlichen Auftrag, für die breite Bevölkerung Arzneimittel zu produzieren.

Es ergeben sich fünf Optionen, wie die Armeeapotheke bei vorhandenen Produktionskapazitäten in schweren Arzneimittelmangellagen jedoch unterstützend wirken kann:

- a) Die Armeeapotheke kann als Zulassungsinhaberin Arzneimittel aus dem bestehenden Portfolio herstellen und in Verkehr bringen.
- b) Die Armeeapotheke kann via Übernahme des Zulassungsdossiers Arzneimittel, die aktuell nicht im Portfolio sind, entwickeln, produzieren und in Verkehr bringen.
- c) Die Armeeapotheke kann als Formula-Herstellerin (Arzneimittel ohne Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 2 a–c^{bis} HMG) auftreten. Wobei die rechtliche Grundlage für Formula-Herstellung, welche aktuell nur auf individuelle Rezepte hin und deren Abgabe nur an «eigene Patienten» ermöglicht, für den Grosshandel nicht gegeben ist.
- d) Die Armeeapotheke kann als Lohnherstellerin auftreten.
- e) Die Armeeapotheke kann als Produzentin in Form einer verlängerten Werkbank für die in der Schweiz zugelassene Pharmaindustrie auftreten. Die eigentliche Zulassungsinhaberin beantragt im Zulassungsdossier ihres Arzneimittels die Armeeapotheke als weiteren Herstellungsort (ist geeignet für Produktionskapazitätserhöhung).

Die Optionen a), c) und d) sind aus Sicht Armeeapotheke die geeignetsten Optionen zur kurzfristigen Ad-hoc-Eigenherstellung durch den Bund.

Konzept

Die Eigenherstellung durch den Bund könnte zu tragen kommen, wenn der freie Markt in einer schweren Mangellage nicht mehr funktioniert und die benötigten Arzneimittel nicht durch eine andere Lösung beschafft und vertrieben werden können.

Die Armeeapotheke könnte für den Bund unter folgenden Voraussetzungen temporär als Herstellerin der von Engpässen betroffenen Arzneimittel auftreten:

- Wenn eine klare Evaluation und ein Auftrag von einer koordinierenden Stelle (z.B. analog Umsetzungsvorschlag 4) vorausgehen (sozusagen als Ultima Ratio, wenn bei schwerer Mangellage kein sonstiger Akteur auf dem Markt produzieren kann)
- Nur für versorgungskritische Arzneimittel
- Wenn die Armeeapotheke mit der Eigenherstellung nicht in Konkurrenz zur Privatwirtschaft steht
- Wenn die Armeeapotheke nicht in Konkurrenz zu einem Auftrag der Armeeführung agiert

Grundsätzlich sollen die bestehenden Fähigkeiten der Armeeapotheke zur Eigenherstellung genutzt werden und von einem Ausbau ihrer Kompetenzen abgesehen werden. Heute hat die Armeeapotheke zur Herstellung von Arzneimitteln folgende Fähigkeiten:⁸⁶

- Arzneimittelproduktion nach GMP (inkl. kontrollierter Substanzen)
- Mögliche Arzneimittelformen:
 - Flüssigformen (steril / nicht steril⁸⁷)
 - Halbfeste Formen (Creme/Salben)
 - Feste Formen (Tabletten⁸⁸)

⁸⁶ Expertengespräche.

⁸⁷ Neue Linien noch nicht für Arzneimittel qualifiziert.

⁸⁸ Linie aufgrund Anschaffung und Inbetriebnahme einer neuen Verblisterungsmaschine erst ab Ende 2023 in Betrieb.

Limitation: Für die Produktion durch die Armeepothke ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Formulierungen, Herstellungen mit hochaktiven oder allergisierenden Wirkstoffen sowie biologische Produkte. Alle Produkte müssen hinsichtlich ihrer Wirk- und Hilfsstoffe endsterilisiert werden können (z.B. keine *In-Process*-Filtersterilisation). Zudem hat die Armeepothke nur limitierte Kapazitäten zum Vertrieb ihrer produzierten Ware. Auch unterstützt durch die Logistikbasis der Armee ist keine Feinverteilung analog privater Grossisten an öffentliche und private Gesundheitseinrichtungen durchführbar.

Tabelle 24 zeigt die konkreten Produkte, welche die Armeepothke heute herstellt. Die Überlappung mit Produkten, welche in den letzten Jahren von Versorgungsstörungen betroffen waren, ist gering.

Tabelle 24: Hergestellte Eigenprodukte der Armeepothke

Zugelassene Eigenprodukte

Atropinsulfat 50 mg / 100 ml, Injektionslösung

Calciumgluconat Hydrogel 2,5%, 100 g

NaCl 0,9% 18 mg / 2 ml, 45 mg / 5 ml und 90 mg / 10 ml, Injektionslösung

Tabelle 25: Hergestellte Eigenprodukte der Armeepothke in verschiedenen Stadien

Eigenprodukte in verschiedenen Stadien der Entwicklung, teilweise mit Swissmedic-Zulassung, ohne Hauptzulassung

Gentamicin 20 mg / 2 ml, Injektionslösung, Swissmedic-Export-Zulassung

Gentamicin 80 mg / 2 ml, Injektionslösung, Swissmedic-Export-Zulassung

Midozolam 5 mg / 5 ml, Injektionslösung

Fentanyl 0,5 mg / 10 ml, Injektionslösung

Metamizol-Natrium 1000 mg / 2 ml und 2500 mg / 5 ml, Injektionslösung

Ketamin 500 mg / 10 ml, Injektionslösung

Morphin HCL 10 mg/ml, Injektionslösung

Morphin HCL 20 mg/ml, Injektionslösung

Morphin HCL 200 mg / 10 ml, Injektionslösung

Adrenalin 1 mg/ml, Injektionslösung

Natriumthiosulfat 10% (10 g / 100 ml), Infusionslösung

NaCl 0,9% 500 ml, Infusionslösung

Ringerlactat 500 ml, Infusionslösung

Doxycyclin-Tabletten 100 mg

Paracetamol-Tabletten 500 mg

Es sollte vorgängig mit der Armeepothke analysiert werden, für welche Arzneimittel sie als Herstellerin auftreten könnte, um in einer schweren Mangellage rasch vorgehen zu können. Entsprechende Vorprodukte (Wirk- und Hilfsstoffe sowie Verpackungsmaterialien) können so allenfalls von der Armeepothke bereitgehalten werden. Somit ähnelt die Eigenherstellung durch den Bund via Armeepothke einem Kapazitätsvertrag wie in Umsetzungsvorschlag 16.1 «Beschaffung durch den Bund im Rahmen von Kapazitätsverträgen» beschrieben.

Bei einem Ad-hoc-Auftrag muss berücksichtigt werden, dass sich die Vorbereitungszeit einer fachgerechten Entwicklung und Produktion sowie einer allfälligen Beschaffung von Wirk- und Hilfsstoffen sowie spezieller Komponenten, je nachdem welches Arzneimittel betroffen ist, über zwei bis sechs Monate erstrecken kann. Diese Fristen könnten sich weiter erstrecken, sollte eine Beschaffungskomponente nach BöB/VöB WTO-pflichtig sein und/oder eine Komponente selbst sich in einer Mangellage befinden.

Im Rahmen dieses Projekts wurde zum konkreten Vorgehen der Eigenherstellung durch den Bund via Armeeapotheke ein möglicher Prozess skizziert und insbesondere mit der WL abgestimmt (Abbildung 21).

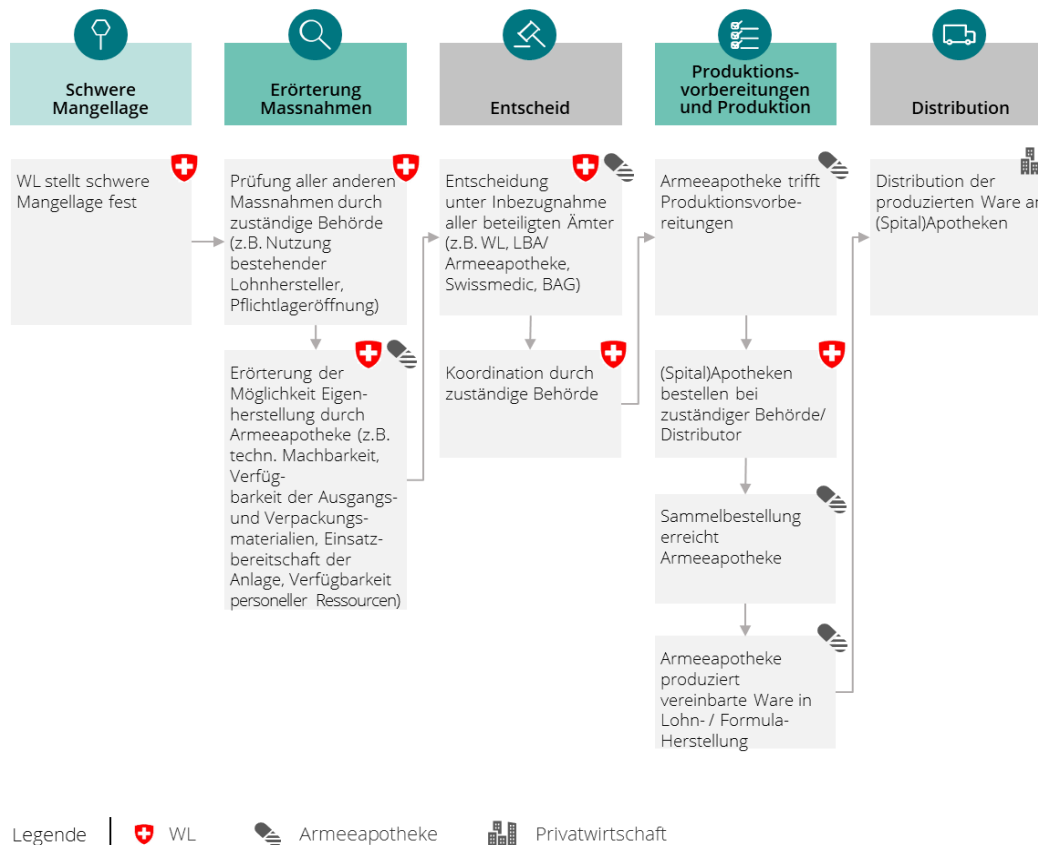


Abbildung 21: Möglicher Prozess der Eigenherstellung Bund

Im skizzierten möglichen Prozess stellt die WL die schwere Mangellage fest und prüft Massnahmen zu deren Bekämpfung (z.B. Nutzung bestehender Lohnhersteller, Pflichtlagerfreigabe). Falls keine andere Massnahme infrage kommt, wird die Möglichkeit der Eigenherstellung durch die Armeeapotheke in Absprache zwischen der zuständigen Behörde und der Logistikbasis der Armee (LBA) / Armeeapotheke erörtert. Die Entscheidung für die Eigenherstellung durch die Armeeapotheke fällt unter Inbezugnahme aller beteiligten Ämter (z.B. WL, LBA/Armeeapotheke, Swissmedic, BAG). Zu den Grundlagen eines Entscheids gehören auch Klärung von technischer Machbarkeit, Wirk- und Hilfsstoffverfügbarkeit, Materialverfügbarkeit, beschaffungsspezifische Faktoren, Rüstzeit, Vertrieb, Finanzierung, Vergütung durch OKP/DRG sowie personelle Ressourcen der Armeeapotheke.

Die dazugehörige Koordination einzelner Wünsche der Bedürfnisträger wird durch die zuständige Behörde und/oder z.B. den Schweizer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA) übernommen. Danach nimmt die Armeeapotheke die nötigen Produktionsvorbereitungen vor und die (Spital-)Apotheken geben bei der zuständigen Behörde / den Distributoren ihre Bestellung auf. Die zuständige Behörde und/oder die GSASA formuliert eine Sammelbestellung und lässt diese der Armeeapotheke zukommen. Die Armeeapotheke produziert sodann das vereinbarte Arzneimittel in Lohn-/Formula-Herstellung. Wo möglich werden privatwirtschaftliche Akteure für die Distribution der produzierten Arzneimittel an Gesundheitsinstitutionen hinzugezogen/beauftragt.

Anpassungen gesetzlicher Grundlagen

Tabelle 26: UV 17 Gesetzliche Anpassung

Betroffenes Gesetz / Verordnung	Anpassung notwendig (J/N)	Kommentare
Art. 9 HMG	Ja	Armeeapotheke aufführen. Sonderregelung für Abgabe/Vertrieb von Formula-Arzneimitteln. Unter Umständen nicht nur an eigene Kundschaft, sondern z.B. in Mangellagen auch an Spitalapotheken
Art. 8 Abs. 1f Verordnung über die wirtschaftliche Landesversorgung (VWLv)	Ergänzung	- die Armeeapotheke, bei Arzneimittel-mangelage und im Rahmen ihrer Möglichkeiten
BöB/VöB	Möglich	Beschaffung von Wirk- und Hilfsstoffen sowie anderen speziellen Komponenten zur Herstellung in Mangellagen ohne WTO-Ausschreibung

Abgrenzungen und Abhängigkeiten

1. Das Leistungsportfolio der Armeeapotheke nutzt prioritär bestehende Infrastrukturen und Kompetenzen optimal und ist auf die Bedürfnisse der Armee fokussiert.
2. Die zur Herstellung weiterer Arzneimittel eventuell zusätzlich benötigten personellen Ressourcen seitens Armeeapotheke und deren Mobilisierung müssen bestimmt werden.
3. Es muss Konsens (Armeeapotheke, Swissmedic) für eine universale Etikette der Armeeapotheke für die speziell in Lohn- und/oder Formula-Herstellung produzierten Arzneimittel in Mangellage (nicht wie bisher [Spital-]Apotheken-spezifisch) bestehen.

Umsetzungsplan

Tabelle 27: UV 17 Umsetzungsplan

Nächste Schritte	Zuständiger Akteur	Zeitraumen
Definition des Prozesses der Entscheidung bis zur fertigen Produktion von Arzneimitteln in Eigenherstellung durch den Bund	Armeeapotheke/WL/BAG	3 Monate
Gesetzliche Anpassungen vornehmen	BAG/Armeeapotheke/WL	3–6 Jahre
Erarbeitung Finanzierungs- und allenfalls Preisgestaltungsmodell für Lohn- und Formula-Herstellungen	WL/Armeeapotheke	6 Monate

Kostenabschätzung

Direkte Kosten

Aufbaukosten richten sich nach Arzneimittel und zu produzierender Menge. Sie sind somit individuell im Engpassfall abzuschätzen. Für den Betrieb werden Ressourcen für Instandhaltung, Entwicklung, Produktion, Qualitätssicherung und -kontrolle, Einkauf und Beschaffung, Regulatory Affairs und für die Logistik benötigt. Für die Unterstützung der Rechtssetzung werden ca. 0,8–1,2 FTE für 3–6 Jahre benötigt.

Tabelle 28: UV 17 Kostenabschätzung direkte Kosten

Phase	Kosten	Kostentreiber
Design	N/A	N/A
Aufbau	Gering	Produktionsvorbereitungen (Personalressourcen und je nachdem Sachkosten)
Betrieb	Hoch	Personalressourcen und Sachkosten

Legende [in CHF]: Sehr gering = bis 50'000 | Gering = zwischen 50'001 und 150'000 | Mittel = zwischen 150'001 und 500'000 | Hoch = zwischen 500'001 und 2'000'000 | Sehr hoch = zwischen 2'000'001 und 10'000'000

Indirekte Kosten

Indirekte Betriebskosten, namentlich Rohstoffkosten und Herstellkosten, können an den Abnehmer verrechnet werden. Sie stellen somit Kosten dar, die nicht vom Bund getragen werden. Sie richten sich nach Arzneimittel und zu produzierender Menge. Somit sind sie individuell im Engpassfall abzuschätzen.

Die für die ambulante Versorgung bestimmten Lohnherstellungen, Formula-Herstellungen oder Eigenprodukte der Armeeapotheke können von Apotheken und Spitälern als Magistralrezepturen zulasten der OKP abgerechnet werden, wenn die Bedingungen gemäss ALT erfüllt sind. Im stationären Bereich erfolgt die Abrechnung über die DRG-Pauschalen.

Nutzen

Die Abschätzung des Nutzens wurde anhand der Gesamtprojektziele angefertigt.

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen     	Ursachenbekämpfung wird durch diesen Umsetzungsvorschlag nicht adressiert, da dieser Umsetzungsvorschlag NUR in akuter Mangellage eintritt.
	Resilienz erhöhen     	ZR1: Durch die Eigenherstellung durch den Bund werden direkt zusätzliche Produkte in der Schweiz verfügbar gemacht. Dies erhöht die Resilienz des Versorgungssystems von Arzneimitteln in der Schweiz. Es werden bundesintern Produktionskapazitäten und Ressourcen aktiviert, um bestimmte Arzneimittel für die Schweiz herzustellen.

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Umsetzungsvorschlags. Risiken vor und während der Umsetzung sind im Abschnitt «Abgrenzungen und Abhängigkeiten» ersichtlich.

- **Verfügbarkeit der Produktionslinien:** Die Armeeapotheke hat pro Arzneimittelform nur eine Produktionslinie. Es besteht das Risiko, dass bei einer Aktivierung der Armeeapotheke die benötigten Produktionslinien bereits für die Produktion für die Armee in Gebrauch sind oder sich in Revision/Wartung befinden. Die Produktionslinien könnten da nicht für den Bund bereitgestellt werden. Dies würde verhindern, die Eigenherstellung in einer schweren Mangellage als reaktive Massnahme zu nutzen.
- **Zu lange Vorbereitungszeit benötigt:** Da es sich um einen Ad-hoc-Auftrag bei der Armeeapotheke handelt, könnte die Vorbereitungs- und Beschaffungszeit zu lange dauern, um die in einer schweren Mangellage benötigten Arzneimittel zu produzieren. Die Arzneimittel wären somit evtl. erst nach der Behebung der schweren Mangellage fertig produziert und wären zu spät verfügbar.
- **Produktspezifische Einschränkungen:** Bei folgenden Ursachen kann die Herstellung durch die Armeeapotheke nicht sichergestellt werden:
 - Verfügbarkeit von Wirk- und Hilfsstoffen sowie anderen speziellen Komponenten nicht gegeben.
 - Technische Umsetzung der Formulierung auf vorhandener Infrastruktur nicht möglich.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Umsetzungsvorschlag im Verhältnis zu anderen Umsetzungsvorschlägen mit einem geringen Wirkungsgrad bewertet. Da die Eigenherstellung durch den Bund zwar nur bei einer schweren Mangellage infrage kommt, aber so punktuell durch zusätzlich bereitgestellte Arzneimittel durchaus zur Resilienz im Schweizer System beitragen kann, wurde dieser Umsetzungsvorschlag priorisiert.

Umsetzungsvorschlag 10.1: Schaffung einer neuen gesetzlichen Grundlage zum befristeten Import nicht zugelassener Arzneimittel

Hintergrund

Im Rahmen von Massnahme 10 «Vereinfachen des Imports nicht zugelassener Arzneimittel» sollte geprüft werden, wie Art. 49 Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) ausgelegt werden kann oder angepasst werden muss, damit bei gravierenden Engpässen die ganze Bevölkerung der Schweiz oder Teile davon als Patientengruppe gelten, die zentral versorgt werden könnte.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 10 identifiziert:

- **Auslegung von Art. 49 AMBV:** Art. 49 AMBV ist nur anwendbar auf einzelne Patientinnen und Patienten. Die Ausweitung der Möglichkeit des Imports von nicht zugelassenen Arzneimitteln für die gesamte oder Teile der Schweizer Bevölkerung bedürfte einer neuen gesetzlichen Grundlage (gegebenenfalls auf Stufe HMG).
- **Aufwand für Medizinalpersonen:** Der Import gestützt auf Art. 49 AMBV ist für Medizinalpersonen mit grossem Aufwand verbunden. Abklärungen (z.B. zu therapeutischen Alternativen) werden mehrfach durch verschiedene Personen getroffen und deren Ergebnisse können nicht institutionalisiert geteilt werden.
- **Marktüberwachung durch Swissmedic:** Für den Import von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln nach Art. 49 AMBV wird keine Bewilligung von Swissmedic benötigt. Dadurch wird die Marktüberwachung durch Swissmedic nach Art. 58 HMG erschwert. Die Marktüberwachung durch Swissmedic ist jedoch zentral für den Schutz der Patientensicherheit.
- **Verfügbarkeit von Arzneimitteln:** Sind Arzneimittel in der Schweiz nicht verfügbar, sind sie es unter Umständen auch nicht im Ausland.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Schaffung einer neuen gesetzlichen Grundlage

Umsetzungsvorschlag 10.1 ist im Rahmen dieser Handlungsoption erarbeitet und priorisiert worden.

Für gewisse versorgungsrelevante Arzneimittel sind Zulassungsinhaberinnen nicht in der Lage, den Markt ausreichend zu bedienen. Beispiele sind Co-Amoxicillin sowie Morphin (Zulassungen vorhanden, jedoch ungenügend Ware auf dem Markt). Diese Situation kann temporär aufgrund eines Engpasses auftreten. Art. 49 AMBV erlaubt Medizinalpersonen mit kantonaler Abgabebewilligung in diesem Fall den Import von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln, allerdings nur für bestimmte Patientinnen und Patienten, in kleinen Mengen und wenn das Arzneimittel in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.⁸⁹ Solche extremen Mangellagen, in denen keine Schweizer Zulassungsinhaberin eine generische oder therapeutische Alternative zum fehlenden Arzneimittel anbieten kann, weder in inländischer noch in ausländischer Aufmachung, betreffen in seltenen Fällen auch grössere Patientengruppen und/oder wichtige Therapiegebiete. Sind grössere Patientengruppen von einem solchen Fall betroffen, sind die gesamtschweizerischen Auswirkungen des Engpasses entsprechend hoch. Die Ausweitung der Möglichkeit des Imports nicht zugelassener Arzneimittel auf grössere Patientengruppen bedürfte einer neuen gesetzlichen Grundlage, die auch die Handelsfähigkeit und Lagerung der importierten nicht zugelassenen Produkte regelt.

Konzept

Es wird vorgeschlagen, eine neue Regelung in der AMBV als neuen Artikel 49a nAMBV aufzunehmen und im HMG eine entsprechende Basis für den Import nicht zugelassener Arzneimittel zu schaffen. Durch den neuen Artikel soll eine neue Möglichkeit geschaffen werden, Engpässe bei relevanten

⁸⁹ Swissmedic hat eine abschliessende Liste dieser Länder veröffentlicht: Swissmedic, Liste aller Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (Humanarzneimittel), 28.2.2023.

Arzneimitteln temporär überbrücken zu können, wenn ein alternatives Arzneimittel in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle verfügbar ist, dieses jedoch nicht in der Schweiz zugelassen ist. Es handelt sich hierbei nicht um den Import eines zugelassenen Arzneimittels in ausländischer Aufmachung (Out-of-Stock-Gesuch) und nicht um einen Parallelimport (es gibt keine Schweizer Zulassung für das importierte Arzneimittel). Es wird ein möglichst pragmatischer Prozess entlang dreier Stufen vorgeschlagen, der beispielsweise im Vergleich zur Beschaffung durch die Armeeapotheke versucht, möglichst umfassend von den Netzwerken und der Expertise der Wirtschaft Gebrauch zu machen (Abbildung 22). Die Patientensicherheit muss in jedem Schritt des Prozesses vom ausländischen Hersteller bis zur Schweizer Patientin sichergestellt werden.

Vorschlag Prozess des Imports nach Art. 49a nAMBV

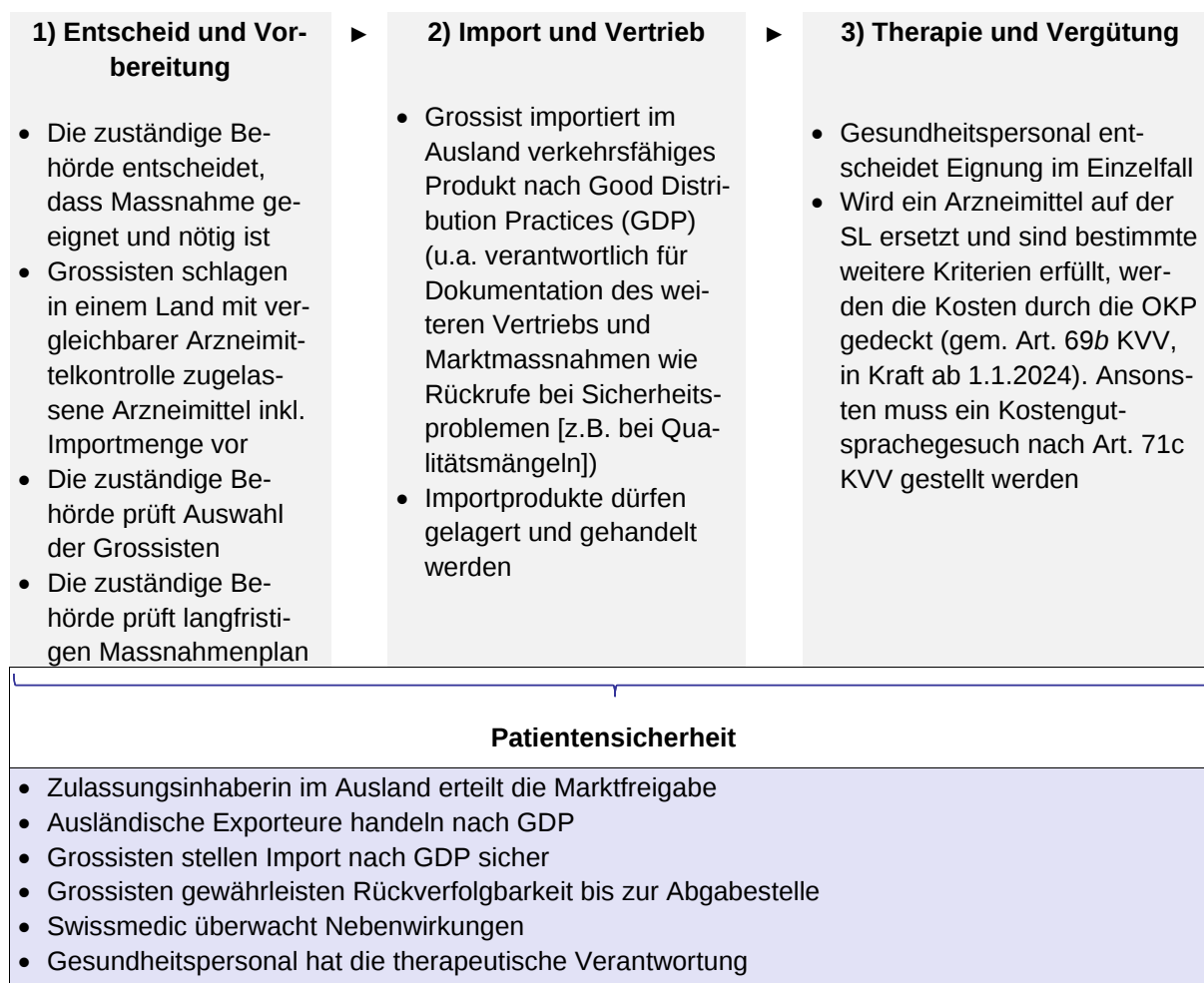


Abbildung 22: Prozess des Imports nach Art. 49a nAMBV

1) Entscheid und Vorbereitung: Die zuständige Behörde entscheidet unter Einbezug der relevanten Stakeholdergruppen (WL, Swissmedic, BAG, Leistungserbringerinnen, Zulassungsinhaberinnen, Grossisten, Pre-Wholesaler etc.), dass eine Versorgungskrise vorliegt, bei welcher der Import nach Art. 49a nAMBV als letztmögliches Mittel die beste Option zur Überbrückung des Engpasses darstellt.

Eine schwere Mangellage liegt gemäss Art. 2 Bst. b LVG vor, wenn eine erhebliche Gefährdung der wirtschaftlichen Landesversorgung mit Arzneimitteln, unmittelbar drohende, grosse volkswirtschaftliche Schäden oder eine erhebliche Störung der wirtschaftlichen Landesversorgung droht oder bereits besteht. Die Versorgung der Schweizer Bevölkerung kann nicht mehr sichergestellt werden. Es müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

1. Zeitlich begrenztes Vorliegen einer schweren Mangellage eines in der Schweiz zugelassenen, lebenswichtigen Arzneimittels.

2. Keine in der Schweiz zugelassenen generischen oder therapeutischen Alternativen verfügbar, weder in inländischer noch ausländischer Aufmachung (Import nach Art. 9b Abs. 2 HMG).
3. Es existiert ein geeignetes Arzneimittel, das in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen und verkehrsfähig ist und das bezüglich Wirkstoff identisch und bezüglich Darreichungsform, Indikation und Anwendung analog zu dem in der Schweiz von der Versorgungskrise nach Kriterium 1 betroffenen Arzneimittel ist.⁹⁰
4. Die betroffene Patientengruppe ist so gross, dass der Einzelimport nach Art. 49 AMBV nicht wirtschaftlich, effizient und sinnvoll ist und/oder ein Einzelimport aufgrund der Mindestbestellmengen des im Ausland verfügbaren Arzneimittels nicht möglich ist oder das Arzneimittel ist nicht über Grossisten im Ausland erhältlich.

Eine zuständige Behörde würde darüber entscheiden, ob die Massnahme nötig und geeignet ist. Diese Behörde muss in der Lage sein, die Versorgungslage sowie die Notwendigkeit des Imports nicht zugelassener Arzneimittel zu beurteilen. Die zuständige Behörde würde im hier beschriebenen Fall mit den relevanten Stakeholdergruppen die nötigen Rücksprachen treffen. Dazu gehören die WL, Swissmedic, das BAG, Fachgesellschaften, Leistungserbringerinnen und andere, falls nötig. Die zuständige Behörde würde prüfen, dass die Kriterien für einen Import nach Art. 49a nAMBv erfüllt wären, dass in den nachfolgenden Schritten alle Kriterien eingehalten werden könnten, und würde den Import nach Art. 49a nAMBv befristet bewilligen. Die offizielle Kommunikation und Information für Leistungserbringerinnen und Patientinnen und Patienten müsste durch den importierenden Grossisten vorbereitet werden.

Die zuständige Behörde sollte zudem gemeinsam mit den im entsprechenden Anwendungsfall involvierten Zulassungsinhaberinnen Strategien ausarbeiten, die eine langfristige Lösung des Problems vorsehen. Es muss verhindert werden, dass die neu geschaffene gesetzliche Grundlage genutzt würde, um eine Schweizer Zulassung zu umgehen. Zudem muss verhindert werden, dass Zulassungsinhaberinnen in Extremfällen ihr Produkt aus dem Schweizer Markt zurückziehen, um es im Rahmen des neu geschaffenen Artikels ohne Schweizer Zulassung zu importieren. Es sollen insbesondere folgende langfristige Lösungen angestrebt werden:

- Antrag auf Schweizer Zulassung
- Zulassungsübertrag
- Wiederaufnahme der Produktion durch bisherige Zulassungsinhaberin

Der Import nach Art. 49a nAMBv kann nur temporär, innert einer Abverkaufsfrist erfolgen und würde nicht bewilligt werden, wenn nicht an einer langfristigen Lösung gearbeitet würde.

