



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL
Geschäftsstelle Fachbereich Heilmittel

29. Mai 2020

Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

Bericht 2019



Zusammenfassung

Versorgungsengpässe für Medikamente, die einen im Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel festgelegten Wirkstoff enthalten (Art. 3 Abs. 1), müssen von Zulassungsinhabern über die Heilmittelplattform der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel gemeldet werden. Im Berichtsjahr 2019 wurden 238 Meldungen auf der Heilmittelplattform erfasst. Von diesen haben die Zulassungsinhaber 200 Versorgungsstörungen gemeldet, dies entspricht im Vergleich zum Vorjahr einer Zunahme von +90%. 184 Versorgungsstörungen führten zu einer Mangellage, was einer Zunahme von +77% im Vergleich zum Vorjahr entspricht. 38 Meldungen wurden von den Spitalapothekern gemacht, was der sechsfachen Menge des Vorjahrs entspricht. Alle eingetretenen Versorgungsstörungen wurden von der Geschäftsstelle des Fachbereichs Heilmittel zusammen mit Empfehlungen zur Bewältigung der Mangellage publiziert. Die publizierten Hinweise und Empfehlungen umfassten generische und/oder therapeutische Substitutionsmöglichkeiten, Versorgung mit Pflichtlagerware, Hinweise zu therapeutischen Richtlinien der Fachgesellschaften oder allfällige Einschränkungen im Gebrauch.

Die im Jahr 2019 am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffenen Medikamentengruppen waren Antinfektiva zur systemischen Anwendung, antineoplastische Mittel, immunmodulierende Mittel, Impfstoffe, Analgetika, Medikamente für das kardiovaskuläre System sowie Medikamente gegen Parkinson. Wie schon in den vorherigen Jahren betrafen Versorgungsstörungen mit einem Anteil von 60% vornehmlich parenterale Verabreichungsformen. Vom Tag der Meldung bis zum Abschluss der Versorgungsstörung dauerte es durchschnittlich 107 Tage.

Alarmierend sind auch die gemeldeten Störungen, welche durch Marktrückzüge von Medikamenten entstanden sind. 62% dieser Marktrückzüge betrafen Antibiotika, welche zwar therapeutisch relevant sind, deren Vertrieb aus wirtschaftlichen Gründen aber oft eingestellt wird. Insbesondere der Marktrückzug eines Anbieters von parenteralem Co-Amoxicillin hat sich in diesem Jahr negativ auf die Versorgungssituation der Schweiz ausgewirkt, da nur noch ein Anbieter übrigbleibt. Aufgrund des Marktrückzugs dieser Co-Amoxicillin-Präparate und den Produktionsverzögerungen von Penicillin-Präparaten reichten die Pflichtlager in beiden Fällen nicht immer für eine vollständige Kompensation des Schweizer Bedarfs, weshalb die Mengen zusätzlich kontingentiert und die Therapierichtlinien zusammen mit der Fachgesellschaft für Infektiologie (SGINF) angepasst werden mussten.

Rund 70% der Versorgungsstörungen sind auf Probleme innerhalb der Versorgungskette zurückzuführen. Deshalb sollten Massnahmen zur Stabilisierung der Versorgungsketten unbedingt in zukünftige Diskussionen zur Verbesserung der Versorgungssituation aufgenommen werden.

Auch in der EU werden die zunehmenden Versorgungstörungen ausgiebig diskutiert. Neben den diskutierten Exportverboten einzelner Länder wird ein EU Meldesystem zur Marktüberwachung in Erwägung gezogen. Da das Problem global ist, besteht der Konsens, dass es nur gemeinsame bzw. globale Lösungen geben kann. Bis Ende 2020 sollen in enger Zusammenarbeit mit dem BAG konkrete Vorschläge unterbreitet werden, wie das Problem angegangen werden kann.

