

---

## **Bericht über die Versorgungslage und -risiken im Bereich der folgenden Produktgruppen:**

- **Infusionsbestecke**
- **Transfusionsbestecke**
- **Verabreichungssets für die enterale Ernährung**

**2024/2025**

***Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung  
Abteilung Medizinprodukte***

---

## Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung .....	3
2	Zielsetzung dieser Analyse .....	3
3	Vorgehen .....	4
4	Verwendung und Verbraucher .....	4
4.1	Substituierbarkeit .....	7
4.1.1	Applikationssysteme für unterschiedliche Zwecke .....	7
4.1.2	Applikationssysteme aus unterschiedlichen Materialien .....	9
4.1.3	Applikationssysteme mit unterschiedlichen Produkteigenschaften .....	9
4.1.4	Applikationssysteme von unterschiedlichen Anbietern .....	9
4.1.4.1	Schwerkraft-Applikationssysteme .....	9
4.1.4.2	Applikationssysteme für volumetrische Infusionspumpen und Ernährungspumpen ...	9
4.1.5	Schwerkraft-Applikationssysteme .....	10
4.2	Versorgungslage .....	10
4.2.1	Anbieter und Produktsortiment .....	10
4.2.2	Volumetrische Infusionspumpen .....	11
4.2.3	Standardinfusionsbestecke .....	11
4.2.4	Spezialinfusionsbestecke .....	11
4.2.4.1	Infusionsbestecke mit präziseren Tropfreglern oder Büretten .....	11
4.2.4.2	Infusionsbestecke für die Onkologie .....	11
4.2.4.3	Infusionsbestecke mit Lichtschutz .....	12
4.2.4.4	Infusionsbestecke für die Regional- und Epiduralanästhesie .....	12
4.2.4.5	Infusionsbestecke speziell für die Neonatologie/Pädiatrie .....	12
4.2.4.6	Weitere Produktgruppen im Bereich der Spezialinfusionsbestecke .....	12
4.2.5	Transfusionsbestecke .....	12
4.2.6	Verabreichungssets für die enterale Ernährung .....	13
4.3	Analyse der Versorgungsketten .....	13
4.3.1	Produktionsstandorte und Back-up-Produktionsstandorte .....	13
4.3.2	Mindestlagerreichweiten in der Schweiz und Wiederbeschaffungszeiten .....	13
5	Schlussfolgerungen .....	13
6	Massnahmen .....	14

## 1 Zusammenfassung

Im vorliegenden Bericht werden die Versorgungssituation und die Versorgungsrisiken in den Bereichen der Infusionsbestecke, Transfusionsbestecke und der Verabreichungssets für die enterale Ernährung untersucht. Infusionsbestecke kommen im Rahmen von Infusionstherapien zur Anwendung, die darin bestehen, dass Flüssigkeiten (Infusionslösungen) über einen parenteralen Zugang an die Patienten verabreicht werden. Dem Infusionsbesteck kommt dabei die Funktion zu, die Infusionslösung kontinuierlich und unter kontrollierten Bedingungen vom Infusionsbehälter bis zum Zugang des Patienten zu transportieren. Infusionsbestecke kommen vor allem in Spitäler, aber auch in Arztpraxen, Alters- und Pflegeheimen und bei Homecare-Patienten zum Einsatz und sind für eine Vielzahl von Behandlungen unabdingbar. Je nach Art der Behandlung werden Infusionslösungen mittels Schwerkraftinfusion oder mittels pumpengesteuerter Infusion verabreicht. Um den individuellen Patientenbedürfnissen gerecht werden zu können, besteht nebst den Standardinfusionsbestecken ein breites Sortiment an Infusionsbestecken für spezifische Zwecke (z.B. für die Onkologie, für die Verabreichung lichtempfindlicher Medikamente, für die Pädiatrie und Neonatologie usw.). Nebst den Infusionsbestecken wurden in diesem Bericht noch zwei weitere Produktgruppen untersucht: Die Transfusionsbestecke, welche für Bluttransfusionen verwendet werden, sowie die Verabreichungssets für die enterale Ernährung, mit welchen Nährösungen für die enterale Ernährung über eine Sonde an die Patienten verabreicht werden können.

Um die Versorgungssituation bei den entsprechenden Produktgruppen in der Schweiz zu analysieren, wurden die Anbieter- und Marktsituation sowie zentrale Faktoren im Hinblick auf die Versorgungsketten untersucht. Insgesamt wurden 13 Anbieter in den Bereichen Infusionsbestecke, Transfusionsbestecke und/oder Verabreichungssets für die enterale Ernährung befragt. Im Hinblick auf die Substituierbarkeit kann festgehalten werden, dass bei den Schwerkraftinfusionsbestecken problemlos auf Bestecke andere Anbieter ausgewichen werden kann, sofern dies – z.B. im Rahmen eines Versorgungsgpasses bei einem der Anbieter – notwendig sein sollte. Im Bereich der volumetrischen Infusionspumpen wie auch bei den Ernährungspumpen kann in den meisten Fällen nur ein bestimmter, firmeneigener Leitungstyp verwendet werden. Im Hinblick auf die Versorgungssicherheit besteht hier insofern ein erhöhtes Risiko, als dass die Spitäler mit solchen Infusions- respektive Ernährungspumpen zwingend auf die entsprechenden Leitungen ihres Lieferanten angewiesen sind und keine alternativen Infusionsbestecke/Applikationssysteme von anderen Anbietern verwendet werden können.