Der Import und die Distribution würden durch Schweizer Grossisten (Importeur) vorbereitet und durchgeführt werden. Grossisten würden ihre internationalen Netzwerke nutzen und ein geeignetes pharmazeutisches Unternehmen im Ausland vorschlagen, wobei das Arzneimittel in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen und verkehrsfähig sein müsste. Bei Auswahl und Bestimmung der Zulassungsinhaberin und der nötigen/maximalen Abnahmemenge würde die zuständige Behörde in Absprache mit den relevanten Stakeholdern und Grossisten eng zusammenarbeiten. Die zuständige Behörde würde mit anderen Behörden, Leistungserbringerinnen und Zulassungsinhaberinnen die Importpläne der Grossisten prüfen und kann, wenn notwendig, korrigierend eingreifen. Es sollen folgende Kriterien eingehalten werden:

- Zweckmässigkeit und Eignung des Produkts für die betroffene Patientengruppe
- Bezug von Exporteur/Zulassungsinhaberin, welche zu den international anerkannten GDP-/GMP-Regeln verpflichtet sind (in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ist das generell der Fall)
- Zulassung und Verkehrsfähigkeit in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle
- Import der kleinstnötigen und -möglichen Menge des nicht zugelassenen Arzneimittels
- Bevorzugung kostengünstiger Produkte

⁹⁰ Swissmedic hat eine abschliessende Liste dieser Länder veröffentlicht: Swissmedic, Liste aller Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (Humanarzneimittel), 28.2.2023.

Patientensicherheit in Schritt 1) Entscheid und Vorbereitung:

Schweizer Grossisten handeln nach GDP-Richtlinien. Gemäss GDP sind Grossisten verpflichtet, ihre Zulieferer zu überprüfen und sicherzustellen, dass diese auch nach GDP (Grossisten) bzw. GMP (Hersteller) operieren und dass das importierte Fertigarzneimittel im Land, in dem das Produkt zugelassen ist, verkehrsfähig ist. In Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle werden diese Zertifizierungen nur erteilt, wenn der Grossist sicherstellen kann, dass die Produkte unter hohen Qualitätsstandards produziert und gehandelt werden. Der Schweizer Grossist prüft entsprechend, ob das Arzneimittel aus einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bezogen wird (garantiert Einhaltung der GDP-Richtlinien) und ob das Arzneimittel im Ausland verkehrsfähig ist (garantiert Marktfreigabe durch die ausländische Zulassungsinhaberin inkl. der Prüfung, dass das Arzneimittel der ausländischen Zulassung entspricht).

2) Import und Vertrieb: Grossisten haben das notwendige Know-how, Netzwerk und Bewilligungen, um die Beschaffung, Lagerung und Distribution abwickeln zu können. In Ausnahmesituationen könnten Verordnungen erlassen werden, die es der Armeepothek oder Schweizer Zulassungsinhaberinnen, die im Ausland Produkte verkaufen, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, ermöglichen, diese Aufgabe zu übernehmen. Erfolgt der Import durch die Armeepothek, ist zu beachten, dass es sich dabei zudem um zentrale Beschaffung durch den Staat handelt und möglicherweise die WTO-Ausschreibungspflicht gilt.⁹¹

Da Art. 9–9b HMG abschliessend regeln, welche Ware in der Schweiz in Verkehr gebracht werden darf, darf Ware, die in der Schweiz nicht zugelassen ist, nach heutiger Gesetzeslage nicht gelagert oder gehandelt werden. Um den Vorschlag umzusetzen und den Import zu ermöglichen, müsste dafür eine Grundlage geschaffen werden. Durch die Ergänzung im HMG (siehe Vorschlag gesetzliche Basis für den temporären Import Art. 9b Abs. 3 nHMG) können Vertriebshandlungen der Grossisten für importierte, nicht zugelassene Arzneimittel ermöglicht werden. Der Abverkauf importierter Ware müsste im Rahmen der Lösungsfindung zwischen der zuständigen Behörde, Grossisten und Zulassungsinhaberin des langfristig in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels möglichst ressourcenschonend und innerhalb einer festgelegten Abverkaufsfrist geklärt werden. Es soll möglichst vermieden werden, dass die unter Art. 49a nAMBV importierte Ware nicht abverkauft werden kann (z.B. durch Einigung auf eine Abverkaufspflicht). In der Lösungsfindung würde jeweils die für den Einzelfall optimale Lösung gefunden, anstatt eine allgemeingültige Abverkaufspflicht einzuführen, wie von manchen Industrievertretern gefordert.⁹²

Patientensicherheit in Schritt 2) Import und Vertrieb:

Das zu importierende Arzneimittel muss in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen, dort verkehrsfähig sein und von dort importiert werden. Entsprechend müssen sich ausländische Hersteller und Grossisten, die in die Schweiz exportieren möchten, an die Einhaltung der GDP-Standards halten. Der ausländische Exporteur ist verpflichtet, zu prüfen, ob die gelieferte Ware korrekt ist, von zugelassenen Zulieferern stammt und nicht sichtbar beschädigt wurde, um so vor Fälschungen und offensichtlichen Mängeln zu schützen. Die importierenden Schweizer Grossisten dürfen nur Produkte von GDP-zertifizierten ausländischen Quellen beziehen und müssen dies vorgängig prüfen (Art. 15 AMBV). Der Importeur ist auch zuständig für die Rückverfolgbarkeit der Ware vom ausländischen Exporteur bis zum nächsten Abnehmer in der Schweiz. Inhalt und Umfang der Haftung zwischen den Parteien, allfällige Haftungsbeschränkungen und namentlich der sog. Gefahrübergang sind vertraglich zu klären. Das anwendbare Recht ist in den vertraglichen Abmachungen festzuhalten und regelt, welches Gesetz bei Haftungsfragen anwendbar ist.⁹³

⁹¹ Siehe Anhang 4 Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB). SR 172.056.1.

⁹² Expertengespräche.

⁹³ Siehe exemplarisch: «Explanatory Notes to chapter 15 (Medicinal products GMP inspection batch certification) of annex 1 of the EU-Swiss Mutual Recognition Agreements (MRA)». Es kann davon ausgegangen werden, dass ähnliche Vereinbarungen

3) Therapie und Vergütung: Es ist Aufgabe des Gesundheitspersonals, zu prüfen, ob das nach Art. 49a nAMBV importierte Arzneimittel für eine spezifische Patientin geeignet ist. Es kann dafür die von der WL veröffentlichten Informationen zurate ziehen. Die nach Art. 49a nAMBV importierten Arzneimittel sollen wie folgt durch die OKP vergütet werden:

1. Das importierte Arzneimittel ersetzt ein in der Schweiz durch Swissmedic zugelassenes und in der SL aufgeführtes Arzneimittel und ist wirkstoffgleich, gleich indiziert mit vergleichbarer Darreichungsform und Packungsgrösse: Vergütung der effektiven Kosten ohne Kostengutsprache.⁹⁴ Die Leistungserbringer müssen auf Nachfrage der Krankenversicherer nachvollziehbar nachweisen können, dass das SL-Arzneimittel in der Schweiz nicht lieferbar war und keine angemessenen Therapiealternativen zur Verfügung standen.
2. Das importierte Arzneimittel entspricht nicht den Kriterien des vorherigen Punkts: Vergütung nur nach Kostengutsprache gemäss Art. 71c KVV.

Eine entsprechende Ausführung gemäss Punkt 1 auf Verordnungsebene wurde ausgearbeitet. Die Revision der KVV wurde übernommen und trat am 1.1.2024 in Kraft (Bundesratsbeschluss vom 22.9.2023). Die Ausführung findet jedoch aufgrund eines Rundschreibens des BAG bereits seit März 2023 Anwendung.⁹⁵

Die stationäre Behandlung ist gemäss Artikel 49 Absatz 1 KVG grundsätzlich mittels Fallpauschalen abzugelten. In der Fallpauschale sind die Preise für Operationen, Therapien sowie Pflege während der stationären Behandlung enthalten. Die Kosten für Geräte, Materialien (inkl. Implantaten und Prothesen), Medikamente im Zusammenhang mit der Behandlung sind ebenfalls in der Fallpauschale inbegriffen und können nicht zusätzlich geltend gemacht werden (Ausnahme bilden die definierten Zusatzentgelte; vgl. nächster Absatz). Die Kostengewichte der stationären Tarifstrukturen, welche für die Berechnung der Pauschalen verwendet werden, werden in einem regelmässigen Rhythmus mit den aktuell verfügbaren Kosten- und Leistungsdaten der Leistungserbringer aktualisiert. Die Fallkosten dürfen lediglich anrechenbare Kosten enthalten. Die Listung in der SL oder eine Zulassung in der Schweiz sind grundsätzlich keine Bedingung hierfür. Somit können die Kosten für importierte Arzneimittel in die Berechnung der Kostengewichte miteinfließen.

Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen bzw. nicht in die SL aufgenommen wurden, dürfen nicht als bewertetes Zusatzentgelt aufgeführt werden. Die aufgeführten Arzneimittel dürfen zudem den Fabrikabgabepreis der SL nicht übersteigen. Die Einhaltung dieser Bedingungen wird im Rahmen des Genehmigungsverfahrens durch den Bundesrat geprüft (Art. 46 Abs. 4 KVG). Die betroffenen Arzneimittel können jedoch in der Anlage 3 des Fallpauschalenkatalogs als unbewertetes Zusatzentgelt erwähnt werden, für welche die Grundlage für die Kostenübernahme bzw. Vergütung die Bestimmungen von Artikel 71a bis 71d KVV sind. Daher wird die Aufnahme in den Zusatzentgeltkatalog grundsätzlich nicht verhindert, wenn das Arzneimittel nicht in der SL gelistet ist oder in der Schweiz nicht zugelassen ist. Abschliessend kann noch festgehalten werden, dass im Zusatzentgeltkatalog die Zusatzentgelte als Wirkstoff aufgeführt sind. Gibt es Wirkstoffe, welche im Zusatzentgeltkatalog aufgenommen wurden, existieren somit Arzneimittel, die wirkstoffgleich sind wie ein importiertes Arzneimittel und in der Schweiz zugelassen sowie in der SL gelistet sind. Daher ist eine Abrechnung von importierten Arzneimitteln über den Zusatzentgeltkatalog grundsätzlich möglich.

mit allen Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle getroffen werden und dass die international genormten GMP- und GDP-Standards in den entsprechenden Ländern gleich ausgelegt werden.

⁹⁴ Siehe Rundschreiben des BAG vom 21. März 2023. Ziffer 3.2 Bst. b «Es sind die effektiven Kosten zu vergüten, also die Kosten, zu denen das Arzneimittel importiert worden ist (Einkaufspreis und allfällige Importkosten), wobei der Leistungserbringer auf den Preis, zu dem das Arzneimittel bezogen wurde, zusätzlich den in der Schweiz üblichen Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1^{quater} KVV und die Mehrwertsteuer verrechnen darf.»

⁹⁵ Rundschreiben des BAG vom 21. März 2023.

Patientensicherheit in Schritt 3) Therapie und Vergütung:

Die Haftung liegt (wie beim Import nach Art. 49 AMBV) primär bei der verschreibenden oder abgebenden Fachperson. Entsprechend den durch die zuständigen Behörden genehmigten Fachinformationen hat die Fachperson die Patientinnen und Patienten darüber aufzuklären, dass das Arzneimittel nicht zugelassen ist.⁹⁶ Es besteht kein Zwang, das importierte Arzneimittel zu verschreiben oder abzugeben. Stellt die medizinische Fachperson fest, dass das nach Art. 49a nAMBV importierte Arzneimittel für eine Patientin nicht geeignet ist, besteht nach wie vor die Möglichkeit, nach Art. 49 AMBV einen Einzelimport zu veranlassen. Im Gegensatz zum Einzelimport, bei welchem eine Vielzahl medizinischer Fachpersonen über die Eignung von Produkten und ausländischen Bezugsquellen urteilen, ist beim Import nach Art. 49a nAMBV von einer erhöhten Patientensicherheit auszugehen. Die Qualität des Exporteurs und Produkts wird zentral evaluiert. Statt einer Vielzahl unbekannter, nicht zugelassener Arzneimittel befindet sich lediglich ein einziges, nicht-zugelassenes Arzneimittel im Umlauf. Nebenwirkungen müssen von medizinischen Fachpersonen über das Elvis Portal bei Swissmedic gemeldet werden.

Die Haftbarkeit ist zusätzlich abhängig davon, durch wen und wie der Schaden verursacht wurde (z.B. fehlerhaftes Produkt aufgrund eines Fehlers in der Herstellung, Produktfehler wegen mangelhaften Transports durch den Spediteur, fehlende Sorgfaltspflicht durch die Ärztin oder den Arzt bei der Therapie) und welche Haftungsgrundlagen infolgedessen greifen könnten. Wird nach Art. 1 Abs. 1 Bst. a PrHG eine Person durch ein fehlerhaftes Produkt getötet oder verletzt, haftet nach Schweizer Recht grundsätzlich die Herstellerin und die Haftbarkeit der Herstellerin sollte damit dringend unter diesem Gesichtspunkt geprüft werden (Kausalhaftung). Nebst dem PrHG sollten aber je nach Würdigung aller Umstände des Einzelfalls immer auch weitere Haftungsgrundlagen geprüft werden, so z.B. das Auftragsrecht oder die allgemeinen Haftungsbestimmungen des Schweizer Obligationenrechts. Inhalt und Umfang der Haftung zwischen den Parteien, allfällige Haftungsbeschränkungen und namentlich der sog. Gefahrübergang sind auch hier üblicherweise vertraglich geregelt. Das anwendbare Recht ist in den vertraglichen Abmachungen festzuhalten und regelt, welches Gesetz bei Haftungsfragen anwendbar ist.

Anpassung gesetzliche Grundlagen

Tabelle 29: UV 10.1 Gesetzliche Anpassung

Betroffenes Gesetz / Verordnung	Anpassung notwendig (J/N)	Kommentare
HMG	Ja	Gesetzliche Grundlage für den Import
AMBV	Ja	Schaffung der Möglichkeit, nicht zugelassene Arzneimittel unter Umständen zu importieren und zu handeln

Es wird vorgeschlagen, die neue Regelung im AMBV als neuen Artikel 49a nAMBV aufzunehmen, da die Thematik eng mit Art. 49 AMBV zusammenhängt. Im HMG müsste eine Basis für den Import nicht zugelassener Arzneimittel geschaffen werden, diese würde auch die Verkehrsfähigkeit der importierten Güter ermöglichen (Lagerung und Handel). Gesetzliche Grundlage wäre dann Art. 9b Abs. 3 nHMG i.V.m. Art. 20 Abs. 2^{ter} nHMG i.V.m. Art. 49a nAMBV.

Für eine mögliche Vergütung eines importierten Arzneimittels durch die OKP ohne Kostengutsprache und Anwendung der Regelungen zur Vergütung im Einzelfall (Art. 71a ff. KVV) wurde eine entsprechende Ausführung auf Verordnungsebene ausgearbeitet. Es müssen dazu gewisse Kriterien erfüllt

⁹⁶ SAMW, Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag. Ein Leitfaden für die Praxis. 2020 und KAV, Positionspapier 0007 V02 Empfehlungen zum Off Label Use von Arzneimitteln.

sein: Arzneimittel ersetzt ein in der Schweiz durch Swissmedic zugelassenes und in der SL aufgeführtes Arzneimittel, ist wirkstoffgleich, gleich indiziert und mit vergleichbarer Darreichungsform und Packungsgrösse sowie eine therapeutische Alternative oder eine wirksame und zugelassene Behandlungsmethode fehlen. Die Regelung aus dem Rundschreiben vom 21. März 2023 des BAG zur Vergütung bei Versorgungsengpässen wurde in die KVV (Art. 69b) aufgenommen. Die Revision der KVV wurde übernommen und trat am 1.1.2024 in Kraft (Bundesratsbeschluss vom 22.9.2023).⁹⁷

Art. 49a nAMBV Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch den Grosshandel

1. Wer über eine Betriebsbewilligung der Swissmedic für den Grosshandel mit Arzneimitteln verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, zur Überbrückung einer Versorgungskrise in notwendigen Mengen einführen, sofern:

- eine Versorgungskrise vorliegt;
- das Arzneimittel für eine von der Versorgungskrise betroffene Patientengruppe bestimmt ist;
- das Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen und dort verkehrsfähig ist;
- ein analoges Produkt mit gleichem Wirkstoff in der Schweiz zugelassen ist; und
- *[wird noch festgelegt]* eine Bewilligung für den Import erteilt.

2. Vor der Einfuhr hat *[wird noch festgelegt]* zu prüfen, ob die nötigen Voraussetzungen erfüllt sind, um den Import zu genehmigen.

Im HMG müsste ergänzend dazu eine Basis für den Import nicht zugelassener Arzneimittel ergänzt werden, diese würde auch die Verkehrsfähigkeit der importierten Güter ermöglichen (Lagerung und Handel).

Art. 9b Abs. 3 nHMG

Die zuständige Behörde kann das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen Arzneimittels bewilligen, sofern

- eine Versorgungskrise vorliegt; und
- das einzuführende Arzneimittel zur Überbrückung dieser Versorgungskrise geeignet und erforderlich ist;
- das Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen und dort verkehrsfähig ist.

Art. 9b Abs. 4 nHMG

Der Bundesrat legt fest, welche Behörde für die Bewilligung von Importen nach Art. 9b Abs. 3 nHMG zuständig ist.

Art. 20 Abs. 2^{ter} nHMG

2^{ter} Er kann bewilligen, dass in Versorgungskrisen nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel in zur Überbrückung der Versorgungskrise notwendigen Mengen durch Betriebe, die über eine Betriebsbewilligung der Swissmedic für den Grosshandel mit Arzneimitteln verfügen, eingeführt werden.

Abgrenzungen und Abhängigkeiten

Der Import nicht zugelassener Arzneimittel wurde im Rahmen der Taskforce «Medikamentenengpässe» besprochen, für zielführend erachtet und in Grundzügen ausgearbeitet. Aufgrund der fehlenden kurzfristigen Wirkung wurde eine weitere Ausarbeitung im Rahmen dieses Berichts vorgeschlagen.

⁹⁷ BAG-Website. Krankenversicherung: Abgeschlossene Neuerungen und Revisionen, Änderung vom 22. September 2023 der KVV & KLV (Einzelfallvergütung, kostensenkende Massnahmen und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit). 3.10.2023.

Umsetzungsplan

Tabelle 30: UV 10.1 Umsetzungsplan

Nächste Schritte	Zuständiger Akteur	Zeitraumen
Gesetzliche Anpassungen vornehmen		3–6 Jahre

Idealerweise erfolgt die Anpassung in Verbindung mit weiteren Änderungen im HMG. So können Synergien genutzt werden.

Kostenabschätzung

Direkte Kosten

Die direkten Kosten des Umsetzungsvorschlags sind gering. Für die Unterstützung der Rechtssetzung werden ca. 0,8–1,2 FTE für 3–6 Jahre benötigt. Der temporäre Import nicht zugelassener Arzneimittel für ganze Patientengruppen muss jeweils im Einzelfall genehmigt und geprüft werden (siehe Prozessbeschreibung). Auch durch grössere Mengen und stärkere Überwachung durch die Behörden im Vergleich zum Einzelimport gestalten sich die Abklärungen seitens des Bundes möglicherweise komplizierter. Die zusätzlichen Kosten bei zwei entsprechenden Engpässen würden pro Jahr schätzungsweise im vierstelligen Bereich liegen.

Tabelle 31: UV 10.1 Kostenabschätzung direkte Kosten

Phase	Kosten	Kostentreiber
Design	N/A	N/A
Aufbau	Gering	Gesetzliche Anpassungen
Betrieb	Sehr gering	Zusätzlich Personalressourcen für Aufwände der zuständigen Behörde in der Annahme, dass die Abklärungen nach Art. 49a nAMBV komplizierter sind als Abklärungen durch die WL für sonstige Engpässe

Legende [in CHF]: Sehr gering = bis 50'000 | Gering = zwischen 50'001 und 150'000 | Mittel = zwischen 150'001 und 500'000 | Hoch = zwischen 500'001 und 2'000'000 | Sehr hoch = zwischen 2'000'001 und 10'000'000

Indirekte Kosten

Im Gesamtsystem können möglicherweise sogar Kosten im Verhältnis zur aktuellen Handhabung eingespart werden. Es entstehen heute bei Leistungserbringern und Versicherern Aufwände für jede einzelne Patientin und jeden einzelnen Patienten für das Ausfindigmachen einer Alternative im Ausland, Verhandlungen mit Lieferanten, Aufbereiten von Patienteninformationen und Kostengutsprachege-suche. Kapitel 4 quantifiziert diese Kosten. Wird mit durchschnittlich 144 Engpässen pro Jahr gerechnet, entstehen Ressourcenaufwände für die Bearbeitung eines Engpasses von ca. CHF 12'000 bei Grossisten und Pre-Wholesalern sowie ca. CHF 490'000 bei den übrigen Stakeholdern. Es wird angenommen, dass durch den Umsetzungsvorschlag die Aufwände der Grossisten und Pre-Wholesaler um mindestens 10% und maximal 40% steigen und die Aufwände der übrigen Stakeholder um mindestens 70% und maximal 90% sinken. Engpass-situationen, die einen Import nach Art. 49a nAMBV benötigten, kommen nach Einschätzung der WL ca. 1–3-mal pro Jahr vor. Gäbe es pro Jahr zwei Engpässe, bei denen ein Import nach Art. 49a nAMBV gerechtfertigt wäre und Abklärungen entsprechend gebündelt durchgeführt werden würden, könnten nach einer ersten Schätzung jährlich ca. CHF 660'000–870'000 pro Jahr in Ressourcenaufwänden der Leistungserbringer, Zulassungsinhaberinnen, Grossisten und bei Bundesstellen zur Engpassbearbeitung eingespart werden.⁹⁸

⁹⁸ Deloitte-Schätzung basierend auf Angaben von Vertretern aus Wirtschaft, Leistungserbringern und Bund.

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen	    	Der Umsetzungsvorschlag verringert nicht die Ursachen der Arzneimittelknappheit.
	Resilienz erhöhen	    	ZR1: In den seltenen, aber signifikanten Situationen, in denen die Kriterien für einen Import nach Art. 49a nAMBV erfüllt sind, ist die Schweiz deutlich resilienter durch den Umsetzungsvorschlag und kann schnell Versorgungslücken für ganze Patientengruppen schliessen. Die tatsächliche Relevanz einer Erweiterung des Imports nicht zugelassener Arzneimittel ist schwer abschätzbar, da kein zentrales Register über Import nach Art. 49 AMBV geführt wird. Es ist davon auszugehen, dass es sich auch in Zukunft um eine Lösung im selten auftretenden Extremfall handelt. ZR3: Durch die zentrale Abklärung des Imports eines nicht zugelassenen Arzneimittels sinken die Aufwände für das Gesamtsystem.

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Umsetzungsvorschlags. Risiken vor und während der Umsetzung sind im Abschnitt «Abgrenzungen und Abhängigkeiten» ersichtlich.

- **Geringere Patientensicherheit:** Der Umsetzungsvorschlag würde nicht zugelassene Arzneimittel in die Schweiz bringen, die dem Gesundheitspersonal nicht bekannt sind, in ausländischer Aufmachung und mit fremdsprachigen Patienteninformationen, bei denen die Überwachung herausfordernd ist. Der Umsetzungsvorschlag bezieht sich allerdings nur auf seltene Ausnahmefälle. In diesen Fällen ist das Risiko für Patientensicherheit durch den Umsetzungsvorschlag voraussichtlich geringer als die heutigen Optionen oder die Gefahr, gar nicht behandelt werden zu können. Bei einem Einzelimport nach Art. 49 AMBV für eine grosse Anzahl Patientinnen und Patienten befinden sich eine grosse Anzahl verschiedener nicht zugelassener Arzneimittel im Schweizer Markt. Werden nicht zugelassene Arzneimittel in grösseren Mengen importiert, ist dies derzeit nur im gesetzlichen Graubereich möglich. Die gesetzliche Lücke ist allgemein anerkannt und es herrscht breiter Konsens darüber, dass die Lücke geschlossen werden soll.
- **Balance der Risiken Umgehung Schweizer Marktzulassung und Ineffektivität des Vorschlags:** Durch die nötige Abklärung und Bestätigung der Massnahme durch die zuständige Behörde, die an die Bedingung geknüpft ist, dass langfristig eine Lösung gefunden werden kann (z.B. Schweizer Zulassung), wird das Risiko, dass der Artikel genutzt wird, um eine Schweizer Marktzulassung zu umgehen, generell als gering eingeschätzt. Es kann allerdings argumentiert werden, dass eine Regelung durch Notverordnungen aufgrund der Seltenheit des Falls besser geeignet wäre und das Risiko der Umgehung der Schweizer Marktzulassung minimieren würde.

Zwar minimiert die Anforderung der langfristigen Lösung das Risiko, dass Schweizer Zulassungen umgangen werden, allerdings kann auch argumentiert werden, dass es die Voraussetzungen für einen Import nach Art. 49a nAMBV so sehr verschärft, dass es einen entsprechenden Import verunmöglicht. Zulassungsinhaber eines infrage kommenden Produkts könnten möglicherweise einen Engpass überbrücken, sind aber nicht an einem langfristigen Angebot im Schweizer Markt interessiert.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Umsetzungsvorschlag im Verhältnis zu anderen Umsetzungsvorschlägen mit geringem Wirkungsgrad bewertet. Dennoch wird der Umsetzungsvorschlag unbedingt zur Umsetzung empfohlen. Der Umsetzungsvorschlag stellt zwar nur in seltenen Fällen eine Möglichkeit dar, Engpässe zu überbrücken. In diesen Fällen wird durch den Umsetzungsvorschlag allerdings eine Lösung geschaffen, die es erlaubt, einer grossen Gruppe Patientinnen und Patienten schnell und unkompliziert eine therapeutische Alternative zu bieten. Im Verhältnis zum Status quo hat der Umsetzungsvorschlag somit einerseits einen grossen Einfluss auf die Versorgungssicherheit in den betroffenen Fällen und andererseits auf die damit verbundenen Kosten und Aufwände, da die heute nötigen Einzelfallabklärungen eine grosse Belastung für Leistungserbringerinnen darstellen. Die Details können Kapitel 4 entnommen werden.

Umsetzungsvorschlag 11.2: Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 13 HMG

Hintergrund

Im Rahmen von Massnahme 11 «Förderung vereinfachter Zulassungsverfahren» sollte geprüft werden, wie bei lebenswichtigen Arzneimitteln das Zulassungsverfahren von Swissmedic weiter vereinfacht werden kann, damit mehr Zulassungsgesuche eingereicht werden. Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten darf dabei nicht gefährdet und die Marktüberwachung nicht geschwächt werden. Die vorliegende Fragestellung adressiert zudem Postulat 20.3453 zur vereinfachten Zulassung von Medikamenten und Impfstoffen.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 11 identifiziert:

- **Anforderung an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit:** Die Schweizer Zulassung muss ausdrücklich mit den international harmonisierten Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sein und die landesspezifischen Anforderungen an die Arzneimittelinformation (Landessprachen) erfüllen. Das Erstellen der Arzneimittelinformationstexte an die Vorgaben in der Schweiz kann sich erschwerend auf das Einreichen eines Zulassungsantrags auswirken.
- **Gefährdung Erstbegutachtungen in der Schweiz:** Falls vereinfachte Zulassungsverfahren (noch) attraktiver gestaltet werden, besteht die Gefahr, dass Herstellerinnen sich vermehrt für eine spätere Zulassung in einem vereinfachten Verfahren, bspw. gestützt auf einen ausländischen Zulassungsentscheid, entscheiden. Anstelle einer frühzeitigen Zulassung im Standardverfahren würden Swissmedic vermehrt vereinfachte Zulassungsgesuche mit entsprechend zeitlicher Verzögerung zur Standardzulassung vorgelegt, was sich negativ auf die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel für Schweizer Patienten auswirkt und die Schweiz als Standort für die innovative Arzneimittelindustrie schwächt.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Optimierung von Art. 14 HMG
- 2) Optimierung von Art. 13 HMG

Umsetzungsvorschlag 11.2 ist im Rahmen der Handlungsoption 2 «Optimierung von Art. 13 HMG» erarbeitet und priorisiert worden.

Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Schweizer Markt erfordert eine Zulassung beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic). Die allgemeinen Anforderungen an den Schweizer Zulassungsprozess sind in Kapitel 2.2 beschrieben. Da die Schweizer Zulassungsbestimmungen von der pharmazeutischen Industrie mitunter als Grund für das niedrige Angebot an Arzneimitteln in der Schweiz genannt werden (z.B. «Eco Talk» [2023]⁹⁹, Expertengespräche), wurde im BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe¹⁰⁰ angeregt, zu prüfen, inwiefern das bereits bestehende Angebot an vereinfachten Zulassungsverfahren weiter optimiert werden kann, um die Anzahl an Arzneimitteln in der Schweiz zu erhöhen.

Die Erleichterung der Schweizer Zulassungsprozesse und -bedingungen ist in Art. 13 und 14 HMG geregelt. In Umsetzungsvorschlag 11.1 wird Art. 14 HMG analysiert. Umsetzungsvorschlag 11.2 setzt sich mit einer weiteren Lockerung des Art. 13 HMG und der Möglichkeit einer Assoziation von Swissmedic an die European Medicines Agency (EMA) mit der Möglichkeit, wie andere EU-Staaten an den Zulassungsverfahren der EU teilzunehmen, auseinander.

⁹⁹ SRF «Eco Talk», Milliarden für die Gesundheit – trotzdem fehlen Medikamente, 6.3.2023.

¹⁰⁰ BAG, Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen, 1.2.2022.

Zulassung für Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (BWS) in der Schweiz: Versorgungsengpässe betreffen zumeist patentfreie Arzneimittel. Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (BWS) sind meist patentfreie Arzneimittel. Während die Schweizer Zulassung bei innovativen Produkten generell positiv bewertet wird, monieren Zulassungsinhaberinnen (z.B. «Eco Talk» [2023]¹⁰¹, Shukar, S., et al. [2021]¹⁰², Wieser [2020]¹⁰³), dass der Zusatzaufwand, der durch Beantragung einer Schweizer Zulassung für patentfreie Arzneimittel, die bereits längere Zeit im Ausland zugelassen sind, entsteht, nicht gerechtfertigt ist. Dabei werden insbesondere die Neubewertung klinischer Daten unter Einbezug neuer Erkenntnisse und Literatur sowie die Beantwortung der teils sehr umfangreichen Frageliste (List of Questions, LoQ) als aufwendig beschrieben. Für die Ersteinreichung muss das Zulassungsdossier auf den aktuellen Stand gebracht werden, insbesondere müssen die zwischenzeitlich erfolgten Änderungen am Arzneimittel ins Zulassungsdossier integriert werden. Die Kosten für diese Aufbereitung liegen gemäss Industrievertretern oft bei CHF 50'000–100'000.¹⁰⁴ Die Hürde der Zulassung zum Markteintritt in die Schweiz könnte mitverantwortlich dafür sein, dass in der Schweiz anscheinend^{105,106} deutlich weniger Generika zugelassen sind als im europäischen Ausland, obwohl die Generikapreise im europäischen Vergleich hoch sind.¹⁰⁷ Für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen bestehen in der Schweiz verschiedene vereinfachte Zulassungsverfahren. Die erleichterte Zulassung nach Art. 13 HMG sieht vor, dass die Ergebnisse von bereits durchgeführten Prüfungen einer ausländischen Zulassungsbehörde von Swissmedic berücksichtigt werden, falls das zu prüfende Arzneimittel bereits in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist (siehe Kasten Artikel 13 HMG Erläuterung). Werden bei der Prüfung des Zulassungsantrags keine Fragen identifiziert, welche eine List of Questions notwendig machen, wird der Gesuchstellerin direkt der Vorbescheid Gutheissung zugestellt, was zu einer Beschleunigung des Verfahrens und einer weiteren Vereinfachung der Zulassung beiträgt.