1 Einleitung

1.1 Zweck des Berichts

Der folgende Bericht gibt eine Übersicht der im Jahr 2019 auf der Heilmittelplattform erfassten Versorgungsstörungen. Gemäss der zugrundeliegenden Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32)¹ sind bereits eingetretene oder voraussehbare Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform, die voraussichtlich mehr als vierzehn Tage dauern werden, zu melden. Das Fehlen einzelner Packungsgrössen muss nicht gemeldet werden. Es wird aufgezeigt, welche Produktgruppen am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffen waren, wann Pflichtlagerware zum Einsatz kam und welche Störungen die gravierendsten Auswirkungen auf das Gesundheitswesen in der Schweiz hatten. Weiter werden die publizierten Empfehlungen und Massnahmen zur Bewältigung der Versorgungsstörungen dargelegt.

Der Bericht zeigt auch die Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen in den letzten Jahren auf und diskutiert die Bedeutung für die Patientenversorgung. Zudem werden die Ursachen sowie die Situation im Ausland betrachtet. Es wird der Frage nachgegangen, welche Voraussetzungen für eine bessere Resilienz der Medikamentenversorgung geschaffen werden müssen. Zum Schluss sollen auch die Grenzen der Heilmittelplattform und der Pflichtlagerhaltung aufgezeigt werden.

Gemäss Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel ist dem Bundesrat über die Aktivitäten der Meldestelle regelmässig Bericht zu erstatten (Art. 2 Abs. 1 Bst. c). Die Berichterstattung zuhanden des Bundesrats erfolgt alle zwei Jahre. Die vorliegende Auswertung betrifft das Jahr 2019 und geht nicht an den Bundesrat.

1.2 Charakteristik der Meldungen und Massnahmen

Meldepflichtig sind Zulassungsinhaberinnen (ZI), die Medikamente in Verkehr bringen, die einen im Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel² festgelegten Wirkstoff enthalten (Art. 3 Abs. 1). Die Meldungen müssen innerhalb von fünf Arbeitstagen nach Kenntnis des Versorgungsengpasses erfolgen (Art. 3 Abs. 5). Die Störungen werden publiziert, sobald die Eintrittswahrscheinlichkeit gemäss Einschätzung der ZI mindestens 75% beträgt. Auch Spitalapotheker oder Grosshändler können Lieferengpässe melden, allerdings geschieht dies auf freiwilliger Basis und dient als Hinweis auf Versorgungsstörungen bei nicht meldepflichtigen Wirkstoffen. Vor einer allfälligen Publikation muss die betroffene ZI die von Spitalapothekern oder Grosshändlern gemeldete Störung bestätigen (Art. 3 Abs. 6) und selber eine freiwillige³ Meldung hinsichtlich dieser Versorgungsstörung erfassen.

Die Geschäftsstelle des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung erfasst und analysiert die eingegangenen Meldungen und nimmt eine Einschätzung der Situation in Absprache mit dem Leiter des Fachbereiches vor. Zur Beurteilung spezifischer Fragestellungen können im Bedarfsfall zudem die Mitglieder des Fachausschuss Meldestelle (FAM) konsultiert werden. Um den Markt und die Fach-Problematik möglichst breit abzudecken, sind im FAM Experten/innen aus verschiedenen Bereichen und Disziplinen vertreten (Spitäler, Industrie, Behörden, Grossisten und Verbände). Auf der BWL-Website⁴ wird die aktuelle Publikation der Versorgungsstörungen aufgeschaltet. Die Versorgungsstörungen werden mit Eintrittsdatum, voraussichtlichem Datum des wiedererreichten Normalzustandes und Empfehlungen zu Massnahmen veröffentlicht. Allfällige Änderungen der Situation und die Behebung der Störung (Abschluss) werden zeitnahe nachpubliziert. Die Empfehlungen umfassen generische und/oder therapeutische Substitutionsmöglichkeiten, Versorgung mit Pflichtlagerware, Hinweise zu therapeutischen Richtlinien der Fachgesellschaften oder allfällige Einschränkungen im Gebrauch (Priorisierung oder im Extremfall Kontingentierung).