Aufgrund der Resultate der vorliegenden Analyse hat die Abteilung Medizinprodukte des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung folgende Massnahmen vorgesehen:

1. Infusions- und Transfusionsbestecke sowie Verabreichungssets für die enterale Ernährung sind in Zukunft einer Meldepflicht zu unterstellen.
2. Für den Bereich der Infusionsbestecke für die Infusionspumpen werden ergänzende Pflichtlagerverträge mit Anbietern in der Schweiz abgeschlossen.

## 2 Zielsetzung dieser Analyse

Im Rahmen des Auftrags der wirtschaftlichen Landesversorgung, der Sicherstellung der Versorgung mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen, wird die Versorgungssituation im Bereich der Infusionsbestecke, Transfusionsbestecke und der Verabreichungssets für die enterale Ernährung untersucht. Es wurden sämtlich Bestecke berücksichtigt, welche für Schwerkraft-Applikationen und/oder für die Applikation mittels volumetrischen Infusionspumpen respektive Ernährungspumpen eingesetzt werden können.

Infusionsleitungen für Spritzenpumpen, welche zur Verabreichung von Medikationen mittels Spritzenpumpen eingesetzt werden, sind nicht Bestandteil dieser Analyse.

### 3 Vorgehen

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

- Marktanalyse anhand der Firmendaten<sup>1</sup>
- Medizinische Notwendigkeit (Beurteilung durch Experten)
- Substitutionsmöglichkeiten (Beurteilung durch Experten)
- Analyse der Versorgungskette anhand der Firmendaten<sup>2</sup>

Als Experten für die medizinischen Fragen standen uns folgende Fachgesellschaften zur Verfügung:

- die Schweizer Gesellschaft für Anästhesiologie und Perioperative Medizin (SSAPM)
- die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI)
- die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO)
- die Gesellschaft für Ernährungsmedizin und Metabolismus Schweiz (GESKES SSNC)
- die Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM)

Für die Einschätzung im Hinblick auf die Spezialinfusionsbestecke für Kinder/Säuglinge stand uns ein Fachexperte im Bereich der Pädiatrie/Neonatologie zur Verfügung.

### 4 Verwendung und Verbraucher

Bei der Gabe einer Infusion wird eine Infusionslösung/Medikation unter kontrollierten Bedingungen über einen parenteralen Zugang an den Patienten verabreicht. Infusionstherapien kommen v.a. in Spitätern, aber auch in Arztpraxen, Alters- und Pflegeheimen oder bei Homecare-Patienten zum Einsatz. Es gibt sehr viele Krankheitsbilder respektive Behandlungen, bei welchen Infusionstherapien notwendig sind. Dazu gehören u.a.:

- Infusionen zum Ausgleich des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts eines Patienten
- Infusionen zur Verabreichung von Medikamenten, z.B. Zytostatika im Rahmen einer Chemotherapie oder Antibiotika
- Infusionen zur Schmerztherapie

Je nach Zweck und Ziel einer Infusionstherapie kommen unterschiedliche Infusionslösungen zum Einsatz. Auch der Applikationsweg (intravenös, intraarteriell, subkutan usw.) ist je nach Patient und Art der Behandlung unterschiedlich, wobei die intravenöse Applikation am häufigsten vorkommt.

Die Infusionslösung befindet sich in der Regel in einem Infusionsbehälter (Flasche oder Beutel). Damit die Infusionslösung bis zum Zugang des Patienten transportiert und mit der gewünschten Geschwindigkeit verabreicht werden kann, braucht es u.a. Infusionsbestecke. Diese bestehen in der Regel aus den folgenden Elementen:

---

<sup>1</sup> Diese Daten basieren auf vertraulichen Firmendaten, die dem Amtsgeheimnis unterstehen.

<sup>2</sup> Diese Daten basieren auf vertraulichen Firmendaten, die dem Amtsgeheimnis unterstehen.

*Tab. 1: Klassische Bestandteile eines Infusionsbestecks*

Klassische Bestandteile eines Infusionsbestecks	Zweck
Einstechdorn	Der Einstechdorn wird in den Behälter mit der Infusionslösung gestochen, damit die Infusionslösung in die Infusionsleitung gelangen und dem Patienten verabreicht werden kann.
Tropfkammer (mit oder ohne Belüftungskappe) inkl. Tropfkammerfilter	Indem darauf geachtet wird, dass in der Tropfkammer immer ein bestimmtes Flüssigkeitsvolumen vorhanden ist, wird sichergestellt, dass das Schlauchsystem weitgehend luftleer ist und keine Luft in die Blutbahnen des Patienten gelangen kann. Zentral ist hierbei auch der gemäss internationalen Standards zwingend erforderliche Tropfkammerfilter (Filtermembran $\leq 15 \mu\text{m}$ ), welcher dazu dient, gewisse Partikel, die z.B. durch Coring entstehen, zurückzuhalten. Am oberen Teil der Tropfkammer befindet sich bei manchen Infusionsbestecken zudem eine Belüftungsklappe, welche je nach Art des Infusionslösungsbehälters (komprimierbar/flexibel oder starr) geschlossen oder geöffnet sein muss, damit die Infusion erfolgreich verabreicht werden kann.
Infusionsleitung/Infusionsschlauch	Transportmedium der Infusion bis zum Zugang des Patienten
Rollklemme/Durchflussregler	Infusionsgeschwindigkeit regulieren
Konnektor (z.B. Luer Lock)	Befindet sich ganz am Ende der Infusionsleitung und dient dazu, die Infusionsleitung mit dem Zugang des Patienten zu verbinden.