Artikel 13 HMG Erläuterung

Art. 13 HMG und Art. 16–20 Verordnung über die Arzneimittel (VAM) sehen vor, dass die Ergebnisse von bereits durchgeführten Prüfungen berücksichtigt werden, falls das zu prüfende Arzneimittel bereits in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist. Swissmedic veröffentlicht die Liste dieser Länder (Stand 2023: EWR-Staaten, USA, Australien, Grossbritannien, Japan, Kanada, Neuseeland, Singapur). Der Artikel kann angewandt werden für:

1. Neuanmeldungen mit bekannten Wirkstoffen (BWS)
2. Neuanmeldungen von Biosimilar
3. Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen und von deren Indikationserweiterungen, wenn sie die Kriterien nach Art. 18–20 VAM erfüllen
4. Änderungsgesuche inkl. Indikationserweiterungen
5. Zulassungserweiterungen

Die Anzahl Gesuche basierend auf Art. 13 HMG zeigt seit 2019 eine stabile, zunehmende Entwicklung und beläuft sich seit 2014 auf durchschnittlich 110 Gesuche pro Jahr.¹⁰⁸ Zulassungsgesuche nach Art. 13 HMG stellen für Zulassungsinhaberinnen eine Erleichterung in Bezug auf die einzureichenden Unterlagen, aber auch in Bezug auf die Gebühren dar. Swissmedic erlässt 60% der Gebühren für Zulassungsgesuche nach Art. 13 HMG. Somit belaufen sich die Gebühren für eine Neuzulassung nach Art. 13 HMG auf CHF 32'000 für neue Wirkstoffe, CHF 12'000 für bekannte Wirkstoffe

¹⁰¹ SRF «Eco Talk», Milliarden für die Gesundheit – trotzdem fehlen Medikamente, 6.3.2023.

¹⁰² Shukar, S., et al., Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies. *Frontiers in pharmacology*, 9.7.2021.

¹⁰³ Wieser, S., Versorgungsengpässe bei Medikamenten in der Schweiz: lokale und globale Lösungen. *Medinfo*, 2020.

¹⁰⁴ Expertengespräche.

¹⁰⁵ SRF Bericht, Verpasstes Sparpotenzial: Zu wenig Generika in der Schweiz, 26.11.2018

¹⁰⁶ Swissinfo Bericht, Warum dem Pharmaland Schweiz die Medikamente ausgehen, 23.04.2023

¹⁰⁷ Santésuisse. Interpharma, Auslandpreisvergleich Medikamente 2022, 17.5.2023.

¹⁰⁸ Swissmedic-Website, Geschäftsbericht, letzte Änderung 10.6.2022. Deloitte-Analyse basierend auf Swissmedic-Geschäftsberichten.

mit Innovation und CHF 6'000 für bekannte Wirkstoffe ohne Innovation.¹⁰⁹ Etwa 50% der Zulassungsgesuche für Arzneimittel mit BWS ohne Innovation werden gemäss Swissmedic basierend auf Art. 13 HMG gestellt.¹¹⁰

Zulassung für Arzneimittel mit BWS in der EU, in Island, Norwegen und Liechtenstein (Abbildung 23): Im Gegensatz zu neuen, innovativen Arzneimitteln erhalten Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen im EWR keine Zulassung durch die EMA (Zentrale Zulassung). Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff werden stattdessen nach den Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP) oder dem dezentralisierten Verfahren (Decentralised Procedure, DCP) zugelassen. Geht es um Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, die noch nicht im EWR zugelassen sind, erfolgt die Zulassung in EWR-Ländern nach DCP. Geht es um Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, die bereits in einem EWR-Land zugelassen sind, erfolgt die Zulassung in weiteren EWR-Ländern nach MRP. Bei beiden Verfahren werden die Zulassungsunterlagen vorerst durch ein europäisches Referenzland geprüft. Anschliessend wird der Bewertungsbericht des Referenzlandes von den anderen Ländern, in denen die Zulassung eingereicht wurde, geprüft und, falls keine Bedenken bestehen, das Arzneimittel in allen entsprechenden Ländern zugelassen. 2021 wurden im EWR 1'308 Zulassungsgesuche nach DCP und MRP eingereicht, im gleichen Jahr wurden 239 für Arzneimittel mit BWS in der Schweiz ersucht.^{111/112}

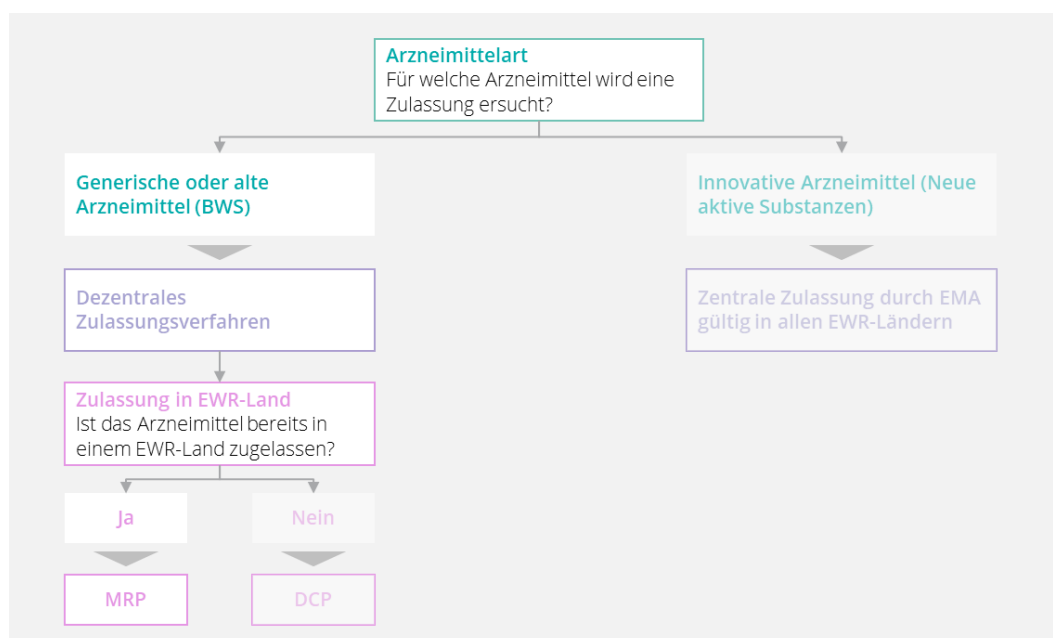


Abbildung 23: Bestimmung relevanter Zulassungsprozess im EWR

Gegenüberstellung Prozess EWR und Schweiz (Tabelle 32): Im BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsempfänger wird unter Massnahme 11 die Prüfung einer Ergänzung der Bestimmungen zur Übernahme von EU- und EMA-Zulassungen für versorgungskritische Arzneimittel explizit erwähnt. Wie Kapitel 2.2 zu entnehmen, sind versorgungskritische Arzneimittel meist patentfreie Arzneimittel. Art. 13 HMG gilt für alle Arzneimittel, welche in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind. Um zu verstehen, wie die Prozesse nach Art. 13 HMG im Sinne der Versorgungssicherheit weiter vereinfacht werden können, wird der Prozess mit dem Prozess im EWR verglichen. Im EWR regelt der MRP die Zulassung, wenn es sich um ein Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff handelt, das bereits in einem EWR-Land zugelassen ist. Für einen Vergleich wird der MRP herangezogen, da – ähnlich wie Art. 13 HMG – vorausgesetzt wird, dass der Wirkstoff bereits in einem anderen Land zugelassen ist.

¹⁰⁹ Siehe Art. 10 und Anhang der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren, SR 812.214.5

¹¹⁰ Expertengespräche.

¹¹¹ Swissmedic-Website, Swissmedic-Geschäftsbericht 2021.

¹¹² Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh), CMDh statistics, MRP/DCP New applications 2022.

In den Prozessbeschrieben der EU wird unterschieden zwischen dem Land, in dem die Zulassung bereits besteht, dem Reference Member State (RMS), und dem Land, in dem eine neue Zulassung erworben werden soll, dem Concerned Member State (CMS). Für die weiteren Ausführungen wird der Zulassungs- und Änderungsprozess zwischen einem EWR-CMS und der Schweiz im übertragenen Sinn in der Rolle eines CMS für ein Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff beschrieben, welches bereits in einem EWR-Land die Zulassung erhalten hat.

Tabelle 32: Gegenüberstellung Prozess EWR und Schweiz

Ausgangslage: Zulassungsgesuch oder Änderungsgesuch für ein Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, das bereits in einem EWR-Land zugelassen ist

	Prozess Zulassung in einem anderen EWR-Land (MRP) ¹¹³	Prozess Zulassung in der Schweiz (nach Art. 13 HMG)
Aufbereitung Arzneimittelinformationen	Die Arzneimittelinformationen, die Patienteninformationen sowie die Kennzeichnung müssen auf den neuesten Stand gebracht werden.	Der Zulassungsentscheid des RMS darf nicht mehr als 5 Jahre zurückliegen und das eingereichte Dossier muss dem Stand der Zulassung im RMS entsprechen.
Gesuch	Der RMS muss über die geplanten Zulassungsanträge informiert werden. Es muss ein Antrag auf Zulassung oder Zulassungsänderung im CMS gestellt werden.	Es muss ein Antrag auf Zulassung oder Zulassungsänderung gestellt werden. Auf dem Formular muss die Option «Antrag Art. 13 HMG» ausgewählt werden.
Einzureichende Unterlagen¹¹⁴	• Aktualisierter Assessmententscheid (wird durch den RMS aktualisiert und versandt) • Bei RMS eingereichte Unterlagen (auf neuestem Stand) • Übersicht aller Änderungen zur Dokumentation der Erstzulassung • Alle administrativen Unterlagen des landesspezifischen Modul 1 in Landessprache (insb. Angaben zur Arzneimittelinformation und zur Kennzeichnung)	• Bescheinigung des Zulassungsentscheides der ausländischen Zulassungsbehörde (RMS) (nicht älter als 5 Jahre) • Assessmentreports des RMS • Bei RMS eingereichte Unterlagen • Übersicht aller Änderungen zur Dokumentation der Erstzulassung • Alle administrativen Unterlagen des Schweizer Modul 1 in Landessprachen
Unterlagenformat	Nach ICH-Standards	Nach ICH-Standards
Begutachtung des	Ist immer vorgesehen	Swissmedic verzichtet auf die Begutachtung der Assessmentreports, sofern eine Analyse der Vorgeschichte /

¹¹³ European Commission, VOLUME 2A. Procedures for marketing authorisation. CHAPTER 2. Mutual Recognition, February 2007.

¹¹⁴ Siehe Art. 28 Abs. 2 Directive 2001/83/EC und Art. 16 VAM.

Assessmentreports durch CMS

des Umfeldes keine Bedenken gegenüber dem ausländischen Zulassungsentscheid ergeben oder sich die Entscheide in zwei oder mehreren ausländischen Staaten widersprechen. Nur wenn eines der letztgenannten Kriterien erfüllt ist, erfolgt eine Evaluation des Assessmentreports der Referenzbehörde.

Eigene (Teil-) Begutachtung der eingereichten Dokumentation

Falls die Bedenken erweckenden Punkte mit der Prüfung des Assessmentreports nicht ausgeräumt werden können, erfolgt eine gezielte Einsicht in die Grunddokumentation.

Kommunikation

Alle Kommunikation läuft durch die Zulassungsbehörde des RMS. Es können in einem MRP-Verfahren Zulassungen in mehreren Ländern beantragt werden.

Alle Kommunikation zwischen Swissmedic und ZulassungsinhaberIn. Die Schweiz kann nicht CMS in einem MRP sein.

Gebühren

Exemplarisch:
~ € 12'000 Belgien¹¹⁵
~ € 26'000 Niederlande¹¹⁶
~ € 14'000–23'100 Deutschland¹¹⁷

CHF 6'000 für bekannte Wirkstoffe ohne Innovation (Generika)

Frist Zulassungsgesuch Neuzulassung

Höchstdauer bis Zulassungsbescheid vorliegen muss: 120–180 Tage ab Anfrage bei RMS zur Aktualisierung des Assessmentreports

Sofern für ein BWS ohne Innovation keine List of Questions notwendig ist: 150 Tage von Einreichung des Gesuches bis Vorbescheid Gutheissung

Um für versorgungsrelevante Arzneimittel den Aufwand für die Schweizer Zulassung nach Art. 13 HMG weiter zu reduzieren, sollten weitere Erleichterungen für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, die im EWR-Ausland zugelassen sind, in Betracht gezogen werden. Vergleicht man den Prozess der Zulassung nach Art. 13 HMG mit dem MRP der EU, fällt auf, dass der bestehende Schweizer Prozess bereits stark an die EU-Prozesse angeglichen wurde und teilweise sogar mit geringerem Aufwand verbunden ist. Bei einer Zulassung nach Art. 13 HMG für im EWR-Ausland zugelassene Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff handelt es sich häufig um eine Formalität. Dies gilt für Neuzulassungen von Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff ebenso wie für Änderungsanträge. Für Zulassungen, bei denen ein öffentliches Interesse besteht, kann Swissmedic gestützt auf Art. 12 GebV über weitere Gebührenreduktionen entscheiden. Für den wahrgenommenen Mehraufwand der Schweizer Zulassung könnten die folgenden hypothetischen Faktoren massgeblich sein:

1. **Kommunikation:** Die Kommunikation zwischen ZulassungsinhaberIn und Zulassungsbehörde wird im MRP immer durch den RMS zentral koordiniert. Es muss nicht mit der

¹¹⁵ Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), Retributies 2022 – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2022.

¹¹⁶ Medicines Evaluation Board, Fees and product types, 2023.

¹¹⁷ BfArM (2003). Kostenverordnung für die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (AMG-Kostenverordnung – AMGKostV)

Zulassungsbehörde eines jeden Landes einzeln gesprochen werden. Die Schweiz kann sich an diesen MRP nicht beteiligen.

2. **Niederlassung:** Zulassungsinhaberinnen müssen für eine Schweizer Zulassung einen Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz haben, für eine Zulassung in europäischen Ländern ist eine Niederlassung in der EU ausreichend (Art. 8 Abs. 2 Directive 2001/83/EC, Art. 10 Abs. 1 Bst. c HMG).
3. **Prüfung:** Swissmedic führt häufiger, als die in Art. 17 Abs. 2 VAM dargelegten Kriterien es vermuten lassen, eine eigene wissenschaftliche Teilbegutachtung durch.
4. **Modul 1:** Die schweizspezifischen Anforderungen an das Modul 1 sind im Vergleich mit den EU-Staaten aufwendiger.
5. **Gebühren:** Sofern die reduzierten Gebühren nicht zur Anwendung kommen können, fällt das Verhältnis der Kosten für die Erstzulassung sowie die Aufrechterhaltung der Zulassung gegenüber dem zu erwartenden Umsatz in der Schweiz im Vergleich zu grossen Märkten ungünstiger aus, was die Marktattraktivität der Schweiz reduzieren kann.

Basierend auf diesen Erklärungsmöglichkeiten könnten folgende weitere Erleichterungen im Zulassungsprozess nach Art. 13 HMG in Erwägung gezogen werden (Tabelle 33):

Tabelle 33: Mögliche Erleichterungen im Zulassungsprozess

Faktor	Mögliche Erleichterung (Optionen)	Erläuterung	Bewertung und Einschränkung
Kommunikation/Niederlassung	Abkommen zur Übernahme des Besitzstands der EU (Sammulung der gemeinsamen Rechte und Pflichten, die die Gesamtheit des EU-Rechts ausmachen) im Arzneimittelbereich und komplette Harmonisierung mit EU-Regulierung	Um Teil der europäischen MRP zu werden, müsste die Schweiz das EU-Recht (Besitzstand der Union) im Arzneimittelbereich übernehmen. Dies ist durch Abkommen auch als Nicht-EU-Land möglich, wie von Liechtenstein, Norwegen und Island aufgezeigt. Eine solche Übernahme würde für die Zulassung aller Arzneimittel gelten, nicht nur für die Zulassung von Arzneimitteln mit BWS. Es ist unklar, ob ein solches Abkommen nur im Rahmen der EWR-Mitgliedschaft geschlossen werden könnte.	Option soll vertieft geprüft werden: Durch die Übernahme der Zulassungsprozesse könnten Zulassungsinhaberinnen die Schweizer Zulassung ohne separaten Schweizer Prozess erlangen. Es ist unklar, ob dadurch die Anzahl der in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel steigen würde. Um den Vorschlag bewerten zu können, müsste auch in Erfahrung gebracht werden, welche Voraussetzungen für eine solche Übernahme erfüllt sein müssten und welche Implikationen ein solches Abkommen für die Schweiz hätte.
Modul 1	Verzicht auf Schweizer Patienteninformationen und Import in ausländischer Aufmachung, solange diese in einer Amtssprache oder Englisch vorliegt	Es sollen künftig alle im Ausland eingereichten Unterlagen, inklusive des länderspezifischen Moduls 1 (Fachinformation, Patienteninformation, Verpackung) unverändert bei Swissmedic eingereicht werden können, soweit die Dokumente in einer schweizerischen Amtssprache oder Englisch vorliegen.	Option soll nicht umgesetzt werden: Unterschiedliche Standards bzw. Anforderungen zu Kennzeichnung und Arzneimittelinformationen in der Schweiz würden zu Verwirrung des medizinischen Personals führen und die Patientensicherheit verringern. Auch die Industrie lehnt verschiedene Anforderungen an Modul 1 ab. Dies ging aus der Umsetzung des neuen Art. 14 Abs. 3 HMG (Parallelimport) hervor, bei der ähnliche Optionen diskutiert und abgelehnt wurden. ¹¹⁸

¹¹⁸ Angaben Swissmedic.

Prüfung	Verzicht auf Begutachtung und zusätzliche Fragen auch bei Bedenken	Es sollte keine Möglichkeit bestehen, die eingereichten Unterlagen zu begutachten und/oder weitere Fragen an die Zulassungsinhaberin zu stellen, auch wenn materielle Widersprüche zwischen den Zulassungsentscheiden der ausländischen Behörden aufkommen oder Bedenken bestehen. Im MRP haben alle CMS bereits die Möglichkeit, Bedenken mit den Zulassungsinhaberinnen abzuklären. Diese Abklärung muss in der Schweiz nicht wiederholt werden.	Option soll nicht umgesetzt werden: Es muss der Schweizerischen Zulassungsbehörde möglich sein, Abklärungen zu treffen, so wie das für alle anderen Länder auch der Fall ist, um die Sicherheit Schweizer Patientinnen und Patienten gewährleisten zu können.
Prüfung/ Gebühren	Vereinfachung der einzureichenden Formulare	Das formale Gesuch auf Zulassung gemäss der «Wegleitung Formale Anforderungen» könnte bei einem Gesuch nach Art. 13 HMG für Arzneimittel mit BWS reduziert werden, sodass nur Informationen abgefragt werden, welche für die Beurteilung benötigt werden.	Option soll nicht umgesetzt werden: Die einzureichenden Unterlagen sind heute bereits den europäischen Standards angeglichen und entsprechen den Guidelines des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Eine weitere Erleichterung ist nicht möglich.
Gebühren	Reduktion oder kompletter Verzicht auf Gebühren bei Einreichung nach Art. 13 HMG	Um die Hürden in den Schweizer Markt für patentabgelaufene Produkte zu reduzieren, könnten die Gebühren für eine Einreichung nach Art. 13 HMG, die sich für bekannte Wirkstoffe ohne Innovation auf CHF 6'000 belaufen, generell erlassen oder gesenkt werden. Heute ist dies nur im Sonderfall möglich.	Option soll nicht umgesetzt werden: Die Gebühren für eine Einreichung nach Art. 13 HMG für BWS ohne Innovation sind im internationalen Vergleich bereits sehr niedrig und wohl nicht ausschlaggebend bei Überlegungen zum Markteintritt.
Gebühren	Reduktion der Fristen	Würde sich die Prüfung des Gesuchs auf eine formale Überprüfung beschränken, könnten die Fristen zur Zulassung weiter gesenkt werden.	Option soll nicht umgesetzt werden: Wie in der Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG dargelegt, beschränkt Swissmedic ihre Prüfung für bekannte Wirkstoffe auf formale Belange. Die Durchlaufzeiten für Gesuche nach Art. 13 HMG sind mit 150 Tagen nicht lang und wohl nicht ausschlaggebend bei Überlegungen zum Markteintritt. Bei Bedenken müssen zum Schutz der Patientinnen und Patienten längere Zeiten möglich sein.

Umsetzung, Abgrenzungen und Abhängigkeiten

Eine weitere Assoziation an die EMA ist in der Schweiz politisch umstritten. Darauf lässt beispielsweise das im März 2023 abgewiesene Postulat 22.4048 von Fabian Molina zur Assoziierung von Swissmedic an die Europäische Arzneimittelagentur schliessen. Das Postulat wurde knapp abgelehnt. Von 184 Anwesenden im Nationalrat sprachen sich 86 für, 95 gegen eine solche Prüfung aus.¹¹⁹ Die Schweizer Zulassung wird generell geschätzt, insbesondere für neue, innovative Arzneimittel. Im Rahmen des HMG2 (HMG IV) wurden die Verfahren an die EMA angeglichen und weitere Vereinfachungen eingeführt.

Die Abhängigkeiten beschränken sich nicht auf die Innenpolitik. Die Schweiz beteiligt sich an internationalen Projekten, die Marktzulassungen und -überwachung vereinfachen sollen (Access, Orbis, EMA OPEN, PIC/S-Netzwerk). Aufgrund der Unklarheit des Weiteren institutionellen Rahmens der Zusammenarbeit mit der EU gestaltet sich das Aushandeln von Vereinbarungen mit den Nachbarn im europäischen Ausland jedoch komplizierter. Die Thematik wird in Kapitel 7 dargelegt.

Aufgrund der komplizierten Abhängigkeiten und der Auswirkungen, die über die Versorgungssicherheit hinausgehen, wird empfohlen, in einem nächsten Schritt weiter zu prüfen, welche Auswirkungen eine Übernahme des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich (Harmonisierung mit EU-Recht, Übernahme der europäischen Zulassungsverfahren und/oder Übernahme der EMA-Zulassungen) auf die Schweiz hätte, sowie die Bedingungen und Auswirkungen eines allgemeineren Abkommens zwischen der Schweiz und der EU über die Teilnahme am Binnenmarkt für Arzneimittel.

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen	    	Der Umsetzungsvorschlag trägt nicht zur Bekämpfung der Ursachen von Arzneimittelengpässen bei.
	Resilienz erhöhen	    	ZR1: Durch eine Vereinfachung der Zulassungsbedingungen für Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, die bereits in einem EU-Land zugelassen sind, sollen die Hürden gesenkt werden, um eine Zulassung für versorgungskritische, sichere Produkte zu erwirken. So soll die Anzahl der Produkte im Schweizer Markt steigen, was zu einer grösseren Verfügbarkeit an Alternativprodukten im Falle einer Versorgungsstörung führt.

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

¹¹⁹ Nationalrat, Postulat «Assoziierung der Schweiz an die Europäische Arzneimittelagentur» [22.4048], 28.9.2022.

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Umsetzungsvorschlags. Risiken vor und während der Umsetzung sind im Abschnitt «Abgrenzungen und Abhängigkeiten» ersichtlich.

- **Geringes Kosten-Nutzen-Verhältnis:** Unternehmen, die eine Zulassung in der Schweiz für ihre Produkte erwägen, ziehen neben der Zulassung auch weitere Faktoren in Betracht, z.B. die Schweizer Regularien bzgl. Verfügbarkeit von Informationen in Schweizer Amtssprachen, die Marktgrösse und erreichbare Marktanteile. Auch wenn keine Schweizer Zulassung mehr nötig wird, bleiben Hürden für den Schweizer Marktzugang bestehen, weshalb es unklar ist, inwieweit die Anzahl an verfügbaren Arzneimitteln durch die Vereinfachung der Zulassungsanforderungen steigen würden.
- **Weitreichende Kompromisse und Zugeständnisse:** Die Übernahme des europäischen Zulassungsprozesses muss mit den europäischen Ländern ausgehandelt werden. Es gibt keinen Präzedenzfall, aus dem geschlossen werden könnte, ob es möglich wäre, die Regelungen zur Zulassung von Arzneimitteln in den MRP/DCP-Verfahren allein zu übernehmen oder ob die gesamte europäische Rechtssetzung zu den Arzneimitteln, u.a. inkl. der zentralen Zulassungsverfahren der EMA, übernommen werden müsste. Die Verhandlung eines entsprechenden Abkommens kann auch an weitere Bedingungen und Forderungen geknüpft sein, deren Ausmass unklar ist.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Umsetzungsvorschlag im Verhältnis zu anderen Umsetzungsvorschlägen mit einem mittleren Wirkungsgrad bewertet. Aus Versorgungssicht ist eine Übernahme des EU-Rechts bei der Arzneimittelzulassung prüfenswert. Dabei müssen allerdings auch weitere Interessen berücksichtigt werden, da die Übernahme des EU-Rechts und die dafür nötigen Anpassungen bzw. Verhandlungen internationaler Rahmenbedingungen weitreichende Auswirkungen nach sich ziehen, die über die Themen der Versorgungssicherheit hinausgehen.

7 Priorisierte Umsetzungsvorschläge Cluster 3: Internationale/multilaterale Lösungen

Massnahme 19: In der internationalen Zusammenarbeit die Stimme der Schweiz einbringen

Hintergrund

Versorgungsengpässe sind ein internationales Phänomen. Ursachen, die bei den globalisierten Herstellungs- und Verteilungsstrukturen liegen, sollten in einer koordinierten internationalen Zusammenarbeit bekämpft werden. Im Rahmen der Massnahme 19 sollte geprüft werden, ob sich die Schweiz dazu in erfolversprechenden internationalen Initiativen engagieren soll, insbesondere bei Initiativen zur Rückholung der Produktion relevanter Wirkstoffe nach Europa.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 19 identifiziert:

- **Bilaterale Zusammenarbeit:** Primär wäre in der Versorgungssicherheit für Arzneimittel eine enge **Zusammenarbeit der Schweiz mit der EU** und den dafür zuständigen Institutionen zu prüfen. Die Frage des Zugangs zu relevanten europäischen Institutionen und Informationen muss jedoch vor dem Hintergrund der Gesamtbeziehungen Schweiz–EU verstanden werden.
- **Private-Public Partnerships (PPPs):** Die finanziellen und rechtlichen Grundlagen für eine Teilnahme an PPPs, die primär zur Versorgungssicherheit der Schweiz beitragen, müssen geklärt werden.
- **Multilaterale Organisationen:** Die Lösungs- und Entscheidungsfindung auf globaler Ebene ist erschwert.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Internationale Rahmenbedingungen
- 2) Bilaterale Zusammenarbeit
- 3) Multilaterale Zusammenarbeit
- 4) Teilnahme an Private-Public Partnerships

Im Rahmen der vertieften Prüfung der Massnahme 19 wurde festgestellt, dass die erarbeiteten Handlungsfelder in weiten Teilen mit der strategischen Ausrichtung der Strategie der Gesundheitsaussenpolitik und in Kohärenz mit weiteren relevanten aussen(wirtschafts-)politischen Strategien der Schweiz übereinstimmt. Die vorgeschlagenen Handlungsfelder widerspiegeln zudem die Erkenntnisse des Berichts des Bundesrates in Erfüllung der Motion 20.3268 Häberli-Koller «Essentielle Güter. Wirtschaftliche Abhängigkeit verringern»¹²⁰. Der Bericht hält u.a. fest, dass «[Massnahmen] zur Sicherung und Weiterentwicklung des Binnenmarktzugangs und der Zusammenarbeit mit der EU, die internationale Zusammenarbeit und das Schweizer Netz von Freihandelsabkommen sowie diplomatischen Beziehungen [eine zentrale Rolle spielen], um einen bestmöglichen, diversifizierten Marktzugang für Firmen und Konsumenten sicherzustellen». Im Weiteren geht derselbe Bericht auf unerwünschte Effekte von «Reshoring»-/«Onshoring»-Aktivitäten im Sinne von Importsubventionen und Industriepolitik ein, wie sie z.T. von anderen Staaten angestrebt werden.

Diese Einschätzung sowie die inhaltlich erarbeiteten Handlungsbedarfe werden von der Stakeholdergruppe gestützt.

¹²⁰ <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2020/20203268/Bericht%20BR%20D.pdf>

Internationales Umfeld

Zahlreiche Staaten und die Europäische Union (EU) überprüfen derzeit ihre Versorgungssicherheit mit Heilmitteln, setzen konkrete Massnahmen um oder planen solche. Wie die Schweiz haben auch andere Staaten bereits vor der Pandemie mit der Überprüfung ihrer Versorgungsengpässe begonnen. Mit der Pandemie hat diese Entwicklung international zusätzliche Dynamik gewonnen. Für die Bewältigung von zukünftigen schweren Mangellagen und Gesundheitskrisen sind viele Staaten bereit, durch staatliche Interventionen aktiv in die Arzneimittel-Versorgungsketten – insbesondere bei Impfstoffen – einzugreifen, nicht zuletzt, um Abhängigkeiten von anderen Staaten abzubauen. Ein typisches Handlungsfeld bietet die Förderung der Forschung und Innovation. Massnahmen reichen jedoch von der Anpassung von Gesetzesgrundlagen und wirtschaftspolitischen Rahmenbedingungen bis hin zu industriepolitischen Begünstigungen, beispielsweise staatlicher Finanzierung von nationalen Produktionsstätten.

Für die Schweiz besteht ein erhöhter Informations- und Koordinationsbedarf über internationale Entwicklungen zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung. Die Schweiz hat ein Interesse, auf institutioneller Ebene global mit den relevanten Akteuren im Austausch zu stehen und zusammenzuarbeiten, um das reibungslose Funktionieren der globalen Arzneimittelversorgung auch auf politischer Ebene sicherstellen zu können. Die Covid-19-Pandemie hat zudem aufgezeigt, wie wichtig ein starkes globales, diplomatisches und institutionelles Netzwerk ist, um Engpässe oder Unterbrüche von globalen Lieferketten gerade in Krisenzeiten auf politischer Ebene rasch und dialogbasiert lösen zu können. Dieses Netzwerk gilt es ausserhalb von Krisenzeiten aufzubauen und zu pflegen, um es im Krisenfall rasch aktivieren zu können. Das internationale Netzwerk kann zudem auch neue zwischenstaatliche Kooperationsmöglichkeiten aufzeigen, um bei Bedarf Synergien punktuell entlang der Arzneimittel-Wertschöpfungskette zu fördern.

Handlungsbedarf

Die internationale Zusammenarbeit ist für die Schweiz von strategischer Bedeutung, um ihre Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Die Wertschöpfungsketten sind global. Aufgrund ihrer Unabhängigkeit auf der internationalen Bühne muss die Schweiz einen diversifizierten Ansatz verfolgen, indem sie versucht, den Zugang zu gemeinsamen Anstrengungen zu formalisieren, die bilaterale Zusammenarbeit zu pflegen und Einfluss zu nehmen, um gemeinsame Ansätze im multilateralen Bereich zu entwickeln. Ein isolierter Ansatz würde ein grosses strategisches Risiko darstellen. Die Verantwortung zur Versorgung mit kritischen Gütern liegt beim Privatsektor, der Staat greift nur subsidiär ein (Subsidiaritätsprinzip der wirtschaftlichen Landesversorgung). Das gilt auch für die internationale Zusammenarbeit.

Die Schweiz kann insbesondere hinsichtlich drei Bereichen von der internationalen Zusammenarbeit profitieren:

- Der Abgleich nationaler Agenden zu Arzneimittelengpässen, um zentrale Themen fördern und den Zugang zu Arzneimitteln erleichtern zu können
- Der Informationsaustausch zur gegenseitigen Nutzung von Synergien, um die Versorgung mit Arzneimitteln besser gewährleisten zu können
- Gemeinsame Bereitstellung von notwendigen Ressourcen

Handlungsebenen

Die Schweiz bringt ihre internationalen Interessen auf vier Ebenen ein. Sie tut dies laufend über ihre etablierten internationalen Netzwerke und Beziehungen. Die identifizierten Aktivitätsbereiche decken sich mit der strategischen Ausrichtung der internationalen Zusammenarbeit im Rahmen der Gesundheitsaussenpolitik des BAG und in Abstimmung mit weiteren Strategien zu den Aussenbeziehungen der Schweiz (z.B. die Aussenpolitische Strategie und die Strategie zur Aussenwirtschaftspolitik des Bundesrates). Die involvierten Bundesstellen stimmen ihre Positionen dazu aufeinander ab.