¹ <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20141823/index.html>

² Stand 11. Dezember 2017

³ Da es sich in einem solchen Fall um einen Engpass bei einem nicht meldepflichtigen Wirkstoff handelt, geschieht auch die Meldung des ZI auf freiwilliger Basis.

⁴ <https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heilmittel/meldestelle.html>

2 Übersicht und Analyse der Versorgungsstörungen 2019

2.1 Anzahl Versorgungsstörungen

Im Berichtsjahr wurden 238 Meldungen auf der Heilmittelplattform erfasst. Von diesen haben die ZI 200 Versorgungsstörungen gemeldet, dies entspricht im Vergleich zum Vorjahr einer Zunahme von +90% (105 Meldungen im Jahr 2018). Von den 200 Meldungen haben 184 zu einer Mangellage geführt, welches einer Zunahme von +77% im Vergleich zum Vorjahr entspricht (104 Meldungen im Jahr 2018). Ebenfalls wurden 19 von den 200 Meldungen von den ZI freiwillig erfasst. Auch von den Spitälern werden vermehrt Meldungen erfasst, im Jahr 2019 wurden 38 Lieferengpässe gemeldet, dies entspricht ungefähr dem sechsfachen der Meldungen des Vorjahres (6 Meldungen im Jahr 2018), welche vom Fachbereich der wirtschaftlichen Landesversorgung weiterverfolgt und von den ZI auf freiwilliger Basis anschliessend teilweise ebenfalls erfasst wurden. Die Zahlen dieses Berichts beziehen sich im Folgenden immer auf die 184 von den ZI erfassten und eingetretenen Versorgungsstörungen, darin eingeschlossen sind auch die 21 Meldungen zu Marktrückzügen (vgl. Kp.2.3). Die Entwicklung der Anzahl Versorgungsstörungen in den vergangenen Jahren wird ausführlich in Kapitel 5.1 thematisiert.