Darüber hinaus können Infusionsbestecke auch noch zahlreiche weitere Bestandteile aufweisen wie z.B. Rückschlagventile, weitere Infusionsfilter (Luftelimination, Kompatibilität, Partikelrückhalt etc.), Schlauchverlängerungen, Dreiwegehähne oder Hahnbanke<sup>3</sup> zur Applikation von Medikamenten. Bei Infusionsbestecken handelt es sich um Einwegmaterialien, die aus Sicherheitsgründen in regelmässigen zeitlichen Abständen ausgetauscht werden müssen. Die Wechselintervalle liegen bei den Schwerkraftinfusionsbestecken und Infusionsbestecken für volumetrische Pumpen je nach Leitung und Verwendungszweck in der Regel zwischen max. 24h und max. 96h. Jeder Hersteller definiert für seine Infusionsbestecke entsprechende Wechselintervalle; die letzte Verantwortung liegt aber bei den Gesundheitsinstitutionen, die ihre spitäleigenen Vorgaben hinsichtlich der Wechselintervalle in ihren Hygiene-/Pflegerichtlinien festhalten.

Je nach Behandlung, die ein Patient benötigt, kommen unterschiedliche Infusionstherapien zum Einsatz, welche entweder mittels Schwerkraftinfusion und/oder mittels pumpengesteuerter Infusion durchgeführt werden:

- Schwerkraftinfusionen:

Im Gegensatz zu den pumpengesteuerten Infusionen (vgl. unten) kommen bei Schwerkraftinfusionen keine Infusionspumpen zum Einsatz. Der Behälter mit der Infusionslösung wird in erhöhter Position (z.B. an einem Infusionsständer) angebracht, so dass die Infusionslösung nach unten zum Zugang des Patienten fliessen kann. Mit der Rollklemme kann die Geschwindigkeit

<sup>3</sup> Ein Hahnbank ist ein Mehrweghahnsystem, über welches mehrere Infusionen gleichzeitig oder hintereinander verabreicht werden können.

(Tropfenzahl), mit welcher die Infusion verabreicht werden soll, manuell eingestellt werden. Im Gegensatz zu den pumpengesteuerten Infusionen haben Schwerkraftinfusionen eine geringere Genauigkeit bei der Verabreichung. Schwerkraftinfusionen kommen vor allem postoperativ bei der Verabreichung von leichteren Schmerzmedikamenten, bei iv. Antibiosen sowie im Rahmen einer Grundinfusion/Hydrierung zum Einsatz.

- Infusionen mittels volumetrischen Infusionspumpen:

Durch volumetrische Infusionspumpen kann eine Infusion mit höherer Genauigkeit (Abweichungen von maximal +/- 5%) als bei einer Schwerkraftinfusion verabreicht werden. Die elektronische Pumpe ermöglicht es, entsprechende Einstellungen vorzunehmen, so dass die Infusionslösung automatisch innerhalb des definierten Zeitraums mit der gewünschten Geschwindigkeit verabreicht wird. Die Pumpe macht mit optischen und akustischen Signalen darauf aufmerksam, wenn z.B. der Infusionsbehälter leer ist oder eine fehlhafte Anwendung vorliegt (z.B. Verschluss einer Infusionsleitung). Infusionspumpen kommen beispielsweise bei Antibiotika-Therapien auf der allgemeinen Abteilung, bei Chemo-/Immuntherapien, bei der Verabreichung von Schmerzmitteln oder bei Ernährungstherapien zum Einsatz. Im Gegensatz zu den Spritzenpumpen, welche für Medikationen mit geringen Volumina geeignet sind, die mit sehr hoher Genauigkeit und in hochkonzentrierter Form verabreicht werden müssen, kommen volumetrische Infusionspumpen bei Infusionsvolumen von > 50 ml zur Anwendung. Sie werden v.a. bei länger andauernden Therapien verwendet, bei welchen die Verabreichungsrate weniger genau sein muss als bei Spritzenpumpen.

- Weitere pumpengesteuerte Infusionen:

Nebst den Infusionen mittels volumetrischen Infusionspumpen gibt es – wie bereits im vorherigen Abschnitt erwähnt – weitere pumpengesteuerte Medikationen, welche z.B. über Spritzenpumpen erfolgen. Die Infusionsleitungen für Spritzenpumpen sind nicht Bestandteil dieser Analyse.