- **Umsetzungsvorschlag 19.1 «Internationale Rahmenbedingungen»:** Die Schweiz sorgt für Rahmenbedingungen in ihren Aussenbeziehungen, die auch die optimale Versorgung mit Arzneimitteln begünstigen. Dazu nutzt sie multilaterale Organisationen und bilaterale Verträge, um offene

Märkte und den freien Handel mit Arzneimitteln und Wirkstoffen zu ermöglichen und Exportrestriktionen zu verhindern.

- **Umsetzungsvorschlag 19.2 «Bilaterale Zusammenarbeit»:** Primär wäre eine enge Zusammenarbeit der Schweiz mit der EU und den dafür zuständigen Institutionen zu prüfen. Die EU hat umfassende Arbeiten initiiert, um die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in Europa in der normalen Lage und in Krisenzeiten zu stärken. Damit könnte die Schweizer Anbindung an das europäische Netzwerk gestärkt und somit die nationalen Anstrengungen zur Krisenvorsorge und -bewältigung sowie zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gestärkt werden. Die Frage des Zugangs zu relevanten europäischen Institutionen und Informationen (z.B. Health Emergency and Response Authority [HERA]), strategischen Vorhaben (z.B. European Health Data Space), Gremien (z.B. Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products), Initiativen / Private-Public Partnerships (z.B. Innovative Health Initiative of the European Union) und Projekten (z.B. European Shortages Monitoring Platform) muss vor dem Hintergrund der Gesamtbeziehungen Schweiz–EU verstanden werden. Aktuell hat die Schweiz keinen Zugang zu solchen EU-Institutionen und Vorhaben im Bereich der Arzneimittelversorgungssicherheit. Zudem revidiert die Europäische Union derzeit die gesamteuropäische Arzneimittelgesetzgebung. Dieser neue Rechtsrahmen zielt primär auf die Versorgungssicherheit ab. Mögliche Auswirkungen dieser Revision auf die Schweiz werden laufend untersucht. Im Sinne der Diversifizierung sollten schliesslich auch Kooperationen mit anderen bilateralen Partnern für die Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln weiterentwickelt werden (z.B. Abkommen zwischen der Schweiz und den USA über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis vom 27.7.2023).
- **Umsetzungsvorschlag 19.3 «Multilaterale Zusammenarbeit»:** Die Schweiz bringt weiterhin aktiv ihre Interessen in relevanten multilateralen Foren ein (z.B. in der WHO, WTO, WIPO, OECD). Hierbei gilt es, den Fokus auf optimale internationale Rahmenbedingungen für offene Märkte und den freien Handel zu legen. Zudem soll die Schweiz eine aktive Rolle in multilateralen Verhandlungen und Initiativen einnehmen, welche direkt oder indirekt die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln betreffen. Beispielsweise in der World Health Organization (WHO) bei den Verhandlungen für Änderungen an den internationalen Gesundheitsvorschriften oder bei der Aushandlung eines WHO-Abkommens oder anderen internationalen Instrumenten zur Pandemieprävention, -vorbereitung und -bewältigung. Die Versorgungssicherheit der Schweiz mit Arzneimitteln und Impfstoffen ist zudem ein wichtiges Transversalthema der Schweiz während ihrer Mitgliedschaft im WHO Executive Board (2023–2026).
- **Umsetzungsvorschlag 19.4 «Teilnahme an Private-Public Partnerships»:** Die Schweiz prüft laufend und punktuell die Teilnahme an internationalen PPPs, die einen Nutzen für die spezifischen Bedürfnisse der Schweiz bei Arzneimittelengpässen aufweisen (z.B. CEPI, GARDP). Die PPPs sollen einen direkten Nutzen für die Schweiz aufweisen.

Gesamtbewertung

Die schweizerische Wirtschaft ist auch im Gesundheitsbereich stark in die internationalen Liefer- und Produktionsketten eingebunden. Die internationale Zusammenarbeit ist für die Schweiz deshalb zentral. Primär ist der Privatsektor für die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln zuständig. Mit den vier vorgeschlagenen Handlungsebenen werden laufend die Rahmenbedingungen für die etablierte internationale Zusammenarbeit der Schweiz gezielt optimiert.

Die Kosten und Nutzen einer internationalen Zusammenarbeit oder die Teilnahme an Initiativen in einem spezifischen Bereich müssen für die Schweiz sorgfältig abgewogen werden. Gerade bei Massnahmen, welche hohe Kosten verursachen (z.B. Anschluss an Kapazitätsverträge mit anderen Staaten), sollten die Kosten einer unilateralen derjenigen einer plurilateralen Lösung gegenübergestellt werden. Diese Abwägung erfolgt auch im Rahmen des gesamtpolitischen Umfelds.

Ergebnisse der Umsetzungsvorschläge in anderen Teilprojekten können nachgelagert einen weiteren, themenspezifischen Kooperationsbedarf auf internationaler Ebene für die Schweiz definieren (beispielsweise Cluster 1: Beim Monitoring von Versorgungsengpässen könnte ein Anschluss an die European Shortages Monitoring Platform [ESMP] geprüft werden).

8 Bewertung durch Stakeholder

Im Rahmen des Projekts wurde eine Stakeholdergruppe «Sicherheit in der Arzneimittelversorgung» etabliert, deren Vertreterinnen und Vertreter aus Akademie, Industrie, Patientenorganisationen, Leistungserbringenden aus dem Gesundheitswesen, Kantonen und Bund stammen. In den Phasen 1 und 2 fanden drei ganztägige Workshops statt, an denen die Arbeitsgruppe aktiv teilnahm. Darüber hinaus hatten die Stakeholder nach jeder Sitzung die Möglichkeit, Stellungnahmen abzugeben. Die Einbindung der Stakeholder ermöglichte eine Validierung und Verfeinerung der Umsetzungsvorschläge sowie die Festlegung von Anforderungen, Ergebnissen und Spezifikationen. Die Stellungnahmen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer nach den Workshops in Phase 2 werden im folgenden Teil des Berichts für jeden bewerteten Umsetzungsvorschlag dargestellt und beinhalten sowohl eine Akzeptanzabfrage als auch eine Übersicht der Eingabepunkte aus der Beteiligung. Bei den weiteren, in der Bewertung nicht aufgeführten Umsetzungsvorschlägen konnten aufgrund fehlender Maturität zum Zeitpunkt der Akzeptanzbefragung keine Daten erhoben werden.

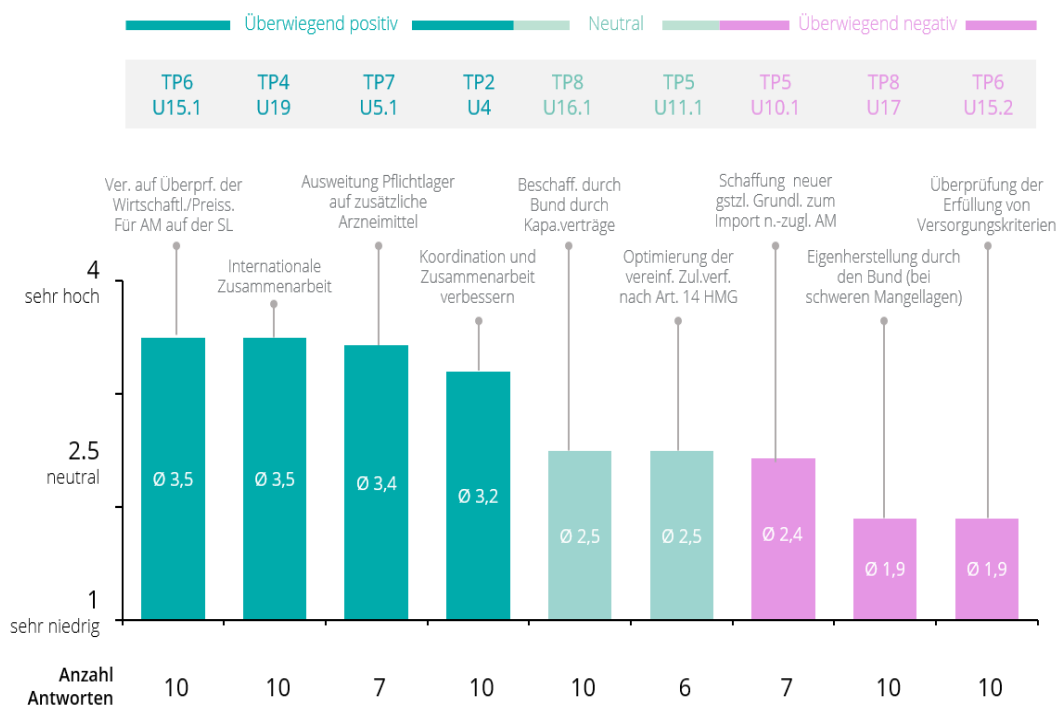


Abbildung 24: Quantitative Darstellung der Akzeptanzbefragung

Abbildung 24 stellt die Akzeptanzabfrage quantitativ dar. Pro Umsetzungsvorschlag gingen zwischen sechs und zehn Rückmeldungen ein. Einzelheiten zu den quantitativen und qualitativen Rückmeldungen und wie diese in den Bericht eingeflossen sind finden sich in Anhang 5.

9 Nicht priorisierte Umsetzungsvorschläge

Im Rahmen der Arbeiten zum vorliegenden Bericht wurden bestimmte Umsetzungsvorschläge aufgrund verschiedener Gründe nicht priorisiert und deshalb nicht für eine weitere Ausarbeitung empfohlen. Gründe für Nichtpriorisierung eines Umsetzungsvorschlags können ein geringer Beitrag zur Zielerreichung oder ein unangemessenes Nutzen-Aufwand-Verhältnis sein. Eine vollständige Übersicht der entsprechenden nicht priorisierten Umsetzungsvorschläge und der zugehörigen Argumentation ist in Anhang 1 zu finden.

Die Ausarbeitung der Umsetzungsvorschläge erfolgte im Rahmen zuvor identifizierter, erfolgsversprechender Handlungsoptionen. Handlungsoptionen, die wenig Erfolg versprachen, die erkannten Druckpunkte pro Massnahme zu mildern und die somit keinen oder sehr geringen Beitrag zur Verbesserung

der Versorgungssituation leisten können, wurden bereits nach der initialen Analyse nicht weiterverfolgt. Die Details dieser Analyse liegen den zuständigen Bundesämtern in Form eines internen Grundlagenberichts vor. Falls sich einzelne im Rahmen dieses Projekts nicht priorisierte Umsetzungsvorschläge als sinnvoll erweisen, können die zuständigen Ämter somit auf bestehende Vorarbeiten zurückgreifen.

10 Gegenüberstellung ökonomische Auswirkungen Störungen zu geschätzten Kosten der Umsetzungsvorschläge

Die in Kapitel 4 vorgestellte Quantifizierung beziffert die Kosten von Versorgungsstörungen auf CHF 240–500 Mio. pro Jahr. Eine verlässliche Messung der jährlichen Kosten von Versorgungsstörungen für die Schweiz ist mangels Verfügbarkeit von hinreichend strukturierten Daten derzeit jedoch nicht möglich. Zusätzlich wurden nur direkte Kosten berücksichtigt. Eine Quantifizierung der indirekten Kosten durch Produktivitätsausfälle aufgrund von Krankschreibungen und Todesfällen ist nicht erfolgt.

Im Rahmen der Erarbeitung konkreter Umsetzungsvorschläge wurde für jeden priorisierten Umsetzungsvorschlag eine Kostenabschätzung direkter Kosten für den Bund sowie indirekter Kosten für weitere Stakeholder (z.B. Zulassungsinhaberinnen) angefertigt. Für die Umsetzungsvorschläge 11.2 «Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 13 HMG» sowie Umsetzungsvorschläge 19.1–19.4 im Bereich der internationalen Zusammenarbeit wurde keine Kostenabschätzung angefertigt. Gesamthaft belaufen sich die geschätzten direkten Kosten für Design und Aufbau aller priorisierten Umsetzungsvorschläge auf CHF 1,5–3 Mio. Für deren Betrieb werden gesamthaft (direkt und indirekt) CHF 7,5–10 Mio. geschätzt (Tabelle 34). Folgende Kosten können als relevant eingeschätzt werden, konnten jedoch nicht konkret beziffert werden:

1. Rechtssetzungsverfahren – je nach Aufwand der Rechtssetzungsverfahren
2. Aufbau- und Betriebskosten von Umsetzungsvorschlag 15.2
3. Indirekte Kosten, die z.B. aufgrund neuer Verordnungen und Gesetze anfallen

Tabelle 34: Kostenübersicht Umsetzungsvorschläge

Umsetzungsvorschlag	Design	Aufbau	Betrieb
UV 15.1: Verzicht auf Überprüfung der Wirtschaftlichkeit / Preissenkung für Arzneimittel auf Spezialitätenliste	Unklar	Unklar	Unklar
UV 4: Koordination und Zusammenarbeit verbessern	Gering bis mittel	Gering bis mittel	Mittel bis sehr hoch
UV 5.1: Ausweitung Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel	Gering bis mittel	Hoch	Mittel bis hoch
UV 9.1: Vereinfachung des Prozesses bei Out-of-Stock-Gesuchen	Unklar	Unklar	Unklar
UV 11.1: Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG	N/A	N/A	Sehr gering
UV 16.1: Beschaffung durch den Bund im Rahmen von Kapazitätsverträgen	Gering bis mittel	Mittel	Sehr hoch

Umsetzungsvorschlag	Design	Aufbau	Betrieb
UV 15.2: Überprüfung der Erfüllung von Versorgungskriterien	Mittel	Unklar	Unklar
UV 17: Eigenherstellung durch den Bund (in schweren Mangel-lagen)	N/A	N/A	Hoch
UV 10.1: Schaffung einer neuen gesetzlichen Grundlage zum be-fristeten Import nicht zugelasse-ner Arzneimittel	N/A	N/A	Sehr gering
UV 11.2: Optimierung der ver-einfachten Zulassungsverfahren nach Art. 13 HMG	Unklar	Unklar	Unklar

Legende [in CHF]: N/A = Keine Kosten erwartet | Sehr gering = bis 50'000 | Gering = zwischen 50'001 und 150'000 | Mittel = zwischen 150'001 und 500'000 | Hoch = zwischen 500'001 und 2'000'000 | Sehr hoch = zwischen 2'000'001 und 10'000'000 | Unklar = Kosten können noch nicht abgeschätzt werden

Die vorliegenden Umsetzungsvorschläge können nicht alle Kosten von Versorgungsstörungen adres-sieren. Wie in Kapitel 2 dargelegt, können globale Ursachen nicht oder nur begrenzt durch lokale Initia-tiven bekämpft werden. Eine konkrete Quantifizierung der Effekte einzelner Umsetzungsvorschläge ist ebenso aufgrund der multikausalen Natur der Ursachen für Versorgungsstörungen nicht möglich.

Trotz der dargelegten Ungenauigkeiten übersteigen die Kosten von Engpässen die Gesamtkosten der vorliegenden Umsetzungsvorschläge deutlich. Somit erscheint die Implementierung der Umsetzungs-vorschläge aus (volks-)wirtschaftlichen Gesichtspunkten lohnend. Einschränkend wirkt die jeweilige Ein-trittswahrscheinlichkeit eines Engpasses. Die Kosten der Umsetzungsvorschläge würden in jedem Fall eintreten, die der Engpässe jedoch nur im Ereignisfall. Der aktuelle Trend der sich verschärfenden Si-tuation legt jedoch nicht nahe, dass die Eintrittswahrscheinlichkeit von Engpässen mittelfristig sinkt. Die vorgestellten Umsetzungsvorschläge sichern nicht nur die medizinische Versorgung, sondern schonen die knappen Ressourcen innerhalb des Gesundheitssystems. Die vorgestellten priorisierten Umset-zungsvorschläge zahlen auf unterschiedliche Faktoren ein, die zu Engpässen führen oder diese behe-ben. Somit sind die Umsetzungsvorschläge nicht substituierbar.

11 Fazit

Die kontinuierliche Verschlechterung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in der Schweiz und der westlichen Welt ist primär auf den ökonomischen Druck bei gleichzeitiger Subventionspolitik und geringeren Regulierungsvorgaben, wie z.B. geringere Umweltschutzanforderungen, in Niedriglohnländern zurückzuführen. Diese Einflussfaktoren führen seit Jahrzehnten zu einer zunehmenden Konzentration auf wenige Zulieferer im Ausland und entsprechenden Abhängigkeiten und Klumpenrisiken. Aufgrund des langanhaltenden systemischen Wirkzusammenhangs können die Ursachen für Versorgungsstörungen nicht innert kurzer Zeit adressiert werden.

Die in diesem Bericht vorgestellten Umsetzungsvorschläge zielen darauf ab, die Ursachen zu bekämpfen und die Resilienz des bestehenden Systems in der Schweiz zu verbessern. Unilaterales Handeln der Schweiz reicht jedoch nicht aus, um die Ursachen von Versorgungsstörungen bei der Herstellung im Ausland zu bekämpfen. Stattdessen müssen globale Herausforderungen multilateral gelöst werden. Zur Verbesserung der Versorgungslage im Inland existieren diverse Umsetzungsvorschläge, welche einzeln nur einen geringen Beitrag zur Zielerreichung leisten, jedoch auf verschiedene Aspekte der Versorgungssicherheit einzahlen und somit nicht untereinander substituierbar sind. Deshalb sollte die Implementierung der Umsetzungsvorschläge gebündelt als Massnahmenpaket durchgeführt werden.

Mit der vorgezogenen Teilrevision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe, 2009) und der ordentlichen Teilrevision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe, 2019) hat der Bundesrat verschiedene Massnahmen ergriffen, um den Handlungsspielraum der Leistungserbringer zur Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten zu erhöhen. Es ist im Rahmen der Konkretisierung der Umsetzungsvorschläge zu prüfen, welcher Bestimmungen es zusätzlich bedarf und ob diese allenfalls in einem eigenen Versorgungsgesetz für medizinische Güter zu regeln sind, in Anlehnung beispielsweise an das Stromversorgungsgesetz oder das Gasversorgungsgesetz.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die vorgestellten Umsetzungsvorschläge zu einer Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in der Schweiz führen könnten. Hervorzuheben ist gleichermassen die Wichtigkeit der multilateralen und gebündelten Herangehensweise, um die globalen Ursachen der Versorgungsstörungen anzugehen. Nur so können Synergien genutzt werden und Ursachen effektiv und nachhaltig bekämpft werden.

Ausblick und nächste Schritte

Im Sommer sollen dem Bundesrat mit einem Aussprachepapier die in diesem Bericht kosteneffizientesten der vorgeschlagenen Umsetzungsvorschläge unterbreitet werden. Sofern der Bundesrat die Umsetzungsvorschläge gutheisst, sollen im Anschluss die notwendigen Umsetzungsarbeiten gemäss den in den jeweiligen Umsetzungsvorschlägen aufgeführten Umsetzungsplänen angegangen werden.

Die Umsetzungsvorschläge im Cluster 1 «Detailoptimierung bestehendes System Schweiz» sollen, sofern es nicht rechtliche Bestimmungen auf Stufe Bundesverfassung, Gesetz oder Verordnung betrifft, bereits 2025 implementiert werden können.

Anpassungen auf Stufe Bundesverfassung, Gesetz oder Verordnungsstufe sollen gemeinsam in einem departementsübergreifenden Rechtssetzungsprojekt erarbeitet werden, um die Durchgängigkeit der rechtlichen Zusammenhänge und Überlegungen zwischen den anzupassenden Bestimmungen zu gewährleisten. Dabei richtet sich die Dauer nach dem Bundesgesetz über das Vernehmlassungsverfahren (Vernehmlassungsgesetz, VIG) und den erforderlichen parlamentarischen Beratungen.

12 Quellenverzeichnis

- ABDA-Website, Die Apotheke. Zahlen-Daten-Fakten. 2022. https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF22/ABDA_ZDF_2022_Broschuere.pdf (aufgerufen Juni 2023).
- Actu.fr-Website, À Lyon, Emmanuel Macron annonce un accord avec Sanofi pour trouver un vaccin au Covid-19. 16.6.2020. https://actu.fr/auvergne-rhone-alpes/marcy-l-etoile_69127/vaccin-contre-le-covid-19-emmanuel-macron-visite-un-laboratoire-de-sanofi-pres-de-lyon.html (aufgerufen Juni 2023).
- Ambassade de Suisse en Chine. Hängt die westliche Pharmaindustrie am Tropf Chinas?. 2023. <https://www.eda.admin.ch/countries/china/fr/home/representations/ambassade-beijing.html> (aufgerufen Juli 2023).
- Armstrong N. Overdiagnosis and overtreatment: a sociological perspective on tackling a contemporary healthcare issue. *Sociol Health Illn.* 2021 Jan;43(1):58–64. <https://doi.org/10.1111/1467-9566.13186> (aufgerufen Juni 2023).
- ASEAN-Briefing-Website, Tax Incentives for Pharmaceutical Manufacturers in Malaysia: How Can Businesses Qualify?. 2022. <https://www.aseanbriefing.com/news/tax-incentives-for-pharmaceutical-manufacturers-in-malaysia/> (aufgerufen Juni 2023).
- Bmj-Website, Sale of UK's Vaccine Manufacturing and Innovation Centre. 23.2.2022. <https://www.bmj.com/content/376/bmj-2022-069999> (aufgerufen Juni 2023).
- BAG, Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen, 1.2.2022. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/versorg-beri-feb2022.pdf.download.pdf/Beilage%2001%20Be-richt_DE%20zu%20AsP%20EDI%20WBF.pdf (aufgerufen Mai 2023).
- BAG-Website, Anpassung des Vertriebsanteils nach Artikel 38 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV). Letzte Änderung 10.10.2018. [Abgeschlossene Neuerungen und Revisionen \(admin.ch\)](https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizinen/abgeschlossene-neuerungen-und-revisionen) – Arzneimittel > KLV (aufgerufen Juni 2023).
- BAG-Website, Förderprogramm für Covid-19-Arzneimittel. Letzte Änderung 23.5.2023. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/foerderprogramm-covid-am.html> (aufgerufen Juni 2023).
- BAG-Website, Kennzahlen der Schweizer Spitäler 2021. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/kennzahlen-der-schweizer-spitaeler.html> (aufgerufen Juni 2023).
- BAG-Website, Koordination der Versorgung mit wichtigen Covid-19-Arzneimitteln. Letzte Änderung 22.6.2023. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/versorgung-covid-19-arzneimittel.html> (aufgerufen Juni 2023).
- BAG-Website, Nationale Strategie zu Impfungen (NSI). Letzte Änderung 13.7.2022. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/nationale-strategie-impfungen-nsi.html> (aufgerufen Juni 2023).
- BAG-Website, Antragsprozesse Arzneimittel. Letzte Änderung 14.6.2023. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html> (aufgerufen Juni 2023).
- BAG-Website, Rahmenbedingungen im Bereich der Antibiotika. Letzte Änderung 2.11.2022. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-antibiotikaresistenzen-schweiz/rahmenbedingungen-im-bereich-der-antibiotika.html> (aufgerufen Juni 2023).
- BFS-Website, Arztpraxen und ambulante Zentren 2020. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/arztpraxen.html> (aufgerufen Juni 2023).
- BAG-Website, Krankenversicherung: Abgeschlossene Neuerungen und Revisionen. Änderung vom 22. September 2023 der KVV & KLV. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html> (aufgerufen September 2023).
- BioNTech-Website, BioNTech erhält BMBF-Förderung von bis zu 375 Millionen Euro für COVID-19-Impfstoffprogramm BNT162, 15.9.2020. <https://investors.biontech.de/de/news-releases/news->

- [release-details/biontech-erhaelt-bmbf-foerderung-von-bis-zu-375-millionen-euro](#) (aufgerufen Juni 2023).
- Blankart, K. E., & Felder, S., Do Medicine Shortages Reduce Access and Increase Pharmaceutical Expenditure? A Retrospective Analysis of Switzerland 2015–2020, Value in Health, Volume 25, Issue 7, 2022. <https://doi.org/10.1016/j.ival.2021.12.017> (aufgerufen Juni 2023).
- BMG-Website, Eckpunktepapier: Vermeidung von Lieferengpässen von Arzneimitteln, Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln und Stärkung des Produktionsstandorts EU, Stand 16.12.2022. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/L/Lieferengpass-Gesetz/221216_Eckpunktepapier_LieferengpassG.pdf (aufgerufen Juni 2023).
- Bundesrat, Coronavirus: Bundesrat regelt Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern, 3.4.2020. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-78686.html> (aufgerufen Juni 2024).
- Comparis, Medienmitteilung. Repräsentative Comparis-Umfrage zu Medikamentenengpässen. Jeder vierte Haushalt in der Schweiz ist von medizinischen Engpässen betroffen, 6.4.2023. <https://www.presseportal.ch/de/pm/100003671/100905422> (aufgerufen Juni 2024)
- Bundesamt für Statistik, Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens seit 1960, 25.4.2023. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.assetdetail.24525224.html> (aufgerufen Juni 2023).
- Bundesamt für Statistik, Landesindex der Konsumentenpreise. <https://www.bfs.admin.ch/news/de/2023-0453>, (aufgerufen August 2023).
- Bundesamt für Statistik. Nationale Datenbewirtschaftung. Der Bundesrat verlängert das Programm Nationale Datenbewirtschaftung. 23.8.2023. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/nadb/nadb.assetdetail.24405497.html> (aufgerufen August 2023).
- Bundesrat, Essentielle Güter. Wirtschaftliche Abhängigkeit verringern. Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Motion 20.3268 Häberli-Koller vom 4. Mai 2020. <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/72829.pdf> (aufgerufen Juli 2023).
- Bundesrat, Reform AHV 21 tritt am 1.1.2024 in Kraft – Vernehmlassung zu Verordnungsänderungen, Medienmitteilung 9.12.2022. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-92108.html> (aufgerufen Juni 2023).
- Bundesrat, Strategie gegen Resistenzen: Bundesrat will die Einzelabgabe von Antibiotika vertieft prüfen, Medienmitteilung 2.11.2022. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-91071.html> (aufgerufen Juni 2023).
- Bundesrat, Strategie Antibiotikaresistenzen, <https://www.star.admin.ch/star/de/home/strategiestar/handlungsfelder/handlungsfeld-sachgemeaesser-antibiotika-einsatz.html> (aufgerufen Juni 2024)
- Bundesrat, Wegen anhaltenden Heilmittelengpässen setzt der Bundesrat auf ein Frühwarnsystem, Medienmitteilung 31.01.2024. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-99898.html> (aufgerufen Juli 2024)
- BWL-Website, Aktuelle Versorgungsstörungen. Letzte Änderung 22.5.2023. https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/bereiche/heilmittel/meldestelle/aktuelle_versorgungsstoerungen.html (aufgerufen Juni 2023).
- BWL-Website. Prozessbeschrieb Zusammenarbeit im Rahmen von Out-of-Stock-Gesuchen 16.11.2020. <https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/bereiche/heilmittel/meldestelle.html> (aufgerufen Mai 2023).
- CMDh, CMDh statistics, MRP/DCP New applications 2022. https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Statistics/2022_CMDh_Statistics.pdf (aufgerufen Juni 2023).
- Craig, M., Antibiotic shortage is a problem, but not because of the flu. 3. Januar 2023. <https://medicalxpress.com/news/2023-01-antibiotic-shortage-problem-flu.pdf> (aufgerufen Juli 2023).
- Deloitte Consulting AG: Bericht Umsetzung BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe: Ergebnisbericht Teilprojekt 1 – Monitoring und Analyse der Versorgungsstörungen, 31. Oktober 2022 (externes Mandat; Bericht nicht öffentlich).

Deloitte Consulting AG: Bericht Umsetzungen Massnahmen BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsgänge: Grundlagenbericht Teilprojekte 31. Oktober 2022 (externes Mandat; Bericht nicht öffentlich).

Design-Thinking-Website, Was ist Design Thinking?, 2023. <https://design-thinking.info/> (aufgerufen Juni 2023).

Deutscher-Bundestag-Website, 19. Wahlperiode Antwort der Bundesregierung, 21.7.2021. <https://dserver.bundestag.de/btd/19/316/1931678.pdf> (aufgerufen Juni 2023).

drugshortage.ch-Website, Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carenza farmaci, 2023. <https://www.drugshortage.ch> (aufgerufen Juni 2023).

EMA, Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortage, 28.2.2023. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practices-in-industry-prevention-human-medicinal-product-shortages_en.pdf (aufgerufen Juni 2023).

EMA-Website, Medicines under additional monitoring, 2023. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring> (aufgerufen Juni 2023).

European Commission, VOLUME 2A. Procedures for marketing authorisation. CHAPTER 2. Mutual Recognition, February 2007. https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/vol2a_chap2_2007-02_en_0.pdf (aufgerufen Juni 2023).

European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, 2023. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52023PC0193> (aufgerufen Juni 2023).

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), Retributies 2022 – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2022. https://www.fagg.be/sites/default/files/2022_REG-vergunningen_registraties%20HUM_0.pdf (aufgerufen Juni 2023).

Fedlex-Website, Verordnung des Schweizer Heilmittelinstituts über seine Gebühren, 1.1.2023. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/593/de> (aufgerufen Juni 2023).

Fedlex-Website, Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2. BBI 2022 2428. https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2022/2428/de#art_26 (aufgerufen Juli 2023).

Fedlex-Website, Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB), 1.1.2023. <https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2020/126/20220101/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2020-126-20220101-de-pdf-a-2.pdf> (aufgerufen Juni 2023).

Fedlex-Website, Verordnung über das öffentliche Beschaffungswesen (VöB), 23.1.2023. <https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2020/127/20230123/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2020-127-20230123-de-pdf-a.pdf> (aufgerufen Juni 2023).

Fedlex-Website, Verordnung über die Organisation des öffentlichen Beschaffungswesens der Bundesverwaltung, 1.1.2021. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/695/de> (aufgerufen Juni 2023).

Fick, M., Grover, N., Insight: Why Europe's drug shortages may get worse, Reuters. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/why-europes-drug-shortages-may-get-worse-2023-02-08/> (aufgerufen Mai 2023)

FMH-Website, Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag. Grundlagen der Behandlung von Patientinnen und Patienten (Kapitel 3), 2020. <https://www.fmh.ch/dienstleistungen/recht/rechtliche-grundlagen-alltag.cfm?criteria=off%20label#i112568> (aufgerufen Juni 2023).

Handelsblatt. Macron will mehr Medikamente in Frankreich herstellen lassen. 13.6.2023. <https://www.handelsblatt.com/politik/international/arzneimittel-engpaesse-macron-will-mehr-medikamente-in-frankreich-herstellen-lassen/29203120.html> (aufgerufen August 2023).

Helsana, Helsana-Report: Arzneimittel 2022. Kosten auf Rekordhoch. <https://reports.helsana.ch/arzneimittel2022/> (aufgerufen Juni 2023).

Hustead, D. L., Business Continuity Planning to Prevent Drug Shortages, January/February 2021. <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/january-february-2021/business-continuity-planning-prevent-drug> (aufgerufen Juni 2023).

Intergenerika-Website, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2020 / Edition 2021. <https://www.intergenerika.ch/content/download/910/24223/1?fileName=Berichtsjahr%202020%20/%20Edition%202021%20%28PDF%29> (aufgerufen Juni 2024).