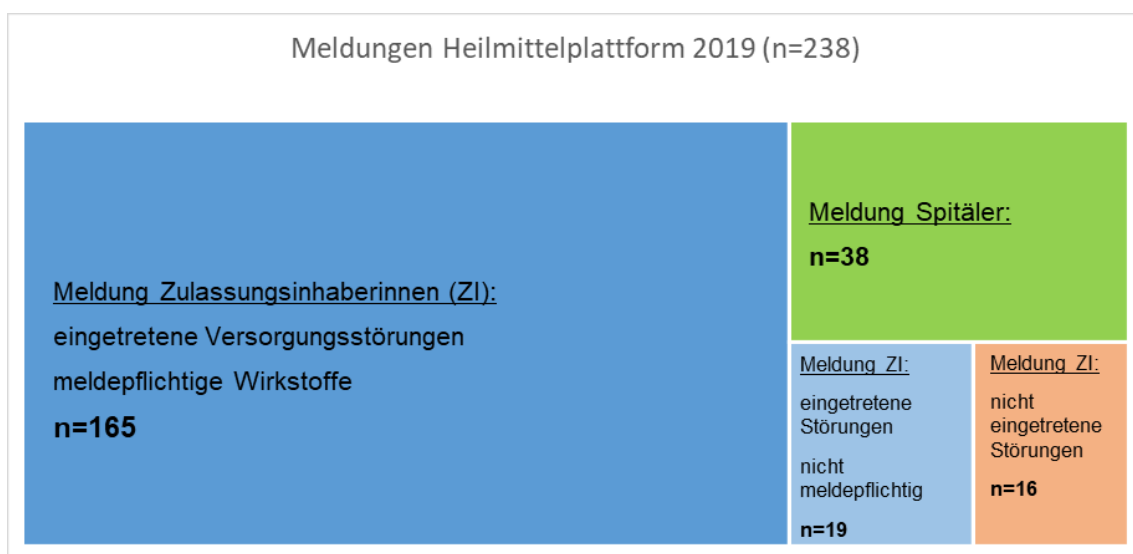


Abbildung 1: Total erfasste Meldungen auf der Heilmittelplattform 2019

2.2 Betroffene Produktgruppen und galenische Formen

Im Jahr 2019 am häufigsten von Versorgungsstörungen betroffen waren Antiinfektiva⁵ zur systemischen Anwendung, antineoplastische Mittel⁶ (nur teilweise meldepflichtig), immunmodulierende Mittel⁷ (nur teilweise meldepflichtig), Impfstoffe, Analgetika⁸, Medikamente für das kardiovaskuläre⁹ System sowie Medikamente gegen Parkinson. Die detaillierten Zahlen und Häufigkeiten zu den Versorgungsstörungen finden sich in Tabelle 1.

Die 184 eingetretenen Versorgungsstörungen umfassten 112 verschiedene Produkte und 78 Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen. Bei 36 Produkten mussten mehrere Störungen gemeldet werden, da diverse Dosierungen und/oder unterschiedliche galenische Formen betroffen waren. Zudem kam es im Berichtsjahr bei 13 Produkten zweimal zu einer Mangellage. Dazu gehörten 4 parenterale Antibiotika, 3 antineoplastische Mittel und 2 Impfstoffe. Bei 18 Wirkstoffen fehlten die Produkte von mehreren Firmen gleichzeitig.

Bei den Antibiotika waren 20 verschiedene Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen von Versorgungsstörungen betroffen. Weiter wurden 10 verschiedene Impfstoffe sowie 7 verschiedene Wirkstoffe aus

⁵ Medikamente gegen Infektionskrankheiten (durch Bakterien, Pilze oder Viren)

⁶ Krebsmedikamente

⁷ Mit Wirkung auf das Immunsystem

⁸ Starke Schmerzmittel, Opiate

⁹ Herz-Kreislaufsystem

der Gruppe der antineoplastischen Mittel auf der Heilmittelplattform erfasst. Tabelle 1 zeigt die von Versorgungsstörungen betroffenen Produkte und Wirkstoffe nach therapeutischen Gruppen auf.

Tabelle 1: Anzahl Versorgungsstörungen nach therapeutischen Gruppen

ATC	Therapeutische Hauptgruppe	Anzahl betroffener Wirkstoffe	Anzahl betroffener Produkte	Anzahl Störungen	Anteil der Störungen [%]
J01	Antibiotika zur systemischen Anwendung	20	31	53	28.8
L01	Antineoplastische Mittel	7	14	34	18.5
J07	Impfstoffe	10	17	20	10.9
N02	Analgetika	4	7	16	8.7
N04	Antiparkinsonmittel	3	3	7	3.8
J02	Antimykotika zur systemischen Anwendung	5	6	6	3.3
L04	Immunsuppressiva	1	3	6	3.3
C08	Calciumkanalblocker	1	3	5	2.7
B02	Blutstillende Mittel	4	4	4	2.2
C07	Betablocker	1	1	3	1.6
H01	Hypophysen- & Hypothalamushormone & Analoga	2	2	3	1.6
J04	Mittel gegen Tuberkulose	2	2	3	1.6
M03	Muskelrelaxanzien	1	1	3	1.6
V03	Alle übrigen therapeutischen Mittel	2	3	3	1.6
A04	Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit	1	1	2	1.1
C01	Herztherapie	2	2	2	1.1
N03	Antiepileptika	1	1	2	1.1
N05	Mittel mit dämpfender Wirkung	2	2	2	1.1
S01	Mittel zur Anwendung am Auge	2	2	2	1.1
V08	Kontrastmittel	1	1	2	1.1
A07	Lokale Antiinfektiva für den Magen-Darm-Trakt	1	1	1	0.5
B05	Blutersatzmittel & Perfusionslösungen	1	1	1	0.5
J06	Immunglobuline	1	1	1	0.5
L03	Immunstimulanzien	1	1	1	0.5
N01	Anästhetika	1	1	1	0.5
P02	Mittel gegen Würmer	1	1	1	0.5
TOTAL		78	112	184	100