- Kombinierte Varianten:

Ebenfalls möglich ist eine kombinierte Anwendung von Schwerkraftinfusion und pumpengesteuerter Infusion. Zentral ist hier, dass ein Rückschlagventil vorhanden ist, das den Rückfluss in Infusionsleitungen bei Parallelinfusionen verhindert.

Bei 70-80% der durchgeführten Infusionen handelt es sich um Schwerkraftinfusionen, 20-30% stellen pumpengesteuerte Infusionen dar.

Nebst den Infusionsbestecken werden in diesem Bericht auch die Transfusionsbestecke sowie die Verabreichungsets für die enterale Ernährung behandelt. Beide werden nicht zur Verabreichung einer Infusion, sondern für einen anderen Zweck eingesetzt: Während Transfusionsbestecke für die Durchführung von Bluttransfusionen verwendet werden, kommen Verabreichungsets für die enterale Ernährung bei Patienten zum Einsatz, bei welchen eine Nährlösung über eine Sonde verabreicht werden muss. Obgleich Transfusionsbestecke und Verabreichungsets für die enterale Ernährung äußerlich ähnlich aussehen wie Infusionsbestecke, gibt es gewisse Unterschiede. So ist beispielsweise die Porengröße der Flüssigkeitsfilter der Transfusionsbestecke grösser als jene von normalen Standardinfusionsbestecken, da die Blutzellen den Filter ansonsten nicht passieren könnten. Die Verabreichungsets für die enterale Ernährung unterscheiden sich von Infusionsbestecken u.a. durch ihren ENFit-Konnektor, durch den Fehlkonnektionen und darauf basierende Verabreichungsfehler verhindert werden sollen.

## 4.1 Substituierbarkeit

### 4.1.1 Applikationssysteme für unterschiedliche Zwecke

Die wirtschaftliche Landesversorgung ist gemäss Landesversorgungsgesetz für die Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen in schweren Mangellagen verantwortlich, denen die Wirtschaft nicht selber zu begegnen vermag.<sup>4</sup> Grundsätzlich sind Infusionsbestecke, Transfusionsbestecke sowie Verabreichungssets für die enterale Ernährung als lebenswichtig einzustufen, insofern sie notwendig sind, um lebenswichtige Behandlungen durchzuführen (z.B. Chemotherapien, Volumentherapie bei Schockzuständen, enterale Ernährung, Bluttransfusionen). Zu berücksichtigen ist allerdings, dass im Ausnahmefall eines Versorgungsgpasses nicht sämtliche auf dem Markt vorhandenen Produktgruppen zwingend verfügbar sein müssten, um die Patienten und Patientinnen behandeln zu können. So könnten z.B. Infusionsbestecke mit präziseren Tropfenreglern oder solche, welche spezifisch für die Pädiatrie/Neonatologie vorgesehen sind, im Ausnahmefall eines Versorgungsgpasses stattdessen auch durch Standardinfusionsbestecke ersetzt werden.

Zu berücksichtigen ist auch, dass nicht alle Behandlungen, für welche Infusionsbestecke verfügbar sein müssen, in gleichem Maße zeitkritisch sind. Bei gewissen Behandlungen wäre es möglich, dass diese zeitlich verschoben werden (z.B. Infusionen in Zusammenhang mit nicht dringlichen Operationen oder in gewissen Fällen auch Infusionen zur Behebung von Mangelzuständen), sofern dies im Rahmen einer Ausnahmesituation wie einem Versorgungsgpass unbedingt notwendig sein sollte.

Ein Ersatz von Standardbestecken durch Spezialbestecke wäre grundsätzlich zwar möglich, dürfte aber mengenmäßig aufgrund der hohen Verbrauchsmengen bei den Standardbestecken im Vergleich zu den relativ geringen Mengen bei den Spezialbestecken kaum realisierbar sein.

Tab. 2: Substituierbarkeit durch Standardinfusionsbestecke oder andere Behandlungsarten

Produktgruppe	Substituierbarkeit
Infusionsbestecke mit präziseren Tropfenreglern oder Büretten	In der Ausnahmesituation eines Versorgungsgpasses durch Standardinfusionsbestecke <b>substituierbar</b> .
Verabreichungssets ENFit (enterale Ernährung)	In der Ausnahmesituation eines Versorgungsgpasses durch Standardinfusionsbestecke <b>nur bedingt substituierbar</b> .  Um eine Kompatibilität von ENFit-Konnektoren mit Standardinfusionsbestecken (Luer-Lock-Konnektor) herstellen zu können, braucht es entweder Adapter oder entsprechende Endstücke mit Luer-Lock-Konnektor (z.B. Ernährungssonden). Die Lieferanten verfügen über entsprechende Adapter im Sortiment, allerdings könnte es hier – abhängig von den benötigten Mengen – zu entsprechenden Engpässen kommen, wenn diese Adapter plötzlich flächendeckend verwendet werden müssten.  Ebenfalls zu beachten: Der Grund, welcher dazu führte, dass spezifische Konnektoren (ENFit) für Bestecke für die enterale Ernährung eingeführt wurden, besteht darin, dass damit das Risiko von Fehlkonnektionen und Verabreichungsfehler auf ein Minimum reduziert werden kann. Eine Verwendung von Standardinfusionsbestecken anstelle von spezifischen Bestecken für die enterale Ernährung hätte somit negative Auswirkungen auf die Patientensicherheit und würde dazu führen, dass es erneut zu Verwechslungen kommen könnte.