Intergenerika-Website, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2021 / Edition 2022. <https://www.intergenerika.ch/content/download/909/24220/1?fileName=Berichtsjahr%202021%20/%20Edition%202022%20%28PDF%29> (aufgerufen Juni 2023).

Intergenerika-Website, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2022 / Edition 2023. <https://www.intergenerika.ch/content/download/908/24217/1?fileName=Berichtsjahr%202022%20/%20Edition%202023%20%28PDF%29> (aufgerufen Juni 2024).

Interpharma, santésuisse, IQVIA, Auslandspreisvergleich: Patentabgelaufene Medikamente, 2023. https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2023/05/PRESS-Swiss-Price-benchmarking_Interpharma_15.05.23_V.DE_.pdf (aufgerufen Juni 2024).

ISPE, Drug Shortages Prevention Plan. A holistic view from root cause to prevention, October 2014. <https://ispe.org/sites/default/files/initiatives/drug-shortages/drug-shortages-prevention-plan.pdf> (aufgerufen Juni 2023).

Jenzer, H., et al., Medikamenten-Versorgungsengpässe (Medicines Shortages) in der Schweiz Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhänden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, 31.12.2020. <https://www.gsasa.ch/deliver.cfm?f=0CD89DA59212A7CBA-EDB92D04852B6BD8E2977A394AE38A8831484BB96F69174338FAA1F9CBCBBB2489BCCADB05B9299F9AB-DCC3A19095BA979E51B1AC5BB9B14C5DFA1C9E8A8189FB2198A6A10F9379E95085BC8E944C58528AD087F35D&type=.pdf> (aufgerufen Juni 2023).

Kantonsapothekervereinigung und Schweizer Verein der Amts- und Spitalapotheker (2021). «Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken und Spital-apotheken». Nummer 15, Version 2. 20.5.2021 https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien_Positionspapiere/0015_Einfuhr_nicht_zugelassener_verwendungsfertiger_Arzneimittel_durch_Medizinalpersonen_V02_d.pdf (aufgerufen Juni 2024)

KPMG, Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln, 2020. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/kpmg-be-richt2020.PDF.download.PDF/KPMG_Schlussbericht%202020.PDF (aufgerufen Juni 2023).

Kurier-Website, Novartis-Tochter Sandoz investiert in Penicillin-Produktion, 7.11.2022. <https://kurier.at/wirtschaft/novartis-tochter-sandoz-investiert-in-penicillin-produktion/402209262> (aufgerufen Juni 2023).

LUSA-Website, Portugal: Prices of cheaper medicines to rise 5% to avoid stocks running out, 18.1.2023. <https://www.lusa.pt/article/40154830/portugal-prices-of-cheaper-medicines-to-rise-5-to-avoid-stocks-running-out> (aufgerufen Juni 2023).

Massachusetts Life Sciences Center, Baker-Polito Administration Announces \$24.2 Million Job Creation Incentives for 36 Massachusetts Life Sciences Companies, 14.6.2022 <https://www.masslifesciences.com/baker-polito-administration-announces-24-2-million-job-creation-incentives-for-36-massachusetts-life-sciences-companies/> (aufgerufen Juni 2023).

Nationalrat, Interpellation «Selbstmedikation Arzneimittel. Wo stehen wir heute?» [21.3881], 18.6.2021. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20213881> (aufgerufen Juni 2023).

Nationalrat, Postulat «Assoziierung der Schweiz an die Europäische Arzneimittelagentur» [22.4048], 28.9.2022. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20224048> (aufgerufen Juni 2023).

Medicines Evaluation Board, Fees and product types, 2023 <https://english.cbg-meb.nl/topics/mah-fees-and-product-types> (aufgerufen Juni 2023).

Multi-Stakeholder Committee on Drug Shortages in Canada, Guidance Document to Mitigate Drug Shortages through Contracting and Procurement 2015. Revised in 2017. https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Contracting_and_Procurement_2017.pdf (aufgerufen Juni 2024).

OECD, Health at a Glance, 2021. https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2021_ae3016b9-en (aufgerufen Juni 2024).

Pharma-Boardroom-Website, Sustainability & Pharma Procurement in Europe: Are You «Green» Enough? 16.11.2021. <https://pharmaboardroom.com/articles/sustainability-pharma-procurement-in-europe-are-you-green-enough/> (aufgerufen Juni 2023).

Pharmasuisse, Fakten und Zahlen der Schweizer Apotheken 2022, 26.4.2023. <https://pharmasuisse.org/de/artikel/fakten-und-statistiken/fakten-und-zahlen-2022> (aufgerufen Juni 2023).

Public Health Agency of Sweden, Availability to antibiotics of particular importance, Updated 5.6.2023. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/antibiotics-and-antimicrobial-resistance/availability-of-antibiotics/> (aufgerufen Juni 2023).

Reuters, China gives preferential tax rate for generic drugmakers, 3.4.2018. <https://www.reuters.com/article/us-china-drug-tax/china-gives-preferential-tax-rate-for-generic-drugmakers-idUSKCN1HA17E> (aufgerufen Juni 2023).

Royal Society of Chemistry, «Jewel in the crown» of UK's Covid-19 vaccine response sold off before opening, 12.4.2022. <https://www.chemistryworld.com/news/uks-non-profit-vaccine-manufacturing-centre-sold-off-before-opening/4015509.article> (aufgerufen Juni 2023).

Sanofi.fr, Sanofi investit pour faire de la France son pôle d'excellence mondial dans la recherche et la production de vaccins, 16.6.2020. <https://www.sanofi.fr/fr/Actualites/communiques-et-dossiers-de-presse/sanofi-investit-en-france-dans-la-recherche-et-production-de-vaccins> (aufgerufen Juni 2023).

Shukar, S., et al., Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies. Frontiers in pharmacology, 9.7.2021. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34305603/> (aufgerufen Juni 2023).

Socal, M. P., et al., Competition And Vulnerabilities In The Global Supply Chain For US Generic Active Pharmaceutical Ingredients, Health Affairs, 2023. <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2022.01120> (aufgerufen Juni 2023).

SRF, Verpasstes Sparpotenzial: Zu wenig Generika in der Schweiz, 26.11.2018. <https://www.srf.ch/wissen/gesundheit/verpasstes-sparpotenzial-zu-wenig-generika-in-der-schweiz> (aufgerufen Juni 2024).

SRF «Eco Talk», Milliarden für die Gesundheit – trotzdem fehlen Medikamente, 6.3.2023. <https://www.srf.ch/play/tv/eco-talk/video/milliarden-fuer-die-gesundheit---trotzdem-fehlen-medikamente?urn=urn:srf:video:44b78c11-de08-4019-9453-d7ae2809e7f5> (aufgerufen Juni 2023).

Ständerat, Motion «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung» [20.3211], 4.5.2020. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20203211> (aufgerufen Juni 2023).

Størdal K, Wyder C, Trobisch A, Grossman Z, Hadjipanayis A. Overtesting and overtreatment – statement from the European Academy of Paediatrics (EAP). Eur J Pediatr. 2019 Dec; 178(12):1923–1927. <https://doi.org/10.1007/s00431-019-03461-1> (aufgerufen Juli 2023).

swissinfo.ch, Warum dem Pharmaland Schweiz die Medikamente ausgehen, 23.4.2023. <https://www.swissinfo.ch/ger/wirtschaft/warum-dem-pharmaland-schweiz-die-medikamente-ausgehen/48450562> (aufgerufen Juni 2023).

Swissmedic, Liste aller Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (Humanarzneimittel), 28.2.2023. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_011d_vzlisteallerlaendermitvergleichbarerhumanarzneimittelkontrolle.pdf.download.pdf/ZL000_00_011d_VZ%20Verzeichnis%20Liste%20a-ler%20L%C3%A4nder%20mit%20vergleichbarer%20Humanarzneimittelkontrolle.pdf (aufgerufen Juni 2023).

Swissmedic-Website, Geschäftsbericht. Letzte Änderung 10.6.2022. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/aktueller-geschaeftsbericht/swissmedic-geschaeftsbericht-2021.html> (aufgerufen Juni 2023).

Swissmedic MU102_20_001d_FO Gesuch vorübergehender Vertrieb Arzneimittel ausländische Aufmachung vom 11.1.2023. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/out-of-stock.html> (aufgerufen Mai 2023).

Swissmedic-Website, Zugelassene Humanarzneimittel, Stand 31.5.2023. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html (aufgerufen Juni 2023).

- Swissmedic-Website, Zugelassene Packungen Humanarzneimittel, Stand 31.5.2023.
https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/internetlisten/zugelassene_packungen_human.xlsx.download.xlsx/zugelassene_packungen_ham.xlsx (aufgerufen Juni 2023).
- Swissmedic, Wegleitung Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4, 1.6.2023.
https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl300_00_001d_wlaenderungenundzulassungserweiterungen.pdf.download.pdf/ZL300_00_001d_WL%20Wegleitung%20%C3%84nderungen%20und%20Zulassungserweiterungen%20HMV4.pdf (aufgerufen Juni 2023).
- VBS-Admin-Website, Prüfbericht «Prozesse und Strukturen Armeeapotheke», 2020.
<https://www.vbs.admin.ch/de/interne-revision> (aufgerufen Juni 2024).
- Versorgungsinitiative.ch-Website, Für eine medizinische Versorgung ohne Sorgen, 2023. <https://versorgungsinitiative.ch> (aufgerufen Juni 2023).
- Vogler S., Fischer S., Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland. Kurzgutachten, 2020. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2020/PM_2020-02-10_Gutachten_barrierefrei_Gutachten_Lieferengpaesse_Arzneimittel.pdf (aufgerufen 2023)
- WEF, The Moment of Truth for Healthcare Spending: How Payment Models Can Transform Healthcare Systems, January 2023. https://www3.weforum.org/docs/WEF_The_Moment_of_Truth_for_Healthcare_Spending_2023.pdf (aufgerufen Juni 2023).
- Wieser, S., Versorgungsengpässe bei Medikamenten in der Schweiz: lokale und globale Lösungen. Medinfo / Infoméd, 2020. https://www.svv.ch/sites/default/files/2020-12/SVV_Medinfo_VersorgungsengpässeMedikamente_2020_DE_FR.pdf (aufgerufen Juni 2023).

13 Anhang 1: Aufschlüsselung Massnahmen und Umsetzungsvorschläge

Massnahme	Ausarbeitung	Umsetzungsvorschlag im Bericht
01: Datengrundlage verbessern	Weiteres Vorgehen bereits in Phase 1 abgestimmt, Folgeprojekt zurzeit in Erarbeitung	N/A
02: Etablierung eines institutionalisierten Dialogs aller Stakeholder	Wurde als Teil der Zuständigkeitsklärung erarbeitet	UV4: Koordination und Zusammenarbeit verbessern (Institutionalisierte behördeninterne Gruppe sowie jährliches Symposium mit betroffenen Stakeholdergruppen)
03: Quantifizierung der ökonomischen Auswirkungen	Quantifizierung wurde durchgeführt	Aufgrund fehlender strukturierter Daten konnten die ökonomischen Auswirkungen von Versorgungsstörungen nicht in der gewünschten Genauigkeit erhoben werden.
04: Zuständigkeiten für die sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln klären	Analyse der Lücken und Doppelspurigkeiten sowie Prüfung der Gründung eines klar definierten Gremiums und Erarbeitung eines Umsetzungsvorschlags	UV4: Koordination und Zusammenarbeit verbessern (Verbesserung der Koordination durch verstärktes Eingreifen des Bundes)
05: Ausweitung der Pflichtlager	Prüfung der Erweiterung der Pflichtlager von versorgungsgefährdeten Arzneimitteln in Bezug auf: • Menge: keinen Umsetzungsvorschlag erarbeitet, da keine Verbesserung der Versorgungssicherheit durch grössere Pflichtlager • Nachgelagerte Akteure: keinen Umsetzungsvorschlag erarbeitet, da im Einflussbereich der Kantone und hohe Marktfragmentierung • Arzneimittel: Umsetzungsvorschlag erarbeitet • Vorgelagerte Akteure: Umsetzungsvorschlag erarbeitet	UV5.1 Ausweitung der Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel UV5.2 Ausweitung von Pflichtlagern auf vorgelagerte Akteure (nicht priorisiert, da Lagerung einzelner Vorprodukte nicht ausreichend zur Verbesserung der Versorgungssicherheit)
06: Zentrale Lagerhaltung	Prüfung, inwiefern die Erfolge von Einkaufsgemeinschaften auf Kantons- oder Regionsebene übertragen werden kann: keinen Umsetzungsvorschlag erarbeitet, da eine generelle Intensivierung der Einkaufsgemeinschaften nicht zielführend ist	

Massnahme	Ausarbeitung	Umsetzungsvorschlag im Bericht
07: Exportverbot	Prüfung von Exportverboten von Arzneimitteln, die von einem Lieferengpass betroffen sind: keinen Umsetzungsvorschlag erarbeitet, da die Schweiz in Bezug auf Arzneimittel sehr abhängig vom Ausland ist und nur wenig national produziert wird, hat ein Exportverbot von inländisch produzierten Arzneimitteln nur einen marginalen Effekt auf die Arzneimittelversorgung	
08: Erleichterungen bei Out-of-Stock-Gesuchen	Prüfung, inwieweit die Anforderungen zum Import ausländischer Arzneimittel bei Versorgungsstörungen in der Schweiz ohne Gefährdung der Arzneimittelsicherheit gelockert werden können: • Vereinfachung des Gesuchs: Wurde in Massnahme 9 aufgegriffen • Reduktion des Aufwands bei Gesuchstellerin: Umsetzungsvorschlag erarbeitet • Lockerung der Regelung von Art. 9b Abs. 2 HMG inkl. Möglichkeit, Schweizer Aufmachung oder Patienteninformationen zu reduzieren: keinen Umsetzungsvorschlag erarbeitet aus Sicherheitsbedenken bei weiterer Lockerung bei gleichzeitig geringer Verbesserung der Versorgungssicherheit	UV8.1 Kostensenkung und Incentivierung beim Import basierend auf Out-of-Stock-Gesuchen (nicht priorisiert, da der Vorschlag unwesentlich zu einem Anstieg der Out-of-Stock-Gesuche führen würde)
09: Vereinfachen des Imports zugelassener Arzneimittel (Art. 9b Abs. 2 HMG; SR 812.21)	Prüfung, ob von Art. 9b Abs. 2 HMG Gebrauch gemacht wird und ob Optimierungspotenzial besteht: Umsetzungsvorschlag zur Verpflichtung zur Gesuchseinreichung erarbeitet	UV9.1: Vereinfachung des Prozesses bei Out-of-Stock-Gesuchen
10: Vereinfachen des Imports nicht zugelassener Arzneimittel (Art. 49 AMBV; SR 812.212.1)	Prüfung, ob und wie Art. 49 AMBV angepasst werden kann, dass bei gravierenden Engpässen die ganze Bevölkerung der Schweiz oder Teile davon als Patientengruppe gelten, die zentral durch eine oder mehrere Apotheken versorgt werden könnten: Umsetzungsvorschlag erarbeitet	UV10.1: Schaffung einer neuen gesetzlichen Grundlage zum befristeten Import nicht zugelassener Arzneimittel
11: Förderung vereinfachter Zulassungsverfahren	Prüfung, ob die bisherigen Massnahmen zur Förderung der vereinfachten Zulassung gemäss Art. 13 und 14 HMG greifen und ob und wie weitere	UV11.1: Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG

Massnahme	Ausarbeitung	Umsetzungsvorschlag im Bericht
	Optimierungsmöglichkeiten realisiert werden können: Umsetzungsvorschläge erarbeitet	UV11.2: Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 13 HMG
12: Übertragung der Zulassung bei Marktrückzug	Prüfung, ob Zulassungsinhaberinnen im Falle eines Marktrückzugs zu einer Lizenzübertragung verpflichtet werden können: keinen Umsetzungsvorschlag erarbeitet, da der Grund für einen Marktrückzug oftmals in der fehlenden Rentabilität des Produkts liegt, die auch für die neue Zulassungsinhaberin gegeben wäre	N/A
13: Vereinfachen der Vergütung importierter lebenswichtiger Arzneimittel (Art. 71c KVV; SR 832.102)	Prüfung, ob und wie weitere Vereinfachungen der Vergütung nach Art. 71c KVV realisiert werden können: keinen Umsetzungsvorschlag erarbeitet, da die laufende Revision der KVV und KLV sich dieser Thematik bereits annimmt	N/A
14: Bonus-/Malus-System	Prüfung, ob und wie ein «Bonus-/Malus-Topf» zugunsten bzw. zulasten der Herstellerinnen die Verfügbarkeit von lebenswichtigen Arzneimitteln verbessern könnte: • Umsetzungsvorschläge zur Ausgestaltung von Bonus- und Malus-Systemen erarbeitet • Kein Umsetzungsvorschlag zur Einführung eines Bussenkatalogs für die WL, da der Aufwand von Nachverfolgung und Beweis der Pflichtverletzung nicht im Verhältnis zur Verbesserung der Versorgungssicherheit steht	UV14.1: Gebühren für Aufwände der Meldestelle (nicht priorisiert wegen möglicher gegenteiliger Effekte durch höhere Kosten für Zulassungsinhaber sowie hohen Umsetzungsaufwands) UV14.2: Vertraglich festgelegte Lieferpflichten in Spitalverträgen (nicht priorisiert) UV14.3: Anreize für gute Lieferperformance (nicht priorisiert wegen geringen Wirkungsgrads bei hohen Regulierungsaufwänden) Umsetzungsvorschläge zur • Veröffentlichung eines Lieferperformance-Ratings • Einführung eines Lieferperformance-Zertifikats wurden aufgrund geringer Wirksamkeit und möglicher adverser Effekte nicht weiter ausgearbeitet
15: Weitere Anreize	Prüfung, mit welchen Mitteln industrielle Hersteller und Lohnhersteller, sowie deren Know-how und Produktionskapazitäten im Inland trotz der als niedrig erachteten Preise auf der Spezialitätenliste und Preissenkungsmassnahmen gesichert werden können: Umsetzungsvorschläge zur Berücksichtigung der	UV15.1: Verzicht auf Überprüfung der Wirtschaftlichkeit / Preissenkung für Arzneimittel auf Spezialitätenliste UV15.2: Überprüfung der Erfüllung von Versorgungskriterien UV15.3: Querfinanzierung höherer Preise aus anderen

Massnahme	Ausarbeitung	Umsetzungsvorschlag im Bericht
	Versorgungssicherheit bei der Arzneimittelvergütung erarbeitet sowie Standortförderung in Exkurs bearbeitet	Steuertöpfen (nicht priorisiert, da der Vorschlag auf geringe Akzeptanz stossen würde) UV15.4: Gesonderte SL für standardisierte Off-Label-Therapien (nicht priorisiert aufgrund der Gefährdung der Patientensicherheit) UV15.5: Margenunabhängige Vergütung für Apothekerinnen und Apotheker (nicht priorisiert, da bereits in der Revision KVV/ KLV berücksichtigt und Wirksamkeit gering) Finanzhilfen werden im Rahmen eines Exkurses im Rahmen von UV16.1 beschrieben als Option hiesige Rahmenbedingungen zu verbessern
16: Staatliche Beschaffung von lebenswichtigen Arzneimitteln	Prüfung, ob und unter welchen Voraussetzungen der Bund direkt als Käufer auftritt und mit den Herstellern die Lieferkonditionen so aushandelt, dass der Bedarf der Schweiz sichergestellt werden kann: Umsetzungsvorschläge zur Beschaffung durch den Bund erarbeitet	UV16.1: Beschaffung durch den Bund im Rahmen von Kapazitätsverträgen UV16.2: Zentrale Beschaffung von Rohstoffen durch den Bund (nicht priorisiert, da mehr Rohstoffe nicht ausreichend zu einer Verbesserung der Versorgungssicherheit)
17: Staatliche Herstellung von lebenswichtigen Arzneimitteln	Prüfung, ob und unter welchen Voraussetzungen der Bund als Zulassungsinhaber auftritt und in eigener Regie herstellt: Umsetzungsvorschlag zur Eigenherstellung erarbeitet	UV17: Eigenherstellung durch den Bund (in schweren Mangellagen)
18: Lohnherstellung im Auftrag des Bundes von lebenswichtigen Arzneimitteln	Prüfung, ob und unter welchen Voraussetzungen der Bund Lohnhersteller mit der Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln beauftragt und dazu die vorhandenen Herstellungskapazitäten in der Schweiz koordiniert. Keinen Umsetzungsvorschlag erarbeitet, da redundant zu Massnahmen 16 und 17. Der Bund koordiniert bereits heute Lohnherstellung.	
19: In der internationalen Zusammenarbeit die Stimme der Schweiz einbringen	Prüfung, ob sich die Schweiz in erfolgversprechenden internationalen Initiativen engagieren soll, insbesondere bei	

Massnahme	Ausarbeitung	Umsetzungsvorschlag im Bericht
	Initiativen zur Rückholung der Produktion relevanter Wirkstoffe nach Europa	

14 Anhang 2: Weitere Projekte zum Thema Versorgungssicherheit

Projekt	Fokus	Überschneidung
Förderprogramm zur Entwicklung von Covid-19-Arzneimitteln¹²¹	Krisenlage Arzneimittel	Sehr gering, Abstimmung erfolgt
Lücken in der Versorgung mit medizinischen Gütern (BK-Auftrag 3.4)¹²²	Krisenlage Medizinische Güter (Arzneimittel, Impfungen, In-vitro-Diagnostika, Medizinprodukte, Desinfektionsmittel, Schutzmaterial)	Mittel, Abstimmung erfolgt - Für Teilprojekt (TP) 2/3 ist relevant, dass im Rahmen von Lösungsansatz 2 des BK 3.4 (Lagebild) die Etablierung einheitlicher Prozesse vorgeschlagen wird. - Für TP 7 sind die Lösungsansätze 3 und 4 aus BK 3.4 (Lagerung) relevant, die eine Ausweitung der Pflichtlagerliste für medizinische Güter vorschlagen. Das BK 3.4 behandelt jedoch alle für Krisensituationen relevanten medizinischen Güter.
Nationale Strategie zu Impfungen (NSI)¹²³	Normale und Krisenlage Impfstoffe	Mittel, Abstimmung erfolgt Beim Thema Standortförderung, auf welches im TP 8 im Rahmen der Kapazitätsverträge eingegangen wird, wurde auf die Vorschläge im Bericht der Impfstoffstrategie zurückgegriffen.
Beantwortung des Vorstosses 20.3211 Motion Müller «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung»¹²⁴	Normale Lage Medizinprodukte	Sehr gering, Abstimmung erfolgt
Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika (StAR)¹²⁵	Normale Lage Antibiotika	Sehr gering, Abstimmung erfolgt
Prüfung Einzelabgabe von Antibiotika¹²⁶	Normale Lage Antibiotika	Keine

¹²¹ BAG-Website, Förderprogramm für Covid-19-Arzneimittel. Letzte Änderung 23.5.2023.

¹²² Bundesrat, Coronavirus: Bundesrat regelt Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern (admin.ch)

¹²³ Erarbeitung der Massnahme 20 des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe. BAG-Website, Nationale Strategie zu Impfungen (NSI). Letzte Änderung 13.7.2022.

¹²⁴ Müller, D., Motion «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung» im Ständerat [20.3211], 4.5.2020.

¹²⁵ BAG-Website, Rahmenbedingungen im Bereich der Antibiotika. Letzte Änderung 2.11.2022.

¹²⁶ Bundesrat, Strategie gegen Resistenzen: Bundesrat will die Einzelabgabe von Antibiotika vertieft prüfen, Medienmitteilung 2.11.2022.

Initiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit»¹²⁷	Normale Lage Arzneimittel	Hoch, Abstimmung erfolgt • Für TP 2/3 relevant, da Schaffung einer Bundeskompetenz gefordert wird.
--	------------------------------	---

¹²⁷ Initiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit», 4.8.2023.

15 Anhang 3: Mitglieder der Stakeholdergruppe

Im Rahmen der Stakeholdergruppe wurden diverse Workshops, Gespräche und Arbeitsgruppen geführt. Die folgende Auflistung enthält alle ständigen Mitglieder der Stakeholdergruppe. Individuelle Vertreter wurden je nach Verfügbarkeit und Bedarf durch Stellvertretende ersetzt.

Anspruchsgruppe	Ständige Vertreterin / ständiger Vertreter
GDK-CDS	Katharina Schönbucher Seitz
Kantonsapotheker	Virginie de Biase
pharmaSuisse	Enea Martinelli
GSASA	Nicolas Widmer
FMH	Carlos Quinto
Interpharma	Tanja Colin
Vips	Ernst Niemack
ScienceIndustries	Erik Jandrasits
Intergenerika	Franz von Heeren
IG Pharma KMU	Andreas Faller
SAMW	Stéphanie Dragon
DVSP	Karin Fattinger
Pharmalog.ch	Andreas Koch
VSVA	Patricia Kadriu-Gfeller
Curafutura	Beat Kipfer

Nebst den ständigen Vertretern der Stakeholdergruppe wurden ad hoc zusätzlich Vertreter weiterer Anspruchsgruppen hinzugezogen. Dazu gehörten unter anderem:

- BAG-Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
- BAG-Abteilung Internationales
- RoundTable Antibiotics
- Helvecura

16 Anhang 4: Kosten-Nutzen-Übersicht

Anmerkung: Aufgrund der grundsätzlich geringen Wirkung der Umsetzungsvorschläge wird in folgender Tabelle die Gesamtbewertung pro Umsetzungsvorschlag analog folgender Tabelle angezeigt:

Nutzenbewertung	Wirkungsgrad
0/1 Punkte	Sehr gering
2 Punkte	Gering
3 Punkte	Mittel
4/5 Punkte	Hoch

Im Vergleich zueinander zeigen die meisten Umsetzungsvorschläge ein ausgeglichenes Kosten-Nutzen-Verhältnis. Einige wenige zeigen ein eher positives oder eher negatives Kosten-Nutzen-Verhältnis.

Priorisierte Umsetzungsvorschläge:

#	Name	Umsetzungsaufwand (inkl. Gesetzgebung)	Nutzen (Zielerreichung ZU und ZR)	Kosten-Nutzen-Verhältnis
15.1	Verzicht auf die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit / Preissenkung	Hoch	Hoch	1
4	Koordination und Zusammenarbeit verbessern	Hoch	Hoch	1
5.1	Ausweitung Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel	Hoch	Hoch	1
9.1	Vereinfachung der Prozesse bei Out-of-Stock-Gesuchen	Sehr gering	Gering	>1
11.1	Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG	Mittel	Mittel	1
16.1	Beschaffung durch den Bund im Rahmen von Kapazitätsverträgen	Sehr hoch	Sehr hoch	1
15.2	Überprüfung der Erfüllung von Versorgungskriterien	Mittel	Mittel	1
17	Eigenherstellung durch Bund	Hoch	Gering	<1
10.1	Schaffung gesetzl. Grundlage zum befristeten Import nicht zugelassener Arzneimittel	Sehr gering	Gering	>1

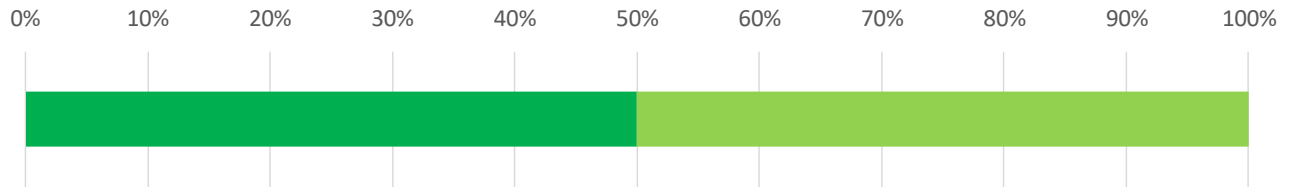
11.2	Optimierung des vereinfachten Zulassungsverfahrens nach Art. 13 HMG	Gering	Mittel	>1
19	Internationale Zusammenarbeit	Sehr hoch	> Sehr hoch	>1

Nicht priorisierte Vorschläge:

#	Name	Umsetzungsaufwand (inkl. Gesetzgebung)	Nutzen (Zielerreichung ZU und ZR)	Kosten-Nutzen-Verhältnis
15.3	Querfinanzierung höherer Preise aus anderen Steuertöpfen	Hoch	Mittel	<1
14.1	Gebühren für Aufwände der Meldestelle	Gering	Sehr gering	<1
8.1	Kostensenkung / Incentivierung bei Import basierend auf Out-of-Stock-Gesuchen	Mittel	Sehr gering	<1
14.2	Vertraglich festgelegte Lieferpflichten in Spitalverträgen	Hoch	Gering	<1
15.4	Gesonderte SL für standardisierte Off-Label-Therapien	Mittel	Sehr gering	<1
14.3	Anreize für gute Lieferperformance	Hoch	Gering	<1
15.5	Margenunabhängige Vergütung für Apothekerinnen und Apotheker	N/A	N/A	N/A
16.2	Zentrale Rohstoffbeschaffung durch den Bund	Hoch	Sehr gering	<1
5.2	Ausweitung von Pflichtlagern auf vorgelagerte Akteure	Hoch	Sehr gering	<1

17 Anhang 5: Auswertung und Umsetzung der Eingabepunkte

Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 15.1 Verzicht auf Überprüfung der Wirtschaftlichkeit / Preissenkung für Arzneimittel auf Spezialitätenliste



Legende: *Sehr hoch* | *Hoch* | *Niedrig* | *Sehr niedrig*

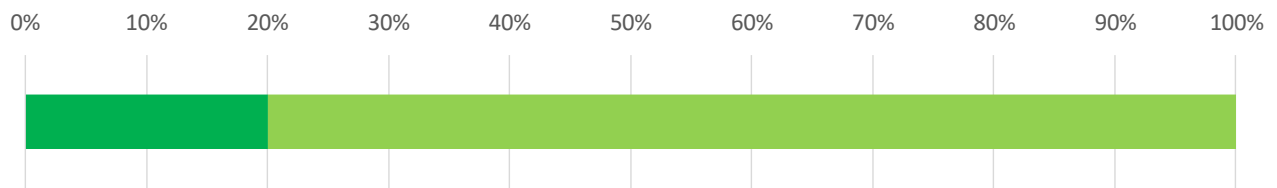
Fazit: Die Mehrheit erachtet den Umsetzungsvorschlag als sehr wirksam.