Über 60% der Versorgungsstörungen betrafen parenterale Verabreichungsformen (siehe Abbildung 2), darauf folgten Versorgungsstörungen bei oral festen Formen und oral flüssigen Formen. Versorgungsstörungen mit parenteralen Präparaten traten am häufigsten bei Antiinfektiva zur systemischen Anwendung oder antineoplastischen und immunmodulierenden Mitteln auf. Von den gemeldeten Impfstoffen werden bis auf eine Ausnahme alle Produkte parenteral verabreicht.

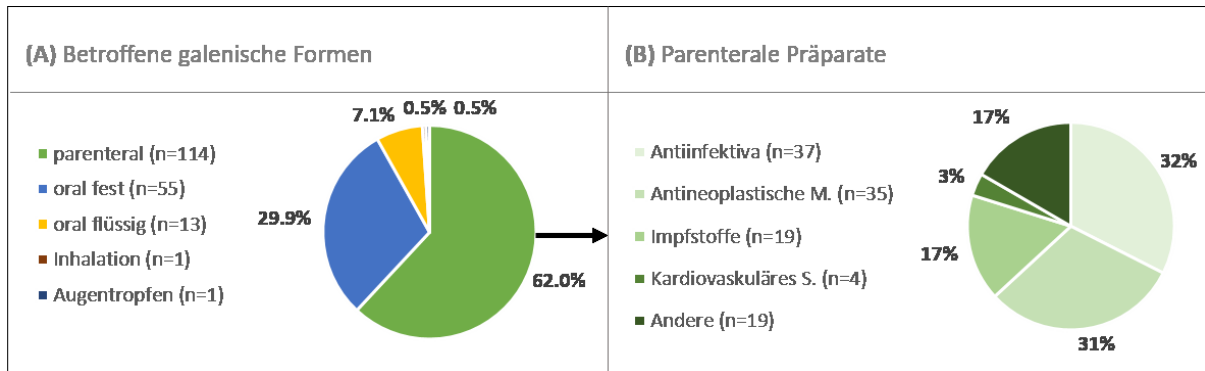


Abbildung 2: (A) von Medikamentenengpässen betroffene galenische Formen, (B) Aufschlüsselung der Versorgungsstörungen von parenteralen Formen nach Arzneimittelgruppe

Die 13 Versorgungsstörungen von Suspensionen und Sirupen zum Einnehmen betrafen in 8 Fällen Antibiotika für Kinder (vgl. Kapitel 5.3), in 3 Fällen opiathaltige Produkte, 1 Impfstoff und 1 Antiepileptikum.