---

<sup>4</sup> Vgl. Art. 1 des Bundesgesetzes über die wirtschaftliche Landesversorgung vom 17. Juni 2016 (SR 531; LVG).

Infusionsbestecke NRFit (Regional- und Epiduralanästhesie)	<p>In der Ausnahmesituation eines Versorgungsgengpasses durch Infusionsleitungen für Spritzenpumpen <b>substituierbar</b>.</p> <p>Auch bei der Regional- und Epiduralanästhesie gibt es – ähnlich wie im Bereich der enteralen Ernährung – spezielle Konnektoren (NRFit). Allerdings können die Behandlungen hier auch mit Spritzenpumpen statt mit volumetrischen Pumpen durchgeführt werden, so dass nur Infusionsleitungen für Spritzenpumpen, aber keine Infusionsbestecke für volumetrische Pumpen benötigt würden.</p>
Infusionsbestecke für die Onkologie	<p>In der Ausnahmesituation eines Versorgungsgengpasses durch Standardinfusionsbestecke <b>nur bedingt substituierbar</b>.</p> <p>Zu beachten ist, dass dies für das medizinische Personal zu einem erhöhten Arbeitsaufwand führen würde, insofern bspw. in der Onkologie nicht mehr mehrere Infusionen über dasselbe Infusionsset verabreicht werden könnten, sondern für jede Infusion (Immuntherapie, Medikamente, Ernährung etc.) ein separates Standardinfusionsbesteck verwendet werden müsste. Daraus wiederum ergäbe sich ein erhöhtes Sicherheitsrisiko für Patienten und Anwender, insofern es sich nicht mehr um ein geschlossenes System handeln würde.</p>
Infusionsbestecke speziell für die Neonatologie/Pädiatrie	<p>Hier wird auch im Normalfall oft mit Standardinfusionsbestecken gearbeitet. In jenen Fällen, in welchen spezifische Infusionsbestecke für Säuglinge/Kinder zum Einsatz kommen, wären diese in der Ausnahmesituation eines Versorgungsgengpasses durch Standardinfusionsbestecke <b>substituierbar</b>.</p>
Infusionsbestecke mit Lichtschutz für die Applikation lichtempfindlicher Arzneimittel	<p>In der Ausnahmesituation eines Versorgungsgengpasses durch Standardinfusionsbestecke <b>substituierbar</b>.</p> <p>In der Ausnahmesituation eines Versorgungsgengpasses könnten Standardinfusionsbestecke mit Aluminiumfolien umwickelt und die lichtempfindlichen Arzneimittel auf diese Weise verabreicht werden.</p>
Transfusionsbestecke	<p><b>Nicht substituierbar</b></p> <p>Die Filter der Standardinfusionsbestecke sind zu klein, als dass Blutzellen diese passieren könnten.</p>

#### **4.1.2 Applikationssysteme aus unterschiedlichen Materialien**

Infusionsleitungen bestehen in der Regel aus Polyvinylchlorid (PVC). Allerdings gibt es gewisse Medikamente (z.B. Zytostatika), welche nicht mit PVC-Infusionsleitungen, sondern mit einem Schlauch aus einem anderen Material wie etwa Polyurethan (PUR) verabreicht werden sollten. Dies ist darauf zurückzuführen, dass durch den Kontakt der PVC-Schläuche mit den Zytostatika Verunreinigungen entstehen und in den Blutkreislauf des Patienten gelangen könnten. Somit ist es zur Verabreichung gewisser Medikamente essentiell, dass nicht PVC-haltige Schlauchoptionen zur Verfügung stehen. Nebst PUR existieren weitere PVC-freie Materialien wie PE (Polyethylen) oder PP (Polypropylen).

#### **4.1.3 Applikationssysteme mit unterschiedlichen Produkteigenschaften**

Um den individuellen Patientenbedürfnissen gerecht werden zu können, existiert ein sehr breites Angebot an unterschiedlichen Applikationssystemen mit unterschiedlichen Eigenschaften (z.B. Infusionsleitungen mit unterschiedlichen Längen) auf dem Markt. Sollte in einer Ausnahmesituation wie bei einem Versorgungsgengpass nur eine Variante eines Produktes nicht verfügbar sein, kann notfalls auch auf eine Alternative desselben Anbieters ausgewichen werden (z.B. könnte notfalls eine etwas längere oder kürzere Infusionsleitung verwendet werden).

#### **4.1.4 Applikationssysteme von unterschiedlichen Anbietern**

##### **4.1.4.1 Schwerkraft-Applikationssysteme**

Sollte es zu einem Versorgungsgengpass bei einem der Anbieter von Schwerkraftinfusionsbestecken kommen, könnte stattdessen auf Schwerkraftinfusionsbestecke anderer Anbieter ausgewichen werden.