Eingabepunkte aus der Mitwirkung:

Herkunft	Eingabepunkt	Berücksichtigt	Umsetzung	Begründung
Leistungs- erbringer	Medizinische Bedeutung: therapeutischer Stellenwert des Prä- parats	Teilweise	In Konzept berücksich- tigt	Auf mögliche Kriterien wird verwiesen aufgrund der lau- fenden Verhandlungen zu KDP2
Industrie	Medizinische Bedeutung: Pflichtlagerpflichtige und melde- pflichtige Produkte	Teilweise	In Konzept berücksich- tigt	Auf mögliche Kriterien wird verwiesen aufgrund der lau- fenden Verhandlungen zu KDP2
Leistungs- erbringer	Ersetzbarkeit: Anzahl Alternativprodukte	Teilweise	In Konzept berücksich- tigt	Auf mögliche Kriterien wird verwiesen aufgrund der lau- fenden Verhandlungen zu KDP2
Patienten	Ersetzbarkeit: Kosten bei Umstellung auf Alterna- tivprodukte	Teilweise	In Konzept berücksich- tigt	Auf mögliche Kriterien wird verwiesen aufgrund der lau- fenden Verhandlungen zu KDP2
Industrie	Lebenszyklus des Produkts: Klassifizierung als patentabgelaufe- nes Produkt	Teilweise	In Konzept berücksich- tigt	Auf mögliche Kriterien wird verwiesen aufgrund der lau- fenden Verhandlungen zu KDP2
Industrie	Lebenszyklus des Produkts: Alter des Produkts	Teilweise	In Konzept berücksich- tigt	Auf mögliche Kriterien wird verwiesen aufgrund der lau- fenden Verhandlungen zu KDP2
Leistungs- erbringer	Preis und Umsatz: Produktpreis (z.B. unter 25 CHF)	Nein	In Konzept berücksich- tigt	Auf konkrete Kriterien wird verzichtet aufgrund der lau- fenden Verhandlungen zu KDP2
Industrie	Preis und Umsatz: Umsatz im Schweizer Markt (z.B. unter 10'000 CHF)	Nein	In Konzept berücksich- tigt	Auf konkrete Kriterien wird verzichtet aufgrund der lau- fenden Verhandlungen zu KDP2
Leistungs- erbringer	Preis und Umsatz: Marge	Teilweise	In Konzept berücksich- tigt	Auf mögliche Kriterien wird verwiesen aufgrund der

				laufenden Verhandlungen zu KDP2
Industrie	Portfolio-Reviews in Unternehmen führen zur Aussortierung von Tail-End-Produkten	Nein	-	Vorschlag setzt auf Schutz der Tail-End-Produkte. Punkt in 15.2 erwähnt
Industrie	Risiko: falsch verstandene «Gleichbehandlungs-Maxime»	Ja	In Risiken berücksichtigt	-
Industrie	Preiserhöhungen sollten im patentfreien Bereich einfacher möglich sein	Nein	-	PEGs sollen Einzelfallentscheide ohne vordefinierte Kriterien bleiben
Leistungs-erbringer	Sollte differenziert angewendet werden, um rentable Produkte nicht zu bevorteilen	Teilweise	In Konzept berücksichtigt	Differenzierte Anwendung durch multiple Faktoren abgedeckt
Industrie	Gesamtumsatz sollte berücksichtigt werden statt Packungspreis	Teilweise	In Konzept berücksichtigt	Auf mögliche Kriterien wird verwiesen aufgrund der laufenden Verhandlungen zu KDP2
Industrie	Definition klarer Kriterien nötig	Teilweise	In Konzept berücksichtigt	Auf mögliche Kriterien wird verwiesen aufgrund der laufenden Verhandlungen zu KDP2
Industrie	Lebenszyklus des Produkts ist nicht relevant	Nein	-	Bei innovativen Produkten sind Engpässe selten und Preise nicht der Treiber
Industrie	Kostensparpotenzial bei Arzneimitteln, die von Engpässen betroffen sind, nicht vorhanden	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Kann Marktrückzüge kritischer Produkte verhindern	Ja	In Zielerreichung berücksichtigt	-
Industrie	Preis führt im Tiefpreissegment zu Versorgungsproblemen	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Differenzierung Preisüberprüfung in bestimmten Fällen sinnvoll	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Rahmenbedingungen sollen es für Hersteller attraktiv machen, ein Produkt nicht vom Markt zu nehmen	Ja	In Zielerreichung berücksichtigt	-

Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 4 Koordination und Zusammenarbeit verbessern



Legende: *Sehr hoch* | *Hoch* | *Niedrig* | *Sehr niedrig*

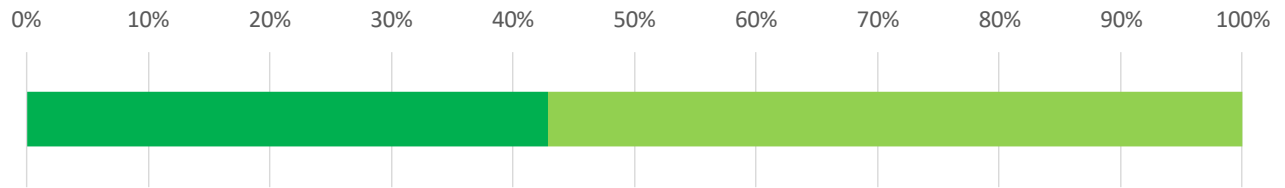
Fazit: Die grosse Mehrheit sieht den Umsetzungsvorschlag als sehr wirksam an.

Eingabepunkte aus der Mitwirkung:

Herkunft	Eingabepunkt	Berücksichtigt	Umsetzung	Begründung
Leistungserbringer	Weisungsbefugnis ggü. Ämtern und Wirtschaftsakteuren anzusprechen	Ja	In Konzept berücksichtigt (als Option 2 aufgenommen)	-
Industrie	Wirtschaftsakteure und Leistungserbringer bei Entscheidungen inkludieren	Ja	In Konzept berücksichtigt (definierte Aufgaben sowie Stakeholderdialoge)	-
Industrie	Koordination soll unabhängig von der aktuellen Lage möglich sein	Ja	In Konzept berücksichtigt (ständige Aufgaben)	-
Industrie	Ein Akteur seitens Bund soll koordinieren	Nein	-	Nicht Teil des Projekts
Industrie	WL als Schnittstelle zu Wirtschaft nutzen	Ja	In Konzept berücksichtigt (bestehende Schnittstellen werden in den Aufgaben aufgezeigt)	-
Industrie	Strategische Ausrichtung des institutionalisierten Stakeholderdialogs	Ja	In Konzept berücksichtigt (institutionalisierter Stakeholderdialog Versorgungssymposium)	-
Bund	Aufgabenlücken sollten geschlossen werden	Ja	In Konzept berücksichtigt (definierte Aufgaben)	-
Bund	Internationales Dashboard über die Versorgungslage	Nein	-	Teil eines anderen Projekts (Folgeprojekt TP1)
Industrie	Bund soll Rahmenbedingungen festlegen	Ja	In Konzept berücksichtigt (definierte Aufgaben)	-
Industrie	Gefahr, dass die digitalen Infrastruktur zu komplex wird	Nein	-	Teil eines anderen Projekts (Folgeprojekt TP1)
Leistungserbringer	Ohne Entscheidungskompetenz sind die Resultate sehr gering	Ja	In Konzept berücksichtigt (als Option 2 aufgenommen)	-

Industrie	Eine zentrale Versorgungsaufgabe muss klar ausgeschlossen werden. Die Wirtschaftsfreiheit muss gewährleistet bleiben	Nein	-	Nicht Teil des Projekts
Industrie	Unabhängiges Handeln von politischen und behördlichen Interessen und klare Verantwortlichkeiten und Kompetenzen	Teilweise	In Konzept berücksichtigt (als Option 2 aufgenommen)	Nicht Teil des Projekts (die Unabhängigkeit wurde im Bericht nicht mit aufgearbeitet, da hierfür ein Verantwortlicher festgelegt werden muss)
Leistungserbringer	Behördeninterne und -externe Stakeholder sollen sich nach Bedarf treffen können	Teilw.	Präzisierung des Vorschlags und Ergänzung um Möglichkeit der Ad-hoc-Ab-sprachen	Mglw. Missverständnis, dass Lösungen verwaltungsintern, ohne Einbezug Praxis gefunden werden sollen
Industrie	Notwendigkeit einer zentralen Stelle zum Management von schweren Mangellagen	Teilw.	Zentrale Koordination bereits Teil des Vorschlags. Anordnende Stelle auf Bundesebene in Option 2 berücksichtigt	
Leistungserbringer	Einführung einer «Eidgenössischen Kommission für Sicherheit in der Arzneimittelversorgung»	Teilw.	Als Möglichkeit für die externe Stakeholdergruppe aufgenommen	

Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 5.1 Ausweitung Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel



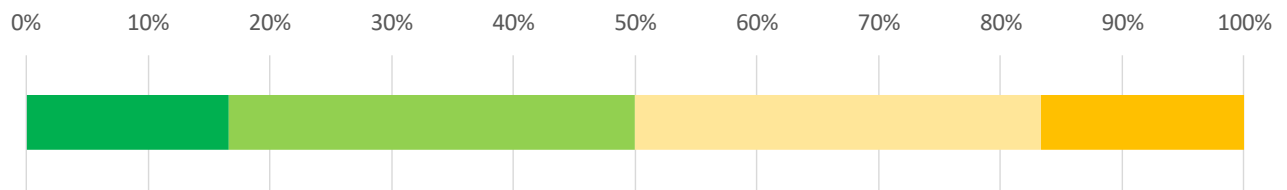
Legende: *Sehr hoch* | *Hoch* | *Niedrig* | *Sehr niedrig*

Fazit: Die Mehrheit erachtet den Umsetzungsvorschlag als sehr wirksam.

Eingabepunkte aus der Mitwirkung:

Herkunft	Eingabepunkt	Berücksichtigt	Umsetzung	Begründung
Industrie	Pflichtlager sind ein gutes Instrument, um die Systemresilienz zu erhöhen	Ja	In Zielerreichung berücksichtigt	-
Industrie	Die Pflichtlagerung könnte fokussiert auf bestimmte Arzneimittel ausgeweitet werden	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Es müsste zu jedem Zeitpunkt klar sein, welche Arzneimittel in den Pflichtlagern gehalten werden	Nein	-	Status quo
Industrie	Die Beurteilung zur Pflichtlagerhaltung sollte kontinuierlich durchgeführt werden und auf sich ändernde Bedingungen angepasst werden	Ja	In Konzept berücksichtigt	-

Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 11.1 Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG



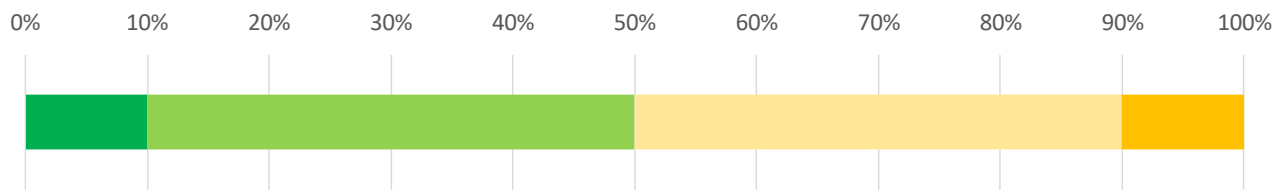
Legende: *Sehr hoch* | *Hoch* | *Niedrig* | *Sehr niedrig*

Fazit: Die Hälfte erachtet den Umsetzungsvorschlag als wirksam oder sehr wirksam.

Eingabepunkte aus der Mitwirkung:

Herkunft	Eingabepunkt	Berücksichtigt	Umsetzung	Begründung
Industrie	Vorgeschlagene Öffnung geht nicht weit genug	Ja	In Konzept berücksichtigt (UV11.2 betrachtet die Übernahme der EU-Zulassung)	-
Industrie	Änderungen sollen nicht zu Submission Gap führen	Ja	In Risiken berücksichtigt	-
Industrie	Art. 13 HMG ermöglicht nur Zulassung als Originalprodukt	Nein	-	Formulierungsvorschlag bereits eingereicht

Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 16.1 Beschaffung durch den Bund im Rahmen von Kapazitätsverträgen



Legende: *Sehr hoch* | *Hoch* | *Niedrig* | *Sehr niedrig*

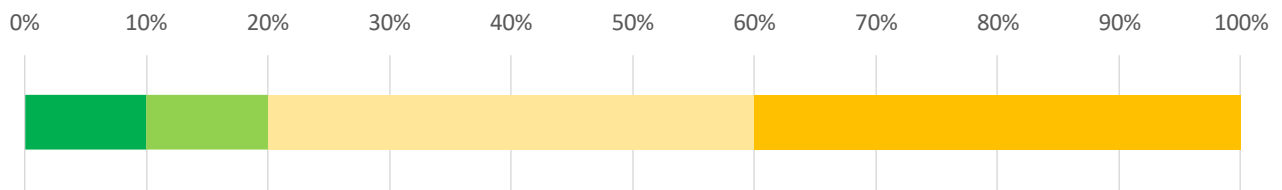
Fazit: Die Hälfte erachtet den Umsetzungsvorschlag als wirksam.

Eingabepunkte aus der Mitwirkung:

Herkunft	Eingabepunkt	Berücksichtigt	Umsetzung	Begründung
Industrie	Wirksam gegen Abwanderung der Wirkstoff- und Fertigarzneimittelproduktion	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Voraussetzung sind klar definierte Produkte, und die sind schwierig zu definieren	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Kapazitätsverträge sollten bei bestehenden Produktionslinien aufgesetzt werden	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Die internationale Beteiligung wäre von Vorteil	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Es sollte keine Scheinsicherheit entstehen	Nein	-	Nicht explizit erwähnt, aber das ist mit dem im Bericht aufgeführten Vorschlag angedacht
Bund	Kapazitätsverträge könnten zur Technologiesicherung in der Schweiz beitragen	Teilweise	In Konzept berücksichtigt	Produktionsabwanderung ins Ausland reduziert
Bund	Kapazitätsverträge sollen die Produktion in der Schweiz fördern/sichern	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Kapazitätsverträge könnten zusätzliche Redundanzen schaffen	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Kapazitätsverträge sollten nicht gegenläufig zur Versorgungssicherheit wirken	Nein	-	Nicht explizit erwähnt, aber mit aufgeführtem Vorschlag angedacht

Industrie	Durch Kapazitätsverträge wird die Abhängigkeit von einem/ wenigen Lieferanten erhöht	Nein	-	Kapazitätsverträge ermöglichen Alternativen bei Engpass
Industrie	Unklar, ob Kapazitätsverträge im Ernstfall funktionieren	Ja	In Risiken berücksichtigt	
Industrie	Kapazitätsverträge sollten nicht ausschliesslich in Mangellagen genutzt werden, sondern vor allem auch für deren Prävention	Nein	-	Kapazitätsverträge nicht dafür ange-dacht
Industrie	Kapazitätsverträge können nur kurzfristig wirksam sein	Teilweise	In Zielerreichung berücksichtigt	Kapazitätsverträge bekämpfen die Auswirkungen, nicht die Ursachen
Industrie	Kapazitätsverträge erhöhen die Wahrscheinlichkeit der Arzneimittelsicherung in einer Mangellage	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Kapazitätsverträge könnten einen grossen positiven Beitrag an die Versorgungssicherheit leisten	Ja	In Zielerreichung berücksichtigt	-

Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 15.2 Überprüfung der Erfüllung von Versorgungskriterien



Legende: *Sehr hoch* | *Hoch* | *Niedrig* | *Sehr niedrig*

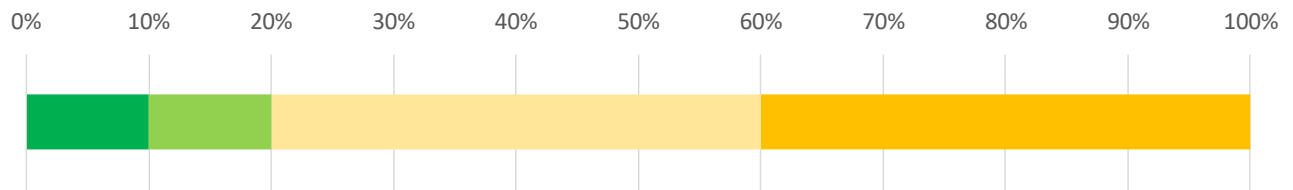
Fazit: Die Mehrheit erachtet den Umsetzungsvorschlag als wenig wirksam.

Eingabepunkte aus der Mitwirkung:

Herkunft	Eingabepunkt	Berücksichtigt	Umsetzung	Begründung
Leistungserbringer	Vorschlag: «Arten-schutzbonus» für alte und Nischenpro- dukte im Rahmen von KDP2	Ja	In Konzept berück- sichtigt	-
Industrie	Könnte zu Überre- gulierung führen	Ja	In Risiken berück- sichtigt	-
Industrie	Verfügbarkeit könnte im Rahmen der Pati- entsicherheit Teil der WZW sein – Klarstellung in Handbuch möglich	Ja	In Konzept berück- sichtigt	-
Bund	WL in WZW Prüfung miteinbeziehen	Teilweise	In Konzept berück- sichtigt	Es soll die zustän- dige Behörde mit einbezogen werden
Industrie	Es benötigt klare Prozesse und Krite- rien, die Planbarkeit ermöglichen	Ja	In Konzept berück- sichtigt (Konzept spezifiziert, dass Kri- terien weiter ausde- tailliert werden müs- sen)	-
Industrie	Grösster Ansatz ist höherer Umsatz	Ja	In Konzept berück- sichtigt (entspre- chende Logik ist im UV explizit beschrie- ben)	-
Industrie	Erfüllung im Rah- men der WZW-Krite- rien erhöht Hürden	Ja	In Risiken berück- sichtigt	-
Industrie	Keine Auswirkung auf Spitalmarkt we- gen Vergütung nach DRG	Nein	-	UV beinhaltet auch Optionen, die Spital- produkten zugute kämen
Industrie	SL-Aufnahmepro- zess könnte verlang- samt werden	Teilweise	In Risiken berück- sichtigt	Allgemeiner Punkt, dass die Kriterien für die Zulassung bzw. Vergütung ver- schärft werden

Industrie	Eine diversifizierte Lieferkette ist kein sicheres Indiz für bessere Lieferfähigkeit	Ja	In Risiken berücksichtigt (Unsicherheit bzgl. Wirksamkeit)	-
Leistungserbringer	Führt möglicherweise zu höheren Kosten	Ja	In Risiken und Kostenabschätzung berücksichtigt	-
Industrie	Vorschlag adressiert die falschen Produkte, da Neuaufnahmen in SL selten Engpassprobleme haben	Nein	-	Vorschlag nicht nur bei Neuaufnahme in die SL
Leistungserbringer	Stärkung der Verantwortung der Lieferanten für dieses Thema	Ja	In Zielerreichung berücksichtigt	-
Leistungserbringer	Verringert das Risiko von Versorgungsengpässen aufgrund geringer Rentabilität	Ja	In Zielerreichung berücksichtigt	-

Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 17 Eigenherstellung durch den Bund (in schweren Mangellagen)



Legende: *Sehr hoch* | *Hoch* | *Niedrig* | *Sehr niedrig*

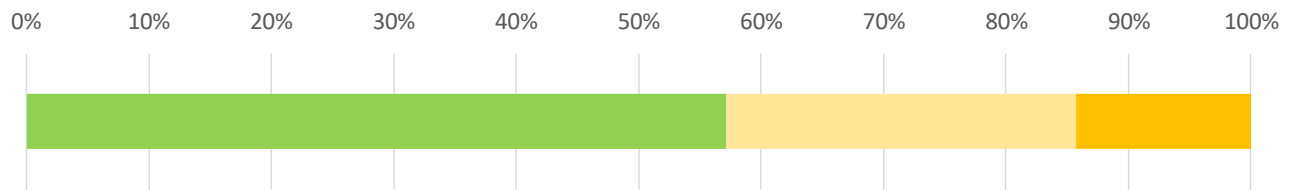
Fazit: Die Mehrheit erachtet den Umsetzungsvorschlag als wenig wirksam.

Eingabepunkte aus der Mitwirkung:

Herkunft	Eingabepunkt	Berücksichtigt	Umsetzung	Begründung
Industrie	Die Armeeapotheke ist evtl. nicht für die Herstellung der benötigten Arzneimittel ausgerüstet (z.B. Technologie)	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Hohe Kosten, tiefer Nutzen	Teilweise	In Kostenabschätzung berücksichtigt	-
Industrie	Konkurrenz zur Privatwirtschaft	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Leistungserbringer	Hohe Kosten	Ja	In Kostenabschätzung berücksichtigt	-
Leistungserbringer	Lange Vorbereitungszeit	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Schwierig einzuschätzen, welche Arzneimittel durch den Bund hergestellt werden sollen	Teilweise	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Es sollen nur einzelne Produkte durch die Armeeapotheke hergestellt werden	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Bund	Die Herstellung durch die Armeeapotheke könnte eine ergänzende Alternative sein	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Industrie	Die Herstellung durch den Bund nur im Rahmen der bestehenden Fähigkeiten	Teilweise	In Konzept berücksichtigt	Als präferierte Option
Industrie	Die Herstellung durch den Bund nur wenn der freie Markt nicht mehr funktioniert	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Bund	Die Armeeapotheke bedürfte eines offiziellen Auftrags und es	Ja	In Konzept berücksichtigt	-

	bräuchte eine gesetzliche Anpassung			
Industrie	Ähnlichkeit zu einem Kapazitätsvertrag mit der Armeeapotheke	Ja	In Konzept berücksichtigt	-

Akzeptanzbefragung: Umsetzungsvorschlag 10.1 Schaffung einer neuen gesetzlichen Grundlage zum befristeten Import nicht zugelassener Arzneimittel



Legende: *Sehr hoch* | *Hoch* | *Niedrig* | *Sehr niedrig*

Fazit: Etwas mehr als die Hälfte erachtet den Umsetzungsvorschlag als wirksam.

Eingabepunkte aus der Mitwirkung:

Herkunft	Eingabepunkt	Berücksichtigt	Umsetzung	Begründung
Leistungserbringer	Swissmedic sollte beim Entscheid zum Import involviert sein	Ja	In Konzept und Risiken berücksichtigt	-
Leistungserbringer	Suche einer Nachfolgelösung ist wichtig	Ja	In Konzept berücksichtigt	-
Bund	Zulassungsinhaber sollen auch eigene nicht in CH zugelassene Produkte importieren dürfen	Ja	In Konzept berücksichtigt (Möglichkeit wird aufgegriffen)	-
Industrie	Risiko von Marktrückzügen durch Umgehen einer Zulassung sollte berücksichtigt werden	Ja	In Konzept und Risiken berücksichtigt	-
Industrie	Therapeutische Verantwortung läge bei Medizinalpersonen	Ja	In Konzept berücksichtigt (Patientensicherheit)	-
Leistungserbringer	Fehlerquellen für Medizinalpersonal durch Verwendung unbekannter Produkte sollte minimiert werden	Ja	In Konzept berücksichtigt (Patientensicherheit)	-
Bund	Prüfung GDP-Konformität liegt bei Importeur (Grossist)	Ja	In Konzept berücksichtigt (Patientensicherheit)	-
Industrie	Risiko, gefälschte Produkte zu importieren, steigt	Teilweise	In Risiken berücksichtigt (geringe Patientensicherheit)	Als Teil des generellen Risikos der geringeren Patientensicherheit aufgenommen
Industrie	Produkthaftung muss geklärt werden	Ja	In Konzept berücksichtigt (Patientensicherheit)	-
Leistungserbringer	Es sollte verhindert werden, dass veraltete Artikel importiert werden, die vom	Ja	In Konzept berücksichtigt (Import nur nach behördlichem Entscheid nötig)	-

Markt genommen
wurden

Leistungserbringer	Vergütung über OKP sollte ohne Einzel- kostengesuch be- werkstelligt werden	Ja	In Konzept berück- sichtigt	-
--------------------	--	----	--------------------------------	---

18 Anhang 6: Nicht priorisierte Umsetzungsvorschläge

18.1 Cluster 1: Detailoptimierung bestehendes System Schweiz

Vorschlag 15.3: Querfinanzierung höherer Preise aus anderen Steuertöpfen

Hintergrund

Im Rahmen von Massnahme 15 «Weitere Anreize» sollte geprüft werden, mit welchen Mitteln die industrielle Herstellung und Lohnherstellerinnen¹²⁸ wirtschaftlich unterstützt werden können.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 15 identifiziert:

- **Regulierter Markt und Preissenkungsmassnahmen:** Der Markt mit Arzneimitteln ist ein regulierter Markt. Die Preise der kassenpflichtigen Arzneimittel werden unabhängig von den Kosten der Unternehmen durch eine Behörde bestimmt und können gesenkt werden, auch wenn Absatzvolumen stagnieren. Um bei sinkenden Preisen und konstanten Absatzvolumen die Wirtschaftlichkeit zu sichern, sind Unternehmen angehalten, Kosten zu sparen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn variable Produktionskosten steigen. Im globalen Kontext führen Einsparungen (bspw. durch Konsolidierung von Produktionskapazitäten auf wenige Standorte und Produktionsverlagerung in Länder mit niedrigeren Löhnen, Standortkosten und Auflagen) zu einer weiteren Konzentration auf wenige, hoch spezialisierte Hersteller in tiefpreisigen Ländern. Dadurch vergrössern sich bedingte Abhängigkeiten und Ausfall- und Klumpenrisiken.
- **Verhältnismässige Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln:** Zulassungsinhaberinnen haben einen generellen Anreiz, ihre Produkte zu verkaufen, solange es sich wirtschaftlich lohnt. Für Produkte mit geringem Ergebnisbeitrag («Tail End») haben Produzenten dementsprechend kaum Anreize, langfristig und zunehmend in resilientere Lieferketten zu investieren.
- **Auswirkung von Anreizen kaum kalkulierbar:** Anreize sollen dazu motivieren, mit Aussicht auf eine entsprechende Belohnung das Verhalten zu ändern. Konkret sollen mehr Aufwände betrieben werden, die die Versorgungssicherheit versorgungsrelevanter, patentfreier Produkte erhöhen. Im Vor herein ist es allerdings schwierig, die Höhe dieser Belohnungen zu bestimmen, da die Auswirkung bzw. Zielerreichung durch Einführung des Anreizsystems schwierig einzuschätzen ist. Dies gestaltet die Auswahl und Ausarbeitung von allfälligen neuen Anreizen schwierig.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Berücksichtigung der Versorgungssicherheit bei der Vergütung oder Zulassung
- 2) Förderung der Standortattraktivität der Schweiz

Umsetzungsvorschlag 15.3 ist im Rahmen der Handlungsoption «Versorgungssicherheit bei der Vergütung oder Zulassung» erarbeitet, aber nicht priorisiert worden. Ein Exkurs zu Handlungsoption 2 «Förderung der Standortattraktivität der Schweiz» findet sich unter Umsetzungsvorschlag 16.1.

Der Preis von Arzneimitteln auf der Spezialitätenliste setzt sich aus drei Teilen zusammen: dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil sowie der Mehrwertsteuer. Schweizer Zulassungsinhaberinnen warnen, dass insbesondere bei älteren, patentfreien Produkten die Margen bei steigenden Preisen (Rohstoffe, Energie, Transport etc.) nicht ausreichen, um wirtschaftlich zu produzieren. Die Margen können durch höhere Preise gesteigert werden. In Umsetzungsvorschlag 15.5 werden Möglichkeiten zur Reallokation des Vertriebsanteils zugunsten der Marge günstiger Arzneimittel aufgezeigt. In Umsetzungsvorschlag 15.2 wurden Preiszuschläge für Investitionen in die Versorgungssicherheit geprüft. Diese

¹²⁸ Lohnherstellerinnen produzieren Produkte im Auftrag für ein anderes Unternehmen. Einen Lohnherstellungsauftrag kann erteilen, wer eine Herstellungsbewilligung für die entsprechende Abgabekategorie besitzt.

wurden abgelehnt, da die Nachteile die Vorteile überwiegen. Eine Reduktion des gültigen Mehrwertsteuersatzes auf Arzneimittel von 2,5% zur Finanzierung höherer Fabrikabgabepreise und damit Herstellermargen wurde abgelehnt, insbesondere, da dies gegensätzlich zur aktuellen politischen Stimmung in der Bevölkerung wäre (s. Reform AHV 21).¹²⁹ Vorschlag 15.3 sieht daher vor, dass höhere Fabrikabgabepreise für versorgungskritische Produkte aus anderen Steuereinnahmen querfinanziert werden würden. Es müsste dazu geklärt werden, wie und aus welchen Steuereinnahmen die höheren Preise finanziert werden würden und welche Arzneimittel entsprechend gefördert werden sollen.

¹²⁹ Bundesrat, Reform AHV 21 tritt am 1.1.2024 in Kraft – Vernehmlassung zu Verordnungsänderungen, Medienmitteilung 9.12.2022.

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen	    	ZU1–3: Der Vorschlag hätte voraussichtlich geringe Auswirkungen auf die Ursachenbekämpfung von Arzneimittelengpässen. Durch höhere Margen könnten möglicherweise Investitionen in die Resilienz der Lieferketten angeregt werden. Die zusätzlichen Mittel sind jedoch nicht zweckgebunden und würden vermutlich eher in lukrativere Investitionen fließen.
	Resilienz erhöhen	    	ZR1: Höhere Margen für versorgungskritische Produkte könnten dazu führen, dass mehr Produkte für den Schweizer Markt hergestellt werden und von Marktrückzügen abgesehen würde.

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Vorschlags.

- **Geringe Akzeptanz:** Die Akzeptanz für die vorgeschlagene Quersubvention wäre vermutlich gering. Um die Quersubvention zu finanzieren, müssten Mittel umgeleitet werden. Zudem könnten Vorwürfe der Ungleichbehandlung aufkommen, falls nicht klar begründet werden kann, welche Arzneimittel die zusätzlichen Mittel erhielten oder die Mittel nicht genutzt würden, um die Versorgung mit den bezuschussten Arzneimitteln sicherzustellen.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Vorschlag mit mittlerem Wirkungsgrad bei hohem Umsetzungsaufwand durch geringe Akzeptanz bewertet und daher nicht priorisiert.

Vorschlag 14.1: Gebühren für Aufwände der Meldestelle

Hintergrund

Im Rahmen von Massnahme 14 «Bonus-/Malus-Systeme» sollte geprüft werden, ob und wie ein «Bonus-/Malus-Topf» zugunsten bzw. zulasten der Herstellerinnen die Verfügbarkeit von lebenswichtigen Arzneimitteln verbessern könnte.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 14 identifiziert:

- **Risiko eines Malus-Systems:** Es besteht das Risiko, dass Herstellerinnen ihre Produktion wegen eines Malus-Systems ins Ausland verlagern könnten und dies könnte die Versorgungssicherheit zusätzlich gefährden. Es besteht auch das Risiko von Marktrückzügen infolge eines Malus-Systems.
- **Ausgestaltung und Verwaltung eines «Bonus-/Malus-Topfs»:** Die Ausgestaltung eines «Bonus-/Malus-Topfs» müsste zuerst definiert werden, ebenso, wer diesen verwalten würde. Der dazu notwendige Aufwand ist heute nicht abschätzbar, ebenso wie die Kostenfolgen u.a. zulasten der OKP.
- **Aufwand für Lieferperformance-Rating:** Die Ausgestaltung eines Lieferperformance-Ratings müsste zuerst noch definiert werden, ebenso, wer dieses verwalten würde. Der dazu notwendige Aufwand ist heute nicht abschätzbar, ebenso wie einhergehende Kostenfolgen.
- **Pflicht zur Meldung von Versorgungsengpässen:** Die Ausweitung der heutigen Meldepflicht nach Art. 3 Abs. 1 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel auf weitere Arzneimittel wird im Rahmen von Massnahme 1 geprüft.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Einführung eines Bonus- und/oder Malus-Systems
- 2) Busse bei Verletzung der Meldepflicht (rechtliche Grundlage. Teilrevision LVG: Ordnungsbusse (Übertretung). Art. 49 LVG: Freiheits- und Geldstrafe (Verbrechen und Vergehen)
- 3) und ähnlich gelagerte Mechanismen, insb. Gebühren für Aufwände der Meldestelle, vertraglich festgelegte Lieferpflichten in Spitalverträgen sowie Anreize für gute Lieferperformance

Aufgrund weiterer Analysen wurde die Handlungsoption 2 nicht weiterverfolgt. Vorschlag 14.1 ist im Rahmen der Handlungsoption 1 erarbeitet und nicht priorisiert worden.

Für Dienste von Bundesstellen werden meist Gebühren erhoben. Bei Arzneimitteln erhebt beispielsweise das BAG Gebühren für Verfügungen über Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste (Art. 70b KVV). Swissmedic erhebt Gebühren für Verwaltungshandlungen im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeit, also für Zulassungen, Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen (GebV-Swissmedic). Im Gegensatz dazu werden Aufwände, die bei der Wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) durch Abklärungen bei gemeldeten Lieferengpässen anfallen, nicht in Rechnung gestellt. Beim vorliegenden Vorschlag 14.1 ist angedacht, dass die WL analog zum BAG Gebühren für die Bearbeitung von Engpässen bei Arzneimitteln erheben könnte. Die Gebühren könnten als Pauschalpreise anhand festgelegter Kriterien (z.B. Vorlaufzeit, bis Lagerbestände aufgebraucht, Anzahl betroffener Patientinnen und Patienten, Darreichungsform), aufwandbasiert oder als Mischform der zwei Optionen festgelegt werden. Zur Umsetzung des Vorschlags benötigte es die Einführung einer Gebührenordnung sowie der nötigen Prozesse zur Erhebung der Gebühren.