##### **4.1.4.2 Applikationssysteme für volumetrische Infusionspumpen und Ernährungspumpen**

Sollte es zu einem Versorgungsgengpass bei einem der Anbieter von Applikationssystemen für volumetrische Infusionspumpen kommen, so könnten in vielen Fällen nicht einfach Bestecke anderer Anbieter verwendet werden. Der Grund liegt darin, dass in den Spitälern heutzutage oftmals Dedicated-Pumpen im Einsatz sind. An diesen Dedicated-Pumpen, welche ca. 60-70% der aktuell in der Schweiz verwendeten Infusionspumpen ausmachen, kann in der Regel nur ein bestimmter Leitungstyp, der von derselben Firma stammt wie die Pumpe, verwendet werden. Die entsprechenden Leitungen verfügen über ein Silikonsegment und ein bestimmtes (firmenspezifisches) Einrastsystem. Diese Infusionsbestecke haben den Vorteil, dass der Infusionsschlauch stabiler ist und durch die Kompression in der Pumpe weniger schnell beschädigt wird. Infusionsbestecke mit Silikonsegment können deshalb länger verwendet werden und müssen weniger oft ausgetauscht werden. Gleichzeitig besteht aber wie bereits erwähnt der Nachteil, dass an einer volumetrischen Pumpe eines Anbieters nur das firmeneigene Infusionsbesteck eingesetzt werden kann. Bei einem Versorgungsgengpass könnte somit nicht auf die Infusionsbestecke anderer Anbieter ausgewichen werden.

Im Gegensatz zu den Dedicated-Pumpen können bei Non-Dedicated-Pumpen auch Infusionsbestecke anderer Anbieter verwendet werden, allerdings nur solche, welche über kein Silikonsegment verfügen. Aktuell handelt es sich bei ca. 30-40% der volumetrischen Infusionspumpen, welche in der Schweiz verwendet werden, um Non-Dedicated-Pumpen. Zu berücksichtigen ist, dass auch bei Non-Dedicated-Pumpen eine entsprechende Kalibrierung und Freigabe durch den Pumpenhersteller erfolgen muss, sofern andere Bestecke von anderen Anbietern an den Pumpen eingesetzt werden sollen. Je nach Anzahl Pumpen und System (manuelle Anpassung für jede Pumpe einzeln oder gesamthaft für alle Pumpen gleichzeitig) in einer Gesundheitsinstitution würde eine entsprechende Umstellung pro Institution einige Stunden bis einige Tage in Anspruch nehmen.

Im Bereich der enteralen Ernährung kommen je nach Anbieter entweder Ernährungspumpen oder volumetrische Infusionspumpen, welche auch für die enterale Ernährung verwendet werden können, zum Einsatz. Auch hier können in den meisten Fällen keine alternativen Verabreichungssets von einem anderen Anbieter verwendet werden.

#### 4.1.5 Schwerkraft-Applikationssysteme

Die Substitution von Schwerkraft-Applikationssystemen durch Applikationssysteme für volumetrische Infusionspumpen wäre bei allen Anbietern möglich, würde aber womöglich mit erhöhten Kosten verbunden sein (Pumpenbestecke sind oftmals teurer als Schwerkraftinfusionsbestecke). Umgekehrt wäre der Einsatz von Schwerkraft-Applikationssystemen an volumetrischen Pumpen nur bei den Non-Dedicated-Pumpen möglich, welche ca. 30-40% der Infusionspumpen in der Schweiz ausmachen. Auch bei Non-Dedicated-Pumpen müsste der neue Schlauchtyp aber zuerst durch den entsprechenden Lieferanten freigegeben werden.

### 4.2 Versorgungslage

#### 4.2.1 Anbieter und Produktsortiment

Folgende Anbieter wurden im Rahmen der Lieferantenabfrage befragt (Analysezeitraum Mai-Oktober 2024):

Tab. 4: Produktsortiment der befragten Lieferanten

Lieferant	Produktsortiment		
	Bestecke Schwerkraft	Bestecke Pumpe (für Infusionspumpe und/oder Ernäh- rungspumpe)	Werden Infusions- pumpen oder Ernäh- rungspumpen in der Schweiz vertrieben?
Impromediform, in der Schweiz vertrie- ben durch Anel	Nein <sup>5</sup>	Ja	Nein
Abbott	Ja (nur für enterale Er- nährung)	Ja (nur für enterale Er- nährung)	Ja (nur Ernährungs- pumpen)
Arcomed	Dieselben Infusionsbestecke werden sowohl als Schwerkraftinfusionsbestecke wie auch an den Infusionspumpen von Arcomed verwendet.		Ja
Becton Dickinson	Ja	Ja	Ja
B. Braun Medical	Ja	Ja	Ja
Codan Medical	Dieselben Infusionsbestecke werden sowohl als Schwerkraftinfusionsbestecke wie auch an den Infusionspumpen von Codan verwendet.		Ja
Cosanum	Ja	Ja	Nein
Fresenius Kabi	Ja	Ja	Ja
Mindray, Procamed	Nein	Nein	Ja
Nestlé Health Science	Ja (nur für enterale Er- nährung)	Ja (nur für enterale Er- nährung)	Ja (nur Ernährungs- pumpen)
Nutricia	Ja (nur für enterale Er- nährung)	Ja (nur für enterale Er- nährung)	Ja (nur Ernährungs- pumpen)
Polymed	Ja	Ja	Nein
Promedical (ehemals Nizell)	Ja	Nein	Nein
Mediplast, in der Schweiz vertrieben durch Euromed	Ja Nur Transfusion	Nein	Nein

---

<sup>5</sup> Die Infusionsbestecke von Anel für die volumetrischen Pumpen könnten grundsätzlich (wie bei den anderen Anbietern auch) für Schwerkraftinfusionen verwendet werden, allerdings sind die Bestecke von Anel v.a. für die Infusionspumpen vorgesehen und werden gemäss Anel kaum für Schwerkraftinfusionen verwendet.

#### **4.2.2 Volumetrische Infusionspumpen**

Von den im Rahmen der Lieferantenabfrage befragten Anbietern vermarkten folgende Lieferanten volumetrische Infusionspumpen in der Schweiz:

- Arcomed
- B. Braun
- Becton Dickinson
- Codan
- Fresenius Kabi
- Mindray, in der Schweiz vertrieben durch Procamed

#### **4.2.3 Standardinfusionsbestecke**

Von den im Rahmen der Lieferantenabfrage befragten Anbietern vermarkten folgende Lieferanten Standardinfusionsbestecke (für Schwerkraft und/oder Infusionspumpen) in der Schweiz:

- Anel
- Arcomed
- B. Braun
- Becton Dickinson
- Codan
- Cosanum
- Fresenius Kabi
- Promedical (ehemals Nizell)
- Polymed

#### **4.2.4 Spezialinfusionsbestecke**

##### **4.2.4.1 Infusionsbestecke mit präziseren Tropfreglern oder Büretten**

Von den im Rahmen der Lieferantenabfrage befragten Anbietern vermarkten folgende Lieferanten Spezialinfusionsbestecke mit präziseren Tropfreglern oder Büretten in der Schweiz:

- B. Braun
- Codan
- Fresenius Kabi

##### **4.2.4.2 Infusionsbestecke für die Onkologie**

Von den im Rahmen der Lieferantenabfrage befragten Anbietern vermarkten folgende Lieferanten Spezialinfusionsbestecke für die Onkologie in der Schweiz:

- Arcomed
- B. Braun
- Becton Dickinson
- Codan
- Fresenius Kabi

#### **4.2.4.3 Infusionsbestecke mit Lichtschutz**

Von den im Rahmen der Lieferantenabfrage befragten Anbietern vermarkten folgende Lieferanten Spezialinfusionsbestecke mit Lichtschutz in der Schweiz:

- Anel
- Arcomed
- B. Braun
- Becton Dickinson
- Codan
- Fresenius Kabi

#### **4.2.4.4 Infusionsbestecke für die Regional- und Epiduralanästhesie**

Im Bereich der Anästhesie wird hauptsächlich mit Spritzenpumpen und nur selten mit volumetrischen Infusionspumpen gearbeitet. Da die Leitungen für Spritzenpumpen nicht Bestandteil dieser Analyse bilden, wurden lediglich die Infusionsbestecke für die volumetrischen Pumpen, welche im Bereich der Regionalanästhesie eingesetzt werden, in die Analyse miteinbezogen. Von den befragten Firmen haben nur zwei Anbieter angegeben, dass sie Infusionsbestecke im Bereich der Regionalanästhesie für volumetrische Infusionspumpen im Sortiment haben:

- B. Braun
- Becton Dickinson

#### **4.2.4.5 Infusionsbestecke speziell für die Neonatologie/Pädiatrie**

Wie bereits erwähnt, wird in der Neonatologie/Pädiatrie oft mit Standardinfusionsbestecken (anstelle spezifischer Bestecke für die Neonatologie/Pädiatrie) gearbeitet. Die einzigen der befragten Anbieter, welche über spezielle Infusionsbestecke für die Neonatologie/Pädiatrie im Sortiment verfügen, sind:

- Anel
- Codan

#### **4.2.4.6 Weitere Produktgruppen im Bereich der Spezialinfusionsbestecke**

Wie die Umfrageergebnisse aufzeigen, verfügen einzelne Anbieter in ihrem Sortiment über weitere Spezialinfusionsbestecke wie z.B. TIVA-Sets (Arcomed und Codan), PCA-Sets (Becton Dickinson) sowie Infusionsbestecke speziell für die parenterale Ernährung (Becton Dickinson). Die meisten der Anbieter verfügen jedoch über keine spezifischen Infusionsbestecke in diesen Bereichen; stattdessen wird mit Standardinfusionsbestecken gearbeitet.