Kostenabschätzung

Bei der Umsetzung des Vorschlags entstünden Kosten für die Erstellung des Gebührenkatalogs und die Errichtung von Mechanismen zur Erhebung. Laufende Aufwände würden durch Bestimmung fälliger Gebühren im Einzelfall und die Erhebung der Gebühren aufkommen. Es bestünde die Möglichkeit, dass es zu zeitintensiven Streitigkeiten mit Schuldnern käme, die dem Entscheid nicht zustimmen. Die eingebrachten Gebühren könnten einen Teil der Kosten ausgleichen.

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen	    	Ursachenbekämpfung wird durch diesen Vorschlag nicht adressiert.
	Resilienz erhöhen	    	ZR3: Der Vorschlag könnte einen gewissen Einfluss auf die Resilienz haben, wenn die zusätzlichen Ressourcen es der WL erlauben, Arzneimittelengpässe schneller abklären zu können. Gebühren könnten allerdings auch dazu führen, dass Zulassungsinhaberinnen Engpässe weniger transparent kommunizieren, Meldungen herauszögern, bis der Engpass kritisch wird, oder sogar auf Schweizer Zulassungen verzichten, da die Marktattraktivität sinkt. Dadurch würde die Resilienz sinken.

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Vorschlags.

- **Reduktion Marktattraktivität:** Gebühren können statt zu einer positiven Verhaltensänderung auch zu einer Reduktion der Schweizer Marktattraktivität durch zusätzliche Kosten führen. Dies würde zu einer Erhöhung des Engpassrisikos beitragen.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Vorschlag mit einem sehr geringen Wirkungsgrad bewertet und daher nicht priorisiert.

Vorschlag 8.1 Kostensenkung und Incentivierung beim Import basierend auf Out-of-Stock-Gesuchen

Hintergrund

Im Rahmen von Massnahme 8 «Erleichterungen bei Out-of-Stock-Gesuchen» sollte geprüft werden, inwieweit die Anforderungen zum Import ausländischer Arzneimittel bei Versorgungsstörungen in der Schweiz ohne Gefährdung der Arzneimittelsicherheit gelockert werden können (inklusive Prüfung, ob Vereinfachungen in der schweizerischen Aufmachung möglich sind, und Prüfung, ob anstelle der dreisprachigen Patienteninformationen in der Arzneimittelpackung auf Onlinetexte verwiesen werden könnte).

Folgender Druckpunkt wurden im Zusammenhang mit Massnahme 8 identifiziert:

- **Kosten für die Zulassungsinhaber:in:** Das Stellen eines Out-of-Stock-Gesuchs bis hin zur Bereitstellung der Ware nimmt heute aufseiten Zulassungsinhaber:in insgesamt ein bis zwei Monate in Anspruch und ist zeit- und ressourcenintensiv und damit kostspielig. Die Vorbereitung des Gesuchs, die Abklärung der Verfügbarkeit von Alternativpräparaten im Ausland, der Import, der Transport, das Etikettieren, die Bereitstellung der Patienteninformation und gegebenenfalls der Fachinformation sowie die Gebühren von Swissmedic sind hierbei die Hauptverursacher der Kosten. Die Kosten können nicht weitergegeben werden, da die Preise für die SL-Arzneimittel vorgegeben sind.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Reduktion des Aufwands der Gesuchsteller:in beim Stellen von Out-of-Stock-Gesuchen
- 2) Analyse und Verwertung der Daten von an Swissmedic eingereichten Out-of-Stock-Gesuchen
- 3) Lockerung von Art. 9b Abs. 2 HMG

Aufgrund weiterer Analysen wurden die Handlungsoptionen 2 und 3 nicht weiterverfolgt. Vorschlag 8.1 ist im Rahmen der Handlungsoption «Ausweitung Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel» erarbeitet und nicht priorisiert worden.

Zulassungsinhaber:innen können nach Art. 9b HMG ein Gesuch um befristetes Inverkehrbringen des identischen, in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels in ausländischer Aufmachung stellen (Out-of-Stock-Gesuch). Für die Zulassungsinhaber:innen lohnen sich gemäss Aussagen der Industrie insbesondere bei tiefpreisigen Arzneimitteln die Kosten für das Gesuch häufig nicht – insbesondere, weil diese Kosten nicht weiterverrechnet werden können und auch die höheren Margen durch teils tiefere Auslandspreise diese Kosten nicht decken.¹³⁰ Für die Zulassungsinhaber:in fallen Kosten für Umetikettierung, Transport und Import der Produkte aus dem Ausland an. Der dargestellte Vorschlag schlägt folgende drei Optionen vor, um die Kosten der Out-of-Stock-Gesuche zu schmälern und die Gesuchstellung attraktiver zu machen:

1. Kostenübernahme durch Bund für Umetikettierung, Transport und Import für importierte Arzneimittel auf Basis eines Out-of-Stock-Gesuchs
2. Umetikettierung durch die Armeeapotheke von Arzneimitteln, die im Rahmen eines Out-of-Stock-Gesuchs importiert werden
3. Verzicht der Zollabgaben auf Importe im Rahmen von Out-of-Stock-Gesuchen

Option 1) Die Kosten für Umetikettierung, Transport und Import für importierte Arzneimittel belaufen sich gemäss Angaben der Industrievertreter auf ca. drei bis vier CHF pro Packung. Für eine (teilweise) Kostenübernahme durch den Bund müssten gewisse Bedingungen erfüllt sein, beispielsweise würden Kosten nur für versorgungskritische Produkte übernommen, deren Umsatz und Abgabepreis unter einem gewissen Niveau liegen. Durch die Kostenübernahmen könnte vermieden werden, dass teurere

¹³⁰ Expertengespräche.

therapeutische Alternativen verschrieben werden müssen, die im Falle eines Verzichts der Zulassungsinhaberin auf ein Out-of-Stock-Gesuch möglicherweise zur Anwendung kommen.

Option 2) Die Umetikettierung erfolgt heute durch die importierenden Grossisten oder Pre-Wholesaler, welche über eine Bewilligung von Swissmedic verfügen. Die Kosten dafür trägt die Zulassungsinhaberin. In seltenen Fällen kommt es vor, dass keine Kapazitäten für die Umetikettierung zur Verfügung stehen und diese durch ausländische Grossisten erfolgen muss. Option 2 sieht vor, dass die Armeeapotheke die Umetikettierung übernehmen würde, wenn für tiefpreisige, versorgungsrelevante Produkte andernfalls aufgrund geringer Margen die Kosten des Imports das Stellen eines Out-of-Stock-Gesuchs verhindern oder keine Kapazitäten im Grosshandel verfügbar sind. Die Armeeapotheke verfügt über die notwendigen Bewilligungen und könnte möglicherweise weniger anfällig für Kapazitätsengpässe sein. Wie bei Option 1 könnte die Kostenübernahme durch die Armeeapotheke möglicherweise die Nutzung teurerer therapeutischer Alternativen vermeiden.

Option 3) Bei Importen im Rahmen von Out-of-Stock-Gesuchen müssen Zulassungsinhaberinnen die Kosten für den Import inklusive der fälligen Zollabgaben tragen. Lassen sich die Importkosten nicht finanzieren, sieht die Zulassungsinhaberin vermutlich von einem Import ab. Es sollten daher keine Zollabgaben auf Importe nach Art. 9b HMG erhoben werden.

Kosten

Die Vergütung der Importkosten soll für tiefpreisige, versorgungsrelevante Produkte erfolgen, bei denen aufgrund geringer Margen die Kosten des Imports das Stellen eines Out-of-Stock-Gesuchs verhindern. Es müssten Kriterien festgelegt werden, bei denen die Vergütung einsetzt, bzw. Zollabgaben ausgesetzt werden und jeweils im Einzelfall geprüft werden, ob die Kriterien erfüllt sind. Die Umsetzung kann ohne grössere gesetzliche Anpassungen erfolgen.

Durch die Übernahme der Import-, Transport- und Umetikettierungskosten würden Kosten für den Bund entstehen. Bei einem Verzicht auf Zollabgaben würden Einnahmen entfallen. Hinzu kommen organisatorische Kosten für die Genehmigung und Abwicklung der Vergütung.

Nutzen

Die Abschätzung des Nutzens wurde anhand der Gesamtprojektziele angefertigt.

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen     	Ursachenbekämpfung wird durch diesen Vorschlag nicht adressiert.
	Resilienz erhöhen     	ZR1: In Einzelfällen kann es durch die Kostenübernahme, Umetikettierung durch die Armeeapotheke oder den Verzicht auf Zollabgaben dazu kommen, dass Importe im Rahmen von Out-of-Stock-Gesuchen ermöglicht werden, auf die ansonsten aus wirtschaftlichen Gründen verzichtet worden wäre. Dadurch erhöht sich die Anzahl an alternativen Arzneimitteln im Falle eines Engpasses.

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Vorschlags.

- **Geringes Kosten-Nutzen-Verhältnis:** Hohe Importkosten tragen nach Aussage von Industrievertretern nur bedingt dazu bei, dass die Anzahl an Out-of-Stock-Gesuchen gering ist.¹³¹ Häufiger wird kein Gesuch gestellt, da das entsprechende AM auch im Ausland nicht zur Verfügung steht. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Anzahl Out-of-Stock-Gesuche und Importe zur Behebung von Engpässen durch den Vorschlag stark steigt, ist daher gering.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Vorschlag daher mit einem sehr geringen Wirkungsgrad bewertet und nicht priorisiert. Eine Übernahme der Kosten, die Umetikettierung durch die Armeeapotheke oder der Verzicht auf Zollabgaben würde voraussichtlich kaum dazu führen, dass ein Out-of-Stock-Gesuch gestellt wird, welches ansonsten nicht gestellt worden wäre.

¹³¹ Expertengespräche.

Vorschlag 14.2: Vertraglich festgelegte Lieferpflichten in Spitalverträgen

Im Rahmen von Massnahme 14 «Bonus-/Malus-Systeme» sollte geprüft werden, ob und wie ein «Bonus-/Malus-Topf» zugunsten bzw. zulasten der Herstellerinnen die Verfügbarkeit von lebenswichtigen Arzneimitteln verbessern könnte.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 14 identifiziert:

- **Risiko eines Malus-Systems:** Es besteht das Risiko, dass Herstellerinnen ihre Produktion wegen eines Malus-Systems ins Ausland verlagern könnten, was die Versorgungssicherheit zusätzlich gefährden könnte. Es besteht auch das Risiko von Marktrückzügen infolge eines Malus-Systems.
- **Ausgestaltung und Verwaltung eines «Bonus-/Malus-Topfs»:** Die Ausgestaltung eines «Bonus-/Malus-Topfs» müsste zuerst definiert werden, ebenso, wer diesen verwalten würde. Der dazu notwendige Aufwand ist heute nicht abschätzbar, ebenso wie die Kostenfolgen u.a. zulasten der OKP.
- **Aufwand für Lieferperformance-Rating:** Die Ausgestaltung eines Lieferperformance-Ratings müsste zuerst noch definiert werden, ebenso, wer dieses verwalten würde. Der dazu notwendige Aufwand ist heute nicht abschätzbar, ebenso wie einhergehende Kostenfolgen.
- **Pflicht zur Meldung von Versorgungsengpässen:** Die Ausweitung der heutigen Meldepflicht nach Art. 3 Abs. 1 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel auf weitere Arzneimittel wird im Rahmen von Massnahme 1 geprüft.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Einführung eines Bonus- und/oder Malus-Systems
- 2) Busse bei Verletzung der Meldepflicht und ähnlich gelagerte Mechanismen, insb. Gebühren für Aufwände der Meldestelle, vertraglich festgelegte Lieferpflichten in Spitalverträgen sowie Anreize für gute Lieferperformance

Aufgrund weiterer Analysen wurde die Handlungsoption 2 nicht weiterverfolgt. Vorschlag 14.2 ist im Rahmen der Handlungsoption 1 erarbeitet und nicht priorisiert worden.

Kommt es zu Engpässen, werden die Zulassungsinhaberinnen betroffener Produkte gleichbehandelt, unabhängig davon, ob sie den Engpass selbst verschuldet haben oder ob die Ursachen globaler Natur sind. Bei Lieferengpässen liegt es in erster Stelle an Leistungserbringerinnen, Alternativen zu finden. Bei meldepflichtigen Arzneimitteln werden in den Abklärungen der WL häufig weitere Anspruchsgruppen einbezogen, um eine Empfehlung für Alternativen abgeben zu können. Der Prozess ist aufwendig und wird häufig, aber nicht immer von den relevanten Zulassungsinhaberinnen unterstützt. Im Ausland sind Zulassungsinhaberinnen teils stärker verpflichtet, ihren Vereinbarungen nachzukommen. In Schweden wird monatlich ein Produkt pro Gruppe austauschbarer Arzneimittel gewählt, welches von allen Abgabestellen verschrieben werden muss. Auswahlkriterien sind dabei Preis und Verfügbarkeit. Ist das Produkt nicht lieferbar, kann die Zulassungsinhaberin je nach Dauer der Lieferunfähigkeit mit Strafen belegt werden.¹³² In Kanada sind Zulassungsinhaberinnen bei Verträgen mit Einkaufsgemeinschaften verpflichtet, die Kontinuität der Versorgung sicherzustellen und bei der Lösungsfindung und Suche nach Alternativen zusammenzuarbeiten. Können die Lieferpflichten nicht erfüllt werden, können Zulassungsinhaberinnen vertraglich verpflichtet werden, für die entstandenen Kosten und Schäden aufzukommen, insbesondere für die Kosten des Alternativprodukts.¹³³

Der Vorschlag sieht vor, dass Spitäler und Grossisten angehalten werden, vertragliche Abmachungen mit Zulassungsinhaberinnen zu vereinbaren, die diese verpflichten, Lieferpflichten einzuhalten, und,

¹³² Vogler, Sabine, und Stefan Fischer, Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland. Kurzgutachten, 2020.

¹³³ Expertengespräche, Multi-Stakeholder Committee on Drug Shortages in Canada, Guidance Document to Mitigate Drug Shortages through Contracting and Procurement 2015. Revised in 2017.

falls diese nicht eingehalten werden, Konsequenzen vorsehen. Konsequenzen könnten die verpflichtende Unterstützung bei der Suche nach Alternativen sein oder Ausgleichszahlungen, die die Beschaffung von Alternativen finanzieren. Entsprechende Lieferverpflichtungen sind bereits heute teilweise in Verträge zwischen Spitälern und Zulassungsinhaberinnen integriert, sollten aber schweizweit vereinheitlicht werden. Da Leistungsaufträge mit Spitälern im Zuständigkeitsbereich der Kantone liegen, müssten verpflichtende Vertragsklauseln auf Kantonsebene geregelt werden. Die Kantone sollten allgemeingültige Regeln ausarbeiten, die die Konsequenzen und die Durchsetzung derselben bei Verletzung der Lieferpflicht ausdetaillieren. Auch könnten verschiedene Stufen der Vertragsverletzung, beispielsweise anhand der Dauer des Engpasses und der Lieferfähigkeit anderer Anbieter, festgelegt werden. Der Bund könnte zusätzlich Richtlinien und Informationen bereitstellen, um zu verhindern, dass sich durch ungleich geregelte Vereinbarungen die Konkurrenz zwischen Spitälern verstärkt. Die entsprechenden Vertragsklauseln müssten daher verpflichtend und für alle Leistungserbringerinnen gleich sein. Durch eine bundesweite gesetzliche Regelung könnte die Regelung rechtliche Verbindlichkeit gegenüber Kantonen und Spitälern erreichen.

Exkurs: Vergabemodelle

In Schweizer Spitälern, Spital-Einkaufsgemeinschaften, Apotheken und Grossisten werden Arzneimittelzulieferer meist «volumenbasiert» ausgewählt. Dies bedeutet, dass die Menge der zu beschaffenden Arzneimittel eine zentrale Rolle spielt, da durch den Kauf grösserer Mengen zumeist bessere Konditionen oder Preise erzielt werden können. Die Entscheidung für eine Herstellerin wird primär danach entschieden, welche Preise erzielt werden können. Günstigere Anbieter werden bei gleichem therapeutischen Nutzen vorgezogen. Durch die volumenbasierte Bepreisung bietet es sich für die Abnehmer an, sich auf wenige Zulassungsinhaberinnen zu fokussieren. Weitere Faktoren wie beispielsweise Produktionsstandort oder Nachhaltigkeit werden meist nicht berücksichtigt. Somit ist der Hauptanreiz für Zulassungsinhaberinnen, Kosten zu sparen, um günstigere Preise anbieten zu können.

Vergabemodelle, wie Subscriptionmodelle oder Bieterverfahren, die mehrere Faktoren in Erwägung ziehen, sind weniger anfällig auf Preis- oder Volumenänderungen. Schweden hat beispielsweise in einer Pilotstudie gute Erfahrung mit Umsatzgarantien gemacht.¹³⁴ Die dänische zentrale Beschaffungsbehörde Amgros hat 2020 die ersten nationalen Ausschreibungsverfahren veröffentlicht, in denen neben Qualität, Preis und Lieferung Umweltkriterien wie Umweltmanagement, Verpackung, Transport und soziale Verantwortung eine zentrale Rolle spielen. In Grossbritannien legt NHS Grundprinzipien für bewährte Beschaffungspraktiken fest, die bei jeder Beschaffung anzuwenden sind. Dabei sind neben Preis und Qualität auch Nachhaltigkeit, Innovation und technischer Wert miteinzubeziehen.¹³⁵ Auch das World Economic Forum (WEF) hat einen Bericht veröffentlicht, in dem es, neben anderen Einschränkungen, darlegt, wie volumenbasierte Modelle, wie sie auch heute im Schweizer Spitalmarkt verwendet werden, Investitionen in bessere Versorgung limitieren.¹³⁶

Kostenabschätzung

Eine schweizweite Vereinheitlichung der vielen bestehenden und neu zu schliessenden Verträge zur Erfüllung einer neuen allgemeingültigen Regelung für Spitäler würde voraussichtlich sehr hohe Aufwände nach sich ziehen.

Der staatliche Regulierungsbedarf würde insbesondere davon abhängen, wie die Lieferpflichten durchgesetzt werden sollten. Es wäre unklar, wer Verstösse kontrollieren und ahnden würde. Würde dies bei staatlicher Stelle liegen, wäre der Regulierungsbedarf und damit die verbundenen Kosten entsprechend hoch.

Je nach Ausgestaltung der Sanktionen könnten Kosten teilweise durch Sanktionen kompensiert werden.

¹³⁴ Public Health Agency of Sweden, Availability to antibiotics, Updated 5.6.2023.

¹³⁵ Pharma-Boardroom-Website, Sustainability & Pharma Procurement in Europe: Are You «Green» Enough? 16.11.2021.

¹³⁶ WEF, The Moment of Truth for Healthcare Spending: How Payment Models can Transform Healthcare Systems, January 2023.

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen	    	ZU1–3: Vertraglich festgelegte Lieferpflichten liefern keinen direkten Beitrag an die Ursachenbekämpfung von Arzneimittelengpässen. Durch den Einbezug weiterer Kriterien in Lieferverträgen werden möglicherweise Zulassungsinhaberinnen angeregt, vermehrt in die Resilienz ihrer Lieferketten zu investieren, um Zuschläge zu erhalten, die heute an die günstigsten Anbieter gehen. Es ist fragwürdig, ob der Hebel der Schweizer Spitäler dafür ausreicht.
	Resilienz erhöhen	    	ZR1: Bei Lieferengpässen in globalen Firmen spielen oft wirtschaftliche Faktoren eine Rolle, wenn es um die Verteilung der knappen Güter zwischen den einzelnen Ländergesellschaften geht. Gäbe es Klauseln, die Zulassungsinhaberinnen zu Lieferungen verpflichten, wäre dies möglicherweise ein Argument für Schweizer Geschäftsführerinnen, bei der Verteilung von Produkten die Schweiz gegenüber anderen Ländern bevorzugt zu beliefern.

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Vorschlags.

- **Geringes Kosten-Nutzen-Verhältnis:** Gemäss Aussagen der WL und der Leistungserbringenden sind Zulassungsinhaberinnen bereits heute grösstenteils kooperativ in der Suche nach Alternativen in Engpasssituationen. Auch haben gemäss Expertengesprächen viele Spitäler bereits Lieferverpflichtungen in ihren Verträgen, welche allerdings nur teilweise durchgesetzt werden. Dies vermutlich auch, da bei Lieferengpässen die Ursachen häufig in vorgelagerten Wertschöpfungsstufen liegen, die Zulassungsinhaberinnen nicht akut bei Lieferunfähigkeit beeinflussen können.¹³⁷ Dem unbestimmten Erfolg des Vorschlags stehen hohe Aufwände zur Umsetzung gegenüber.
- **Umsetzbarkeit:** Der Aufwand, eine schweizweite Regelung auf Kantonsebene zu erreichen, ist voraussichtlich sehr hoch. Es müsste ein Konsens gefunden werden und anschliessend viele bestehende Verträge angepasst werden, um den neuen Vorgaben zu entsprechen. Es ist unklar, ob der Vorschlag umgesetzt werden könnte.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Vorschlag mit geringem Wirkungsgrad bei hohem Umsetzungsaufwand bewertet und daher nicht priorisiert.

¹³⁷ Expertengespräche.

Vorschlag 15.4: Gesonderte Spezialitätenliste für standardisierte Off-Label-Therapien

Im Rahmen von Massnahme 15 «Weitere Anreize» sollte geprüft werden, mit welchen Mitteln die industrielle Herstellung und Lohnherstellerinnen¹³⁸ wirtschaftlich unterstützt werden können.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 15 identifiziert:

- **Regulierter Markt und Preissenkungsmassnahmen:** Der Markt mit Arzneimitteln ist ein regulierter Markt. Die Preise der kassenpflichtigen Arzneimittel werden unabhängig von den Kosten der Unternehmen durch eine Behörde bestimmt und können gesenkt werden, auch wenn Absatzvolumen stagnieren. Um bei sinkenden Preisen und konstanten Absatzvolumen die Wirtschaftlichkeit zu sichern, sind Unternehmen angehalten, Kosten zu sparen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn variable Produktionskosten steigen. Im globalen Kontext führen Einsparungen (bspw. durch Konsolidierung von Produktionskapazitäten auf wenige Standorte und Produktionsverlagerung in Länder mit niedrigeren Löhnen, Standortkosten und Auflagen) zu einer weiteren Konzentration auf wenige, hoch spezialisierte Hersteller in tiefpreisigen Ländern. Dadurch vergrössern sich bedingte Abhängigkeiten und Ausfall- und Klumpenrisiken.
- **Verhältnismässige Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln:** Zulassungsinhaberinnen haben einen generellen Anreiz, ihre Produkte zu verkaufen, solange es sich wirtschaftlich lohnt. Für Produkte mit geringem Ergebnisbeitrag («Tail End») haben Produzenten dementsprechend kaum Anreize, langfristig und zunehmend in resilientere Lieferketten zu investieren.
- **Auswirkung von Anreizen kaum kalkulierbar:** Anreize sollen dazu motivieren, mit Aussicht auf eine entsprechende Belohnung das Verhalten zu ändern. Konkret sollen mehr Aufwände betrieben werden, die die Versorgungssicherheit versorgungsrelevanter, patentfreier Produkte erhöhen. Im Vor herein ist es allerdings schwierig, die Höhe dieser Belohnungen zu bestimmen, da die Auswirkung bzw. Zielerreichung durch Einführung des Anreizsystems schwierig einzuschätzen ist. Dies gestaltet die Auswahl und Ausarbeitung von allfälligen neuen Anreizen schwierig.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Berücksichtigung der Versorgungssicherheit bei der Vergütung oder Zulassung
- 2) Förderung der Standortattraktivität der Schweiz

Vorschlag 15.4 ist im Rahmen der Handlungsoption «Versorgungssicherheit bei der Vergütung oder Zulassung» erarbeitet, aber nicht priorisiert worden. Ein Exkurs zu Handlungsoption 2 «Förderung der Standortattraktivität der Schweiz» findet sich unter Vorschlag 16.1.

Manche Arzneimittel werden typisch und häufig für eine andere als die von Swissmedic offiziell zugelassene Indikation verschrieben («Off-Label-Use»). Die Zulassungsinhaberin könnte für diese Arzneimittel eine Zulassungserweiterung beantragen, muss dafür aber nachweisen, dass die Erkenntnisse zur präklinischen und klinischen Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit, die zur Zulassung des Arzneimittels geführt haben, auf die Zulassungserweiterung übertragbar sind. Der Umfang des Nachweises ist dabei von den Eigenschaften des Wirkstoffs, nicht von der Bedeutung des Arzneimittels oder von der Häufigkeit der Nutzung abhängig.¹³⁹ Die pharmazeutische Industrie kann auf eine solche Zulassungserweiterung verzichten, etwa wenn es an klinischen Daten fehlt, das Marktpotenzial zu gering ist oder wenn Preissenkungen des Arzneimittels durch die neue Indikation befürchtet werden.¹⁴⁰ Weiter fallen diese «Off-Label-Use»-Anwendungen nicht unter die offiziellen Indikationen und ihre Vergütung durch

¹³⁸ Lohnherstellerinnen produzieren Produkte im Auftrag für ein anderes Unternehmen. Einen Lohnherstellungsauftrag kann erteilen, wer eine Herstellungsbewilligung für die entsprechende Abgabekategorie besitzt.

¹³⁹ Swissmedic, Wegleitung Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4, 1.6.2023.

¹⁴⁰ FMH-Website, Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag. Grundlagen der Behandlung von Patientinnen und Patienten (Kapitel 3), 2020.

die Grundversicherung ist deshalb nur in Ausnahmefällen nach Art. 71a KVV möglich. Gemäss Industrievertretern könnten bei Engpässen teils günstige Alternativpräparate nicht zur Nutzung kommen, da diese off-label genutzt werden und daher nicht offiziell als therapeutische Alternative empfohlen werden können.¹⁴¹

Es sollten, in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften, Therapien identifiziert werden, die in der Schweiz häufig für weitere Indikationen als offiziell zugelassen verwendet werden. Basierend darauf könnte eine Liste ausgearbeitet werden, die eine Vergütung für diese Indikationen vorsieht. Die Kosten sollten insbesondere dann übernommen werden, wenn das Arzneimittel häufig für eine Off-Label-Indikation verwendet wird, eine andere Indikation des Arzneimittels auf der SL gelistet ist oder andere Arzneimittel für diese Indikation vergütet werden. Die Liste sowie die Preise müssten regelmässig überprüft und angepasst werden.

Kostenabschätzung

Es entstünden Kosten für die Erstellung und die regelmässige Aktualisierung der Liste. Durch eine systemische Vorgehensweise könnte dieser Folgeaufwand verringert werden.

Das Kostenausmass hinge auch davon ab, ob durch den Vorschlag Therapien vergütet werden, die nach aktueller Regelung nicht durch die OKP bezahlt würden, oder ob durch den Vorschlag ein Anreiz gesetzt werden kann, von teuren, innovativen Behandlungen auf praxiserprobte, günstigere Arzneimittel zu wechseln.

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen	     Ursachenbekämpfung wird durch diesen Vorschlag nicht adressiert
	Resilienz erhöhen	     ZR1: Durch den Vorschlag könnten Anreize gesetzt werden, wichtige patentfreie Arzneimittel im Markt zu halten, selbst wenn Umsätze aus der Originalindikation nicht mehr wirtschaftlich sind. Der Vorschlag könnte es zudem ermöglichen, bei Engpässen die Auswahl an Alternativprodukten, die sich Patientinnen und Patienten leisten können, zu vergrössern. Dadurch käme es zu weniger Ausfällen in der Patientenversorgung.

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Vorschlags.

- Geringere Patientensicherheit:** Bei Off-Label-Use werden Arzneimittel verschrieben, für welche keine oder nur wenige wissenschaftlichen Studien zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Nutzung für diese Indikation durchgeführt oder durch Swissmedic geprüft wurden. Die Möglichkeit von Off-Label-Use ist nicht für die breite Bevölkerung gedacht. Die Einführung einer

¹⁴¹ Expertengespräche.

Liste, nach welcher solche Therapien standardmässig vergütet werden könnten, könnte allerdings dazu führen, dass unzureichend geprüfte Therapien zum Standard werden.

- **Umgehung der regulären Zulassung:** Es bestünde die Gefahr, dass eine neue Regelung missbraucht werden würde, um Arzneimittel generell nicht für alle möglichen Indikationen zuzulassen aus Kalkül, in anderen Indikationen eine höhere Vergütung zu erhalten oder um Sicherheitsbedenken bei gewissen Indikationen zu umgehen.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Vorschlag mit einem sehr geringen Wirkungsgrad bei hohen Risiken bewertet und daher nicht priorisiert.

18.2 Cluster 2: Grundlegendere Anpassungen bestehendes System Schweiz

Vorschlag 14.3: Anreize für gute Lieferperformance

Im Rahmen von Massnahme 14 «Bonus-/Malus-Systeme» sollte geprüft werden, ob und wie ein «Bonus-/Malus-Topf» zugunsten bzw. zulasten der Herstellerinnen die Verfügbarkeit von lebenswichtigen Arzneimitteln verbessern könnte.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 14 identifiziert:

- **Risiko eines Malus-Systems:** Es besteht das Risiko, dass Herstellerinnen ihre Produktion wegen eines Malus-Systems ins Ausland verlagern könnten, was die Versorgungssicherheit zusätzlich gefährden könnte. Es besteht auch das Risiko von Marktrückzügen infolge eines Malus-Systems.
- **Ausgestaltung und Verwaltung eines «Bonus-/Malus-Topfs»:** Die Ausgestaltung eines «Bonus-/Malus-Topfs» müsste zuerst definiert werden, ebenso, wer diesen verwalten würde. Der dazu notwendige Aufwand ist heute nicht abschätzbar, ebenso wie die Kostenfolgen u.a. zulasten der OKP.
- **Aufwand für Lieferperformance-Rating:** Die Ausgestaltung eines Lieferperformance-Ratings müsste zuerst noch definiert werden, ebenso, wer dieses verwalten würde. Der dazu notwendige Aufwand ist heute nicht abschätzbar, ebenso wie einhergehende Kostenfolgen.
- **Pflicht zur Meldung von Versorgungsengpässen:** Die Ausweitung der heutigen Meldepflicht nach Art. 3 Abs. 1 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel auf weitere Arzneimittel wird im Rahmen von Massnahme 1 geprüft.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Einführung eines Bonus- und/oder Malus-Systems
- 2) Busse bei Verletzung der Meldepflicht und ähnlich gelagerte Mechanismen, insb. Gebühren für Aufwände der Meldestelle, vertraglich festgelegte Lieferpflichten in Spitalverträgen sowie Anreize für gute Lieferperformance

Aufgrund weiterer Analysen wurde die Handlungsoption 2 nicht weiterverfolgt. Vorschlag 14.3 ist im Rahmen der Handlungsoption 1 erarbeitet und nicht priorisiert worden.