### **4.2.5 Transfusionsbestecke**

Gemäss den Resultaten aus der Lieferantenabfrage vermarkten folgende Lieferanten Transfusionsbestecke in der Schweiz:

- Arcomed
- B. Braun
- Becton Dickinson
- Codan
- Cosanum
- Fresenius Kabi
- Medioplast, in der Schweiz vertrieben durch Euromed

## 4.2.6 Verabreichungssets für die enterale Ernährung

Gemäss den Resultaten aus der Lieferantenabfrage vermarkten folgende Lieferanten Verabreichungssets für die enterale Ernährung in der Schweiz:

- Abbott
- Arcomed
- B. Braun
- Fresenius Kabi
- Nestlé Health Science
- Nutricia

## 4.3 Analyse der Versorgungsketten

### 4.3.1 Produktionsstandorte und Back-up-Produktionsstandorte

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

### 4.3.2 Mindestlagerreichweiten in der Schweiz und Wiederbeschaffungszeiten

Von den zwölf Lieferanten, die über einen Lagerstandort in der Schweiz verfügen, sind in drei Fällen keine fixen Mindestlagerreichweiten definiert. Bei jenen Firmen, bei welchen eine fixe Mindestlagerreichweite besteht, beträgt diese je nach Lieferant und Produkt zwischen 2 und 14 Wochen. Die Wiederbeschaffungszeiten liegen je nach Lieferant und Produkt zwischen 1 und 13 Wochen.

## 5 Schlussfolgerungen

### Standardinfusionsbestecke für Schwerkraftinfusionen und volumetrische Infusionspumpen

Infusionsbestecke sind lebenswichtige Medizinprodukte und gehören zu den grundlegendsten Einwegmaterialien, welche vorhanden sein müssen, damit Patienten in Spitäler medizinisch versorgt werden können. Der Schweizer Markt wird hauptsächlich von den Anbietern Arcomed, B. Braun, Becton Dickinson, Codan und Fresenius Kabi versorgt.

Insbesondere im Bereich der Infusionsbestecke, welche für Infusionspumpen gebraucht werden, könnten beim Ausfall eines Anbieters in den meisten Fällen nicht einfach Bestecke von anderen Anbietern verwenden werden, da nur firmeneigene Infusionsbestecke an die entsprechenden Infusionspumpen passen. Das Versorgungsrisiko ist hier deshalb höher einzustufen als bei den Schwerkraftinfusionsbestecken, da bei einem Ausfall eines Anbieters keine alternativen Bestecke von anderen Anbietern eingesetzt werden könnten.

### Spezialinfusionsbestecke

Die meisten Spezialinfusionsbestecke könnten im Ausnahmefall eines Versorgungsengpasses durch Standardinfusionsbestecke ersetzt werden. Eine Ausnahme bilden die Infusionsbestecke für die Onkologie. Eine Substitution durch Standardinfusionsbestecke wäre hier nur bedingt möglich, da dies mit einem erhöhten Sicherheitsrisiko für Patienten und Anwender verbunden wäre. Der Schweizer Markt wird im Bereich der Spezialinfusionsbestecke für die Onkologie hauptsächlich von den Anbietern Arcomed, B. Braun, Becton Dickinson, Codan und Fresenius Kabi versorgt.

### **Verabreichungssets für die enterale Ernährung**

Der Schweizer Markt wird hauptsächlich von den Anbietern Abbott, Arcomed, B. Braun, Fresenius Kabi, Nestlé Health Science sowie Nutricia versorgt.

Es wird hauptsächlich mit Infusions- respektive Ernährungspumpen gearbeitet und nur selten mit Schwerkraftapplikation. Ähnlich wie bei den Infusionsbestecken für die Infusionspumpen könnten beim Ausfall eines Anbieters auch hier nicht einfach Verabreichungssets von anderen Anbietern verwendet werden, da nur firmeneigene Produkte an die entsprechenden Infusions- respektive Ernährungspumpen passen. Auch eine Substitution von Verabreichungssets für die enterale Ernährung durch Standardinfusionsbestecke wäre nur bedingt möglich, da dies zu Problemen bei der Konnektivität (ENFit versus Luer-Lock) und zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko für die Patienten (Fehlkonnektionen) führen würde.

### **Transfusionsbestecke**

Der Schweizer Markt wird hauptsächlich von den Anbietern Arcomed, B. Braun, Becton Dickinson, Codan, Cosanum und Fresenius Kabi versorgt.

Es wird hauptsächlich mit Schwerkraftinfusionen und nur selten mit pumpengesteuerter Infusion gearbeitet, so dass im Ausnahmefall eines Versorgungsgengpasses in der Mehrheit der Fälle Transfusionsbestecke anderer Anbieter verwendet werden könnten. Eine Substitution von Transfusionsbestecken durch Standardinfusionsbestecke wäre nicht möglich, da die Filter der Standardinfusionsbestecke zu klein sind, als dass Blutzellen diese passieren könnten.

## **6 Massnahmen**

1. Die Abteilung Medizinprodukte des Fachbereichs Heilmittel beantragt, folgende Medizinprodukte einer Meldepflicht zu unterstellen:

- Infusionsbestecke
- Transfusionsbestecke
- Verabreichungssets für die enterale Ernährung

Die Meldepflicht gilt sowohl für jene Bestecke/Verabreichungssets, welche für Schwerkraftapplikationen verwendet werden wie auch für jene, welche für die Applikation mittels Infusionspumpe/Ernährungspumpe vorgesehen sind.

2. Aufgrund des erhöhten Versorgungsrisikos im Bereich der Infusionsbestecke für Infusionspumpen (fehlende Substituierbarkeit) werden als weitere Massnahme ergänzende Pflichtlagerverträge mit Anbietern auf dem Schweizer Markt abgeschlossen.