Zulassungsinhaberinnen haben einen generellen Anreiz, ihre Produkte zu verkaufen, solange es sich wirtschaftlich lohnt. Die Lieferzuverlässigkeit von Zulassungsinhaberinnen wird heute nicht in der Preisbildung berücksichtigt. Für Produkte mit geringem Ergebnisbeitrag («Tail End») haben Produzenten dementsprechend kaum Anreize, langfristig und zunehmend in resilientere Lieferketten zu investieren. In nicht preisregulierten Industrien sind die Messung der Lieferperformance von Zulieferern und entsprechende Preisgestaltung weit verbreitet. Zulieferer haben dadurch Anreize, auch bei weniger rentablen Produkten in Lieferketten zu investieren, um Liefervereinbarungen einhalten zu können und Zuschläge für besonders zuverlässige oder zeitnahe Lieferung zu erhalten.

Der Vorschlag sieht vor, eine finanzielle Würdigung von guter Lieferperformance einzuführen. Die Einhaltung von Liefervereinbarungen (Lieferdaten, Liefermenge, Qualität etc.) zwischen Zulassungsinhaberinnen und Abnehmer sollte zentral bewertet werden und Konsequenzen nach sich ziehen. Zulassungsinhaberinnen, die im Verhältnis zur Konkurrenz z.B. über die letzten drei Jahre überdurchschnittliche Lieferperformance zeigen, könnten belohnt werden. Zulassungsinhaberinnen mit unterdurchschnittlicher Lieferperformance könnten verpflichtet werden, nachzubessern. Um Vergleichbarkeit zu gewährleisten, könnte die Performance der Produkte innerhalb der gleichen Wirkgruppe verglichen werden. Dies könnte im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Arzneimittel auf der Spezialitätenliste beurteilt werden. Dabei würden Ausreisser identifiziert, die sich durch besonders herausragende oder besonders schlechte Lieferperformance im Vergleich zu den Mitbewerbern ausweisen. Unternehmen, deren Lieferperformance durch gute Planung und Investitionen besser ist als die der Mitbewerber, würden

die nächsten drei Jahre belohnt werden, während stark unterdurchschnittliche Anbieter nachbessern müssten. Mögliche Anreize wären garantierte, zweckgebundene Förderzuschläge oder Preiszuschläge, die im TQV nicht berücksichtigt würden. Firmen mit vergleichsweise schlechter Lieferperformance könnten verpflichtet werden, Beratungsprogramme zur Verbesserung der Lieferperformance wahrzunehmen, Risikominderungspläne zu erstellen, oder müssten mit Preisabschlägen rechnen. Die Auswertung der Daten müsste transparent erfolgen und gut durchdacht sein. Es müsste dabei darauf geachtet werden, dass fair verglichen wird. Die initiale Einrichtung der Bewertung, die Durchführung und Überprüfung/Kalibrierung sowie die entsprechende Kommunikation setzen regelmässige Adjustierung voraus.

Kostenabschätzung

Es entstünden Kosten in der Erhebung und Auswertung der Daten sowie durch die Finanzierung der Anreize. Die regelmässige Bewertung würde voraussichtlich hohe Aufwände mit sich bringen.

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen	     ZU1–3: Lieferperformancebasierte Anreizsysteme würden nur einen geringen Beitrag an die Ursachenbekämpfung von Arzneimittelengpässen liefern. Idealerweise könnten Anreize gesetzt werden, damit in die Versorgungssicherheit investiert wird. Es ist allerdings fragwürdig, ob der Hebel der Schweiz ausreichen würden, um Verhaltensänderungen zu erwirken und ob die finanziellen Anreize tatsächlich in bessere Lieferfähigkeit investiert würden.
	Resilienz erhöhen	     ZR1: Da Lieferfähigkeit bei der Preisbildung keine Rolle spielt und die Preise nicht im Markt bestimmt werden, haben Zulassungsinhaberinnen im heutigen System wenig Anreiz, in die Resilienz von Lieferketten der «Tail-End»-Produkte zu investieren, was die Versorgungssicherheit gefährdet. Durch den Vorschlag hätten Zulassungsinhaberinnen bei globalen Engpässen vermutlich Anreiz, in der Schweiz eine bessere Produktverfügbarkeit zu gewährleisten.

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Vorschlags.

- **Adverses Marktverhalten:** Würde die Lieferperformance-Bewertung für Einkäufer zugänglich gemacht, könnte dies dazu führen, dass die Nachfrage nach Produkten mit höherer Bewertung in solchem Ausmass steigt, dass es dadurch zu Engpässen käme. Eine zu starke Fokussierung auf einen Lieferanten könnte auch zu einer Verkleinerung der Diversität der verfügbaren Produkte führen. Führt der Anreiz zu höheren Preisen, könnte der Vorschlag auch den gegenteiligen Effekt haben und Leistungserbringerinnen würden die günstigeren Produkte dem teureren Produkt mit besserer Lieferperformance vorziehen.
- **Schwierige Umsetzung:** Eine vergleichbare und faire Bewertung der Lieferperformance zu etablieren, wäre nicht einfach. Es müsste geklärt werden, welche Daten genutzt werden, wie und durch wen diese verarbeitet werden und inwiefern die Performancewerte zwischen den verschiedenen Arzneimitteln vergleichbar wären. Es müssten dabei externe Faktoren ausserhalb des Einflussbereiches der Zulassungsinhaberinnen angemessen berücksichtigt werden.
- **Verringerte Marktattraktivität:** Die Einführung von Performanceratings und Anreizsystemen hätte möglicherweise die Folge, dass die zusätzliche Regulierung Zulassungsinhaberinnen

abschreckt und zu einer geringeren Anzahl Neuzulassungen oder zu Marktrückzügen führen würde.

- **Geringes Kosten-Nutzen-Verhältnis:** Es besteht die Gefahr, dass die Anreize nicht im grossen Stil zu einer Verhinderung von Engpässen beitragen, da die Schweiz nur einen kleinen Hebel im globalen System hat. Der Vorschlag wäre verhältnismässig teuer für das Schweizer System.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Vorschlag mit geringem Wirkungsgrad bei hohen Regulierungs- und Gesamtkosten bewertet und daher nicht priorisiert.

Vorschlag 15.5: Margenunabhängige Vergütung für Apothekerinnen und Apotheker

Im Rahmen von Massnahme 15 «Weitere Anreize» sollte geprüft werden, mit welchen Mitteln die industrielle Herstellung und Lohnherstellerinnen¹⁴² wirtschaftlich unterstützt werden können.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 15 identifiziert:

- **Regulierter Markt und Preissenkungsmassnahmen:** Der Markt mit Arzneimitteln ist ein regulierter Markt. Die Preise der kassenpflichtigen Arzneimittel werden unabhängig von den Kosten der Unternehmen durch eine Behörde bestimmt und können gesenkt werden, auch wenn Absatzvolumen stagnieren. Um bei sinkenden Preisen und konstanten Absatzvolumen die Wirtschaftlichkeit zu sichern, sind Unternehmen angehalten, Kosten zu sparen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn variable Produktionskosten steigen. Im globalen Kontext führen Einsparungen (bspw. durch Konsolidierung von Produktionskapazitäten auf wenige Standorte und Produktionsverlagerung in Länder mit niedrigeren Löhnen, Standortkosten und Auflagen) zu einer weiteren Konzentration auf wenige, hoch spezialisierte Hersteller in tiefpreisigen Ländern. Dadurch vergrössern sich bedingte Abhängigkeiten und Ausfall- und Klumpenrisiken.
- **Verhältnismässige Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln:** Zulassungsinhaberinnen haben einen generellen Anreiz, ihre Produkte zu verkaufen, solange es sich wirtschaftlich lohnt. Für Produkte mit geringem Ergebnisbeitrag («Tail End») haben Produzenten dementsprechend kaum Anreize, langfristig und zunehmend in resilientere Lieferketten zu investieren.
- **Auswirkung von Anreizen kaum kalkulierbar:** Anreize sollen dazu motivieren, mit Aussicht auf eine entsprechende Belohnung das Verhalten zu ändern. Konkret sollen mehr Aufwände betrieben werden, die die Versorgungssicherheit versorgungsrelevanter, patentfreier Produkte erhöhen. Im Vor herein ist es allerdings schwierig, die Höhe dieser Belohnungen zu bestimmen, da die Auswirkung bzw. Zielerreichung durch Einführung des Anreizsystems schwierig einzuschätzen ist. Dies gestaltet die Auswahl und Ausarbeitung von allfälligen neuen Anreizen schwierig.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Berücksichtigung der Versorgungssicherheit bei der Vergütung oder Zulassung
- 2) Förderung der Standortattraktivität der Schweiz

Vorschlag 15.5 ist im Rahmen der Handlungsoption «Versorgungssicherheit bei der Vergütung oder Zulassung» erarbeitet, aber nicht priorisiert worden. Ein Exkurs zu Handlungsoption 2 «Förderung der Standortattraktivität der Schweiz» findet sich unter Vorschlag 16.1.

Der Preis von Arzneimitteln auf der Spezialitätenliste setzt sich aus drei Teilen zusammen: dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil sowie der Mehrwertsteuer. Der Vertriebsanteil, der Grossisten, Apothekerinnen und Apothekern bzw. Ärztinnen und Ärzten zukommt, wird als Prozentsatz auf Basis des Fabrikabgabepreises berechnet. Zudem gibt es bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln noch einen fixen Zuschlag, der ebenfalls von der Höhe des Fabrikabgabepreises abhängig ist. Somit lohnt es sich aus Sicht des Leistungserbringers, teurere Produkte zu verschreiben oder abzugeben. Dieser Effekt schlägt sich in der Generikaquote nieder. In der Schweiz machen Generika 37,2% des Volumens im kassenpflichtigen Markt aus, während der Durchschnitt der OECD17 bei 48,5% liegt und dort somit deutlich häufiger Generika verschrieben werden.¹⁴³ Eine höhere Verschreibungsquote von Generika führt zu einer Kostensenkung im Gesundheitssystem und zum anderen zu einer höheren Marktattraktivität durch höhere Verkaufsmengen für Zulassungsinhaberinnen. Um den sehr tiefen Anteil an meist günstigeren patentfreien Arzneimitteln in der Schweiz anzuheben, könnte der Vertriebsanteil für

¹⁴² Lohnherstellerinnen produzieren Produkte im Auftrag für ein anderes Unternehmen. Einen Lohnherstellungsauftrag kann erteilen, wer eine Herstellungsbewilligung für die entsprechende Abgabekategorie besitzt.

¹⁴³ Intergenerika-Website, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2021 / Edition 2022.

Arzneimittel mit gleichen Wirkstoffen und in gleicher galenischer Form vereinheitlicht werden. Für Leistungserbringer sind die zu vergütenden Aufwände vergleichbar, unabhängig davon, ob eine Packung eines teuren oder eines preiswerten Arzneimittels abgegeben wird. Die Leistung sollte daher auch nicht unterschiedlich vergütet werden. Durch die vermehrte Nutzung günstigerer Produkte können möglicherweise Kosten im Gesundheitswesen eingespart werden.

Gemäss Entscheid des Bundesrates vom 8. Dezember 2023 treten per 1. Juli 2024 Verordnungsanpassungen in Kraft, welche die Einführung eines einheitlichen Vertriebsanteils bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln (neu Artikel 67 Absatz 4bis KVV) und die Anpassungen des Berechnungsmodells des Vertriebsanteils verschreibungspflichtiger Arzneimittel vorsehen (neu Artikel 38 Absatz 1-2 KLV). (Rundschreiben des BAG vom 12. April 2024 «Anpassungen des Vertriebsanteils: Umsetzung von Artikel 67 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und von Artikel 38 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) per 1. Juli 2024). Diese Anpassungen sollen bestehende Fehlanreize im System eliminieren.

Nutzen

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen	     Ursachenbekämpfung wird durch diesen Umsetzungsvorschlag nicht adressiert.
	Resilienz erhöhen	     ZR1: Der Vorschlag könnte zu einer generellen Volumensteigerung bei tiefpreisigen Arzneimitteln führen. Der Beitrag zur Resilienz wäre vermutlich trotzdem sehr gering, da die Volumensteigerung für betroffene Arzneimittel mit geringen Volumina nicht ausreichend wäre, um deren Rentabilität zu garantieren.

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Vorschlag mit sehr geringem Wirkungsgrad bewertet und daher aus Versorgungssicht nicht priorisiert.

Vorschlag 16.2 Zentrale Beschaffung von Rohstoffen durch den Bund

Im Rahmen von Massnahme 16 «Staatliche Beschaffung von lebenswichtigen Arzneimitteln» sollte geprüft werden, ob und unter welchen Voraussetzungen der Bund bei lebenswichtigen Arzneimitteln und Wirkstoffen direkt als Käufer auftreten kann. Die vorliegende Fragestellung adressiert zu dem Motion 20.3166 zur Erhöhung der Versorgungssicherheit bei Medikamenten und Impfstoffen. Zudem berücksichtigt sie den Entscheid des Nationalrates, der die parlamentarische Initiative 19.465, welche eine bundesbetriebene Volksapotheke zur Versorgungssicherheit der gesamten Bevölkerung mit Impfstoffen und Medikamenten verlangte, abgelehnt hat.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 16 identifiziert:

- **Markteingriff durch den Bund:** Die Beschaffung durch den Bund in der normalen Versorgungslage¹⁴⁴ wurde vor allem seitens der Industrie, aber auch durch den Bund selbst kritisch betrachtet. Dieses Vorgehen könnte zu falschen Anreizen, Marktverzerrungen und Fehlallokationen von Ressourcen führen.
- **Ressourcenineffizienz:** Arzneimittel müssten in der normalen Versorgungslage abgesetzt und wenn immer möglich nicht vernichtet werden. Die Erfahrung aus der Covid-19-Pandemie zeigt, dass auf den Bund Kosten für Verlustgarantien bzw. für den ambulanten Verbrauch entstehen. Zudem können Lagerkosten für GDP-konforme Lagerung entstehen.
- **Verschärfung Engpass:** Würde zusätzlich der Bund Arzneimittel beschaffen, z.B. um eigene Pflichtlager zu füllen, könnte die Versorgungslage bei einem bereits ausgeschöpften Markt zusätzlich verschärft werden.
- **Einschränkungen zu Abnahmemengen und Preisverhandlungen:** Bei knappen Arzneimitteln haben Zulassungsinhaberinnen Anreize, Abnahmemengen und Preise festzulegen, die durch den Bund eingehalten werden müssen. Es liegt ein Verkäufermarkt vor.
- **Subsidiarität Kanton–Bund:** Das Prinzip, dass die Zuständigkeit der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in der normalen Versorgungslage heute bei den Kantonen liegt, wird umgangen.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Beschaffung mithilfe von Kapazitätsverträgen
- 2) Beschaffung von Rohstoffen

Vorschlag 16.2 ist im Rahmen der Handlungsoption «Beschaffung mithilfe von Kapazitätsverträgen» erarbeitet, aber nicht priorisiert worden.

Der Bund könnte zentral Rohstoffe und Ausgangsstoffe zur Fertigproduktion von Arzneimitteln beschaffen, um drohende Versorgungsstopps zu verhindern und die gefährdete Weiterproduktion zu sichern. Im Fokus stehen Key Starting Materials (KSM), Wirkstoffe und Hilfsstoffe und Verpackungsmaterialien. Die Beschaffung durch den Bund kann nur über die Armeeapotheke erfolgen. Sie besitzt bereits z.B. eine Bewilligung zum Umgang mit Primärsubstanzen. Je nach Art des Engpasses und der entsprechenden Möglichkeiten zu dessen Adressierung ergeben sich zwei Optionen:

- a) Die Armeeapotheke führt alle Schritte von der Beschaffung der Rohstoffe über Zwischenverarbeitung bis hin zur Distribution zu herstellenden Apotheken selbst durch.
- b) Die Armeeapotheke führt die Beschaffung der Rohstoffe durch und organisiert weitere Schritte (z.B. [Zwischen-]Verarbeitung, Vertrieb) mit Partnern aus der Privatwirtschaft.

In beiden Fällen tritt die Armeeapotheke als zentrale Beschafferin eines essenziellen Roh- und/oder Ausgangsstoffes für die Herstellung von kritischen Arzneimitteln für den Fall einer (drohenden) Engpasssituation auf.

¹⁴⁴ Ausserhalb von schweren Mangellagen siehe Ergebnisbericht Massnahme 1 «Datengrundlage verbessern»

Es sollte kein neues Distributionssystem seitens Bund etabliert werden. Die beim Bund vorhandenen Distributionsmöglichkeiten und Ressourcen (z.B. in der LBA) sind limitiert. Sie sind nicht für die üblichen Distributionswege geeignet. Übersteigen die Anforderungen die bestehenden Distributionskapazitäten der Armeepothke, würde sich der Vertrieb über Partner aus der Privatwirtschaft wie in Möglichkeit b) beschrieben eignen.

Generell könnte eine solche zentrale Beschaffung durch die Armeepothke nur punktuell und mit entsprechender Vorlaufzeit geschehen. Die eingekauften Rohstoffe dürften mangels geeigneter Infrastruktur der Armeepothke nicht hochallergenen Charakters sein. Durch die vorhandene Infrastruktur sowie das fachliche Know-how zur Verarbeitung von Rohstoffen könnten jedoch Synergien zur Grundbereitschaft der Armeepothke entstehen.

Exkurs: Fallbeispiel Amoxicillin

Die zentrale Beschaffung von Rohstoffen könnte analog zum Fallbeispiel Amoxicillin ablaufen. Als Reaktion auf die verschärfte Lage im Frühjahr 2023 setzte die wirtschaftliche Landesversorgung in Absprache mit den betroffenen Stellen namentlich im Departement des Innern (EDI) sowie im Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport (VBS) eine Taskforce Medikamentenengpässe ein. Diese Taskforce hat einen möglichen Prozess zur Verbesserung der akuten Mangellage von Amoxicillin-Suspension für Kinder untersucht. Der mögliche Beschaffungs- und Herstellungsprozess in Abbildung 25 wurde von diesem Fallbeispiel abgeleitet. Im vorliegenden Fallbeispiel waren weder Originalherstellerinnen von Fertigarzneimitteln in der Schweiz noch die benötigten Roh- oder Ausgangsstoffe für die Produktion vorhanden. Das von kantonalen Institutionen beschaffte Arzneimittel wurde via Herstellung in kleinen Mengen (Formula-Magistralis-Präparate) in Spitalapotheken hergestellt.

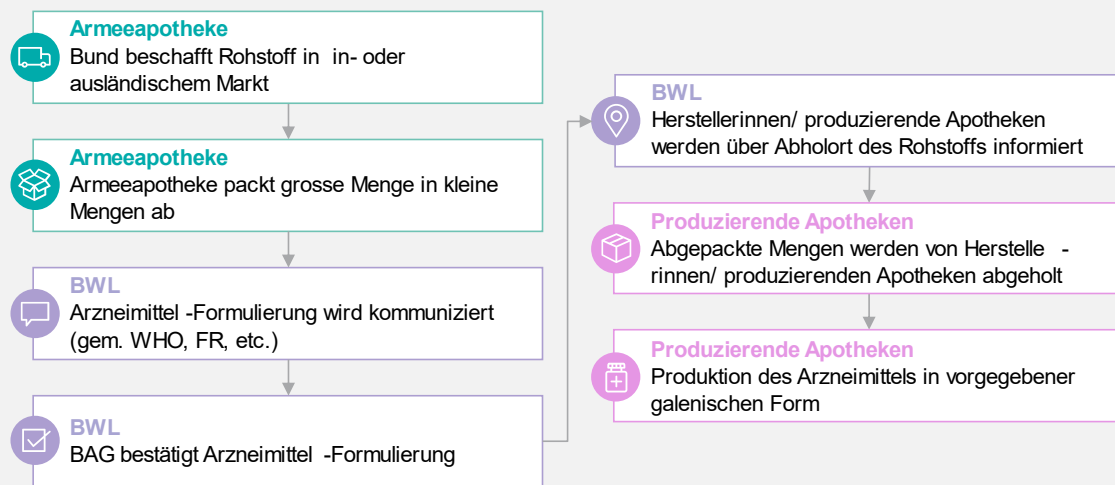


Abbildung 25: Möglicher Beschaffungs- und Herstellungsprozess

In einer Situation, in der in der Schweiz Originalherstellerinnen und/oder die benötigten Roh- oder Ausgangsstoffe für ein Arzneimittel fehlen, könnte die Beschaffung zentral durch den Bund erfolgen. Der Bund könnte folglich z.B. durch die Armeepothke Rohstoff in grossen Mengen (Bulks) im ausländischen Markt besorgen und den Rohstoff ebenfalls durch die Armeepothke in kleinere Teilmengen abpacken lassen. Das BAG müsste die Arzneimittelformulierung gemäss anerkannter Formel (z.B. WHO, Pharmakopöe EUR oder Helvetica etc.) an die Originalherstellerinnen bzw. herstellenden Apotheken (dann würde die Formula-Herstellung zum Tragen kommen) kommunizieren. Die WL könnte die Kommunikation und den Bezugsort (Distribution) des Rohstoffs koordinieren, worauf die dezentralisierte Herstellung bei den Originalherstellerinnen bzw. in den (Spital-)Apotheken stattfinden kann.

Falls künftig die Beschaffung von Rohstoffen durch die Armeeapotheke erfolgen sollte, hätte dies folgende Implikationen für die Armeeapotheke:

- Ein klarer Beschaffungs-, Vertriebs- und Herstellungsprozess muss definiert werden: Wer ist der Auftraggeber der Beschaffung, wer übernimmt die Koordination aller beteiligten Partner, wer definiert die Menge des zu beschaffenden Rohstoffs, wer überwacht die zeitlichen Verhältnisse
- Eine entsprechende Bewilligung für den Umgang und Grosshandel mit Roh- und Ausgangsstoffen müsste der Armeeapotheke durch Swissmedic erteilt werden
- Ein einheitlicher Prozess zur Vorfinanzierung und Kostenabrechnung für Rohstoffbezüger muss etabliert werden
- Ein Preismodell mit Vollkostenrechnung muss erstellt werden (um z.B. Arbeitsstunden, Vertriebskosten, Marge zu berücksichtigen), dasselbe Preismodell sollte für die Offizin- und Spitalapotheken wie auch weitere Bezüger (herstellende Industrie) gelten¹⁴⁵
- Grundressourcen für Projektarbeit hinsichtlich regulatorischer, Beschaffungs- und QS-Dokumententechnischer Aufgaben müssen bereitgestellt werden

Nutzen

Die Abschätzung des Nutzens wurde anhand der Gesamtprojektziele angefertigt.

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen     	Ursachenbekämpfung wird durch diesen Vorschlag nicht adressiert.
	Resilienz erhöhen      	ZR1: Die Beschaffung von Rohstoffen durch den Bund führt indirekt zu einer Erhöhung der Anzahl verfügbarer Produkte in der Schweiz. Dies erhöht die Resilienz des Schweizer Versorgungssystems mit Arzneimitteln. - Wenn Originalherstellerinnen und/oder die benötigten Roh- oder Ausgangsstoffe für ein bestimmtes Arzneimittel fehlen, kann der Bund direkt die benötigte spezifische Ware beschaffen - Durch die zentrale Beschaffung ist mehr Ware (KSMS, Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Verpackungsmaterial) vorhanden, was die Weiterverarbeitung zu Fertigarzneimitteln ermöglicht

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Vorschlags.

- Höheres Risiko für Vernichtung zentral beschaffter Rohstoffe:** Der Bund kann Rohstoffe zentral beschaffen, es ist jedoch unklar, wie genau der Bund die benötigten Mengen an Rohstoffen abschätzen kann. Es könnte also teilweise zu Vernichtung von Rohstoffen kommen, weil diese nicht verarbeitet werden können (fehlende Produktionskapazitäten in der Schweiz) oder

¹⁴⁵ Expertengespräche mit Armeeapotheke.

nicht mehr benötigt werden. Dies kann zu erhöhten Kosten und einem ineffizienten Umgang mit der Ware führen.

- **Benötigte Ware kann nicht beschafft werden:** Wenn Roh- oder Ausgangsstoffe im Inland fehlen, sind diese oft auch im Ausland knapp. Es besteht die Gefahr, dass die benötigte Ware nicht beschafft werden kann und der mögliche Beschaffungs- und Herstellungsprozess verunmöglicht wird.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Vorschlag mit sehr geringem Wirkungsgrad bewertet und daher aus Versorgungssicht nicht priorisiert. Die Rohstoffe allein reichen nicht aus, um die Arzneimittelproduktion zu sichern, sondern der Bund muss auch sicherstellen, dass die nötigen Herstellungskapazitäten für das betroffene Arzneimittel verfügbar sind.

Vorschlag 5.2 Ausweitung von Pflichtlagern auf vorgelagerte Akteure

Im Rahmen von Massnahme 5 «Ausweitung der Pflichtlager» sollte geprüft werden, ob bei Arzneimitteln, die besonders von Versorgungsengpässen bedroht sind, die Pflichtlagerung vergrössert werden soll. Zudem sollte geprüft werden, inwieweit Spitäler einer Pflichtlagerung unterstellt werden können. Die vorliegende Fragestellung adressiert zudem Motion 20.3166 zur Erhöhung der Versorgungssicherheit bei Medikamenten und Impfstoffen.

Folgende Druckpunkte wurden im Zusammenhang mit Massnahme 5 identifiziert:

- **Kosten und Kapitalbindung:** Pflichtlager werden durch Zulassungsinhaberinnen finanziert. Zudem wird durch Pflichtlager Kapital gebunden. Diese Kosten können aktuell nicht konsequent an Endverbraucher weitergegeben werden (Art. 35 KLV).
- **Evaluation:** Die risikobasierte Einschätzung der Arzneimittel und die Führung der relevanten Verordnungen (SR 531.21.31, SR 531.215.32 sowie SR 531.215.311) erfordern einen hohen Aufwand seitens der Geschäftsstelle Heilmittel und führen zu verzögerten Neubewertungen. Die verzögerte Neubewertung der lagerpflichtigen Arzneimittel erschwert eine rasche Berücksichtigung einer veränderten Ausgangslage.
- **Fehlende API-Pflichtlagerung:** Grundsätzlich besteht keine Pflicht, API zu lagern. Pflichtlagerhalter können auf eigenen Wunsch hin einen Teil ihrer Pflichtlagermenge in Form von Wirkstoff abdecken, falls eine Weiterverarbeitung der API in der Schweiz stattfindet. Eine Weiterverarbeitung findet jedoch in der Regel im Ausland statt, weshalb diese Möglichkeit kaum genutzt wird.
- **Fehlende Pflichtlagerbestände:** Vorübergehend kann es dazu kommen, dass einige vorgeschriebene Pflichtlager noch nicht bestehen oder diese nur verzögert aufgebaut werden können, da die Produktionsware unmittelbar im Markt gebraucht wird.

Basierend auf Prüfauftrag, identifizierten Druckpunkten und ersten Analysen wurden folgende Handlungsoptionen erarbeitet:

- 1) Ausweitung Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel
- 2) Ausweitung Pflichtlager auf vorgelagerte Akteure
- 3) Mengenmässige Ausweitung
- 4) Ausweitung Pflichtlager auf Rohstoffe

Aufgrund weiterer Analysen wurden die Handlungsoptionen 3 und 4 nicht weiterverfolgt. Vorschlag 5.2 ist im Rahmen der Handlungsoption «Ausweitung Pflichtlager auf vorgelagerte Akteure» erarbeitet, aber nicht priorisiert worden.

Ziel dieses Vorschlags ist, die Pflichtlagerung auf zusätzliche Akteure in früheren Stufen in der Lieferkette auszuweiten, um Lieferengpässen weiter entgegenzuwirken. Dies können beispielsweise KSM- (Key-Starting-Materials-), Wirkstoff-, Hilfsstoff- und Verpackungsmaterial-Importeure/-Herstellerinnen sein. Derzeit gibt es Pflichtlager für Wirkstoffe und Fertigprodukte bei den Zulassungsinhaberinnen und bei extern beauftragten Lagerhaltern (z.B. Kontraktlagerhaltern). Die meisten Importeure und Herstellerinnen der oben erwähnten Roh- oder Ausgangsstoffe besitzen bereits heute eigene Lager. Für diese könnte eine Pflichtlagerung grundsätzlich angedacht werden.

Es gilt jedoch zu überprüfen, für welche für die Herstellung des Fertigproduktes benötigten Waren Pflichtlager für die Verbesserung der Versorgungssicherheit sinnvoll sind. Die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln kann nur verbessert werden, wenn die eingelagerten Vorprodukte auch innerhalb der Schweiz weiterverarbeitet werden können. Hierbei ist problematisch, dass es sich bei den von Engpässen betroffenen Arzneimitteln mehrheitlich um patentfreie Arzneimittel handelt, die in der Regel nicht mehr in der Schweiz hergestellt werden.

Speziell wurde die Lagerung von Wirkstoffen bei einer Auswahl von sechs Wirkstoff-Importeuren, die auf Empfehlung der WL definiert wurden, anhand einer Datenanfrage untersucht. Bei einer Teilnehmerquote von 50% (drei Wirkstoff-Importeure) ist die Datenlage unzureichend, um eine Aussage für oder gegen eine Ausweitung von Pflichtlagern bei Wirkstoff-Importeuren zu treffen. Um vorgelagerte Akteure

für potenzielle Pflichtlager zu identifizieren, sind Daten zu den in der Schweiz fertig hergestellten Arzneimitteln vonnöten. Diese Daten wurden bei Swissmedic angefragt. Swissmedic kann diese Daten jedoch nicht zur Verfügung stellen.

Eine Ausweitung der Pflichtlager auf vorgelagerte Akteure würde sowohl eine Änderung der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31) wie auch eine Anpassung der Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.311) erfordern.¹⁴⁶

Nutzen

Die Abschätzung des Nutzens wurde anhand der Gesamtprojektziele angefertigt.

Beitrag zur Zielerreichung	Ursachen bekämpfen     	Ursachenbekämpfung wird durch diesen Vorschlag nicht adressiert
	Resilienz erhöhen     	ZR1: Durch die Ausweitung von Pflichtlagern auf vorgelagerte Akteure kann die Anzahl verfügbarer Vorprodukte (KSM, Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Verpackungsmaterial) erhöht werden. Können diese Vorprodukte in der Schweiz weiterverarbeitet werden, wird die Resilienz des Schweizer Versorgungssystems erhöht.

Code Ziele: ZU1 = Wertschöpfungsketten diversifizieren | ZU2 = Distributionswege verkürzen | ZU3 = Qualitätsrobustheit absichern | ZR1 = Anzahl verfügbarer Produkte und/oder Therapien in der Schweiz erhöhen | ZR2 = Datenverfügbarkeit, Übersicht und Transparenz erhöhen | ZR3 = Prozesse verbessern und beschleunigen

Risiken

Folgende Risiken ergeben sich nach der Umsetzung des Vorschlags. **Höheres Risiko für Vernichtung von Pflichtlagerware bei vorgelagerten Akteuren:** Es ist unklar, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass die zusätzlich in Pflichtlager aufgenommenen Waren von einem Engpass betroffen sind und es zu einer vorübergehenden Unterschreitung der Gesamtmenge pro Warengruppe um höchstens 20 Prozent bzw. bei einer (unmittelbar drohenden oder bereits bestehenden) schweren Mangellage zur Pflichtlagerfreigabe kommt. Es steigt somit die Gefahr, dass Waren vermehrt vernichtet werden müssen. Dies führt zu erhöhten Kosten und einem ineffizienten Umgang mit der Ware.

Gesamtbewertung

Gesamthaft wurde der Vorschlag mit sehr geringem Wirkungsgrad bewertet und daher aus Versorgungssicht nicht priorisiert. Die Vorratshaltung von KSM, Wirkstoffen und Verpackungsmaterialien allein reicht nicht aus, um die Arzneimittelproduktion zu sichern. Es müssten für ein bestimmtes Arzneimittel die richtigen Rohstoffe an Lager sein, um das Fertigarzneimittel überhaupt produzieren zu können, und es müssten ebenfalls die nötigen Herstellungskapazitäten in der Schweiz vorhanden sein.

¹⁴⁶ Expertengespräche mit der WL.