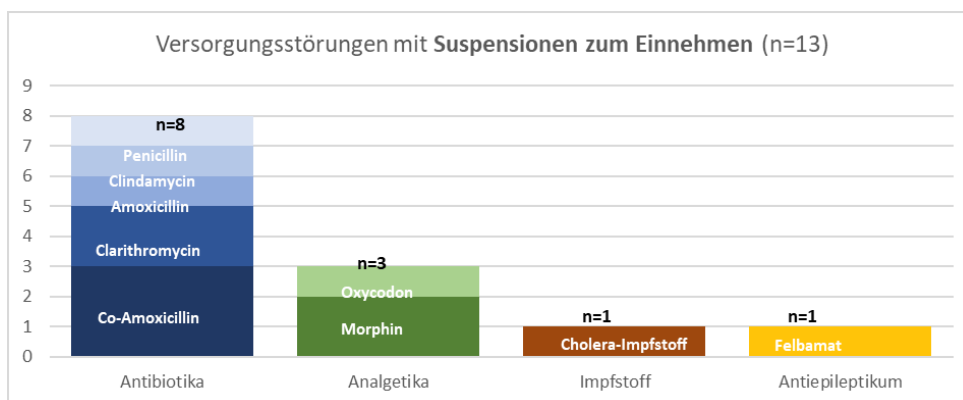


Abbildung 3: Versorgungsstörungen von Suspensionen und Sirupen zum Einnehmen

2.3 Marktrückzüge

Bei rund 11% der gemeldeten Störungen handelte es sich um Marktrückzüge (21 Meldungen), davon waren 62% Marktrückzüge bei Antibiotika (7x Co-Amoxicillin, 3x Ciprofloxacin, 2x Piperacillin/Tazobactam und 1x Norfloxacin). Weitere Marktrückzüge betrafen Antiparkinsonmittel (Levodopa, Carbidopa) und eine Spüllösung (Natriumhydrogencarbonat), einen Impfstoff (HPV¹⁰), ein antineoplastisches Mittel (Methotrexat) und drei Calciumkanalblocker (Nifedipin).

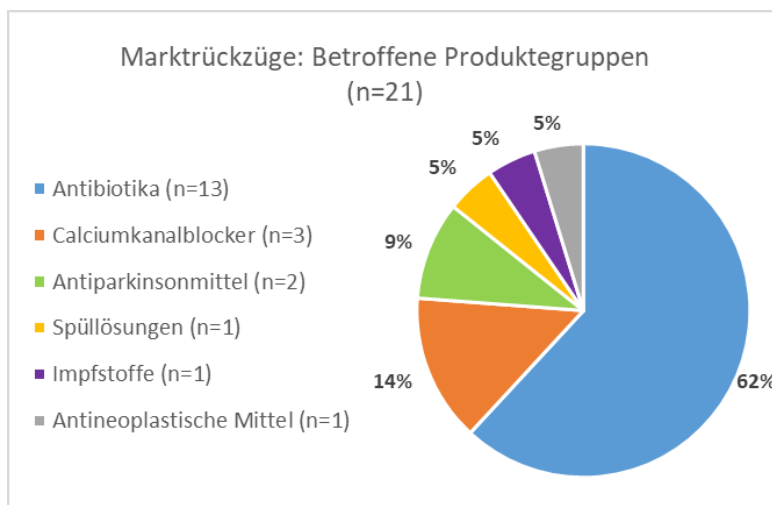


Abbildung 4: Von Marktrückzügen betroffene Produktgruppen

¹⁰ Humaner Papillomavirus

Bei 62% der Marktrückzüge (13 Präparate) handelte es sich um parenterale Formen. Des Weiteren waren 6 oral feste Formen und 2 Suspensionen zum Einnehmen von Marktrückzügen betroffen.

2.4 Dauer der Störungen

Für die Störungsdauer wurden alle im 2019 abgeschlossenen Versorgungsstörungen berücksichtigt (135 Meldungen). Dabei waren 23 Meldungen bereits in den Vorjahren aufgetreten. Nicht berücksichtigt wurden bei der Berechnung die Meldungen zu Marktrückzügen.

Eine Versorgungsstörung dauerte durchschnittlich 107 Tage, der Median betrug 59 Tage. Die Variabilität der Engpassdauer war sehr gross, die Standardabweichung lag zwischen 8 und 1'156 Tagen. Ende Jahr waren noch 62 Versorgungsstörungen offen, d.h. ohne Abschlussdatum.

Von den 135 ausgewerteten Versorgungsstörungen dauerten 65% (88 Meldungen) weniger oder exakt 90 Tage. Von mehr als 90 Tagen andauernden Versorgungsstörungen waren am häufigsten antineoplastische Mittel (13 Meldungen) sowie Impfstoffe (7 Meldungen) betroffen (siehe Abbildung 5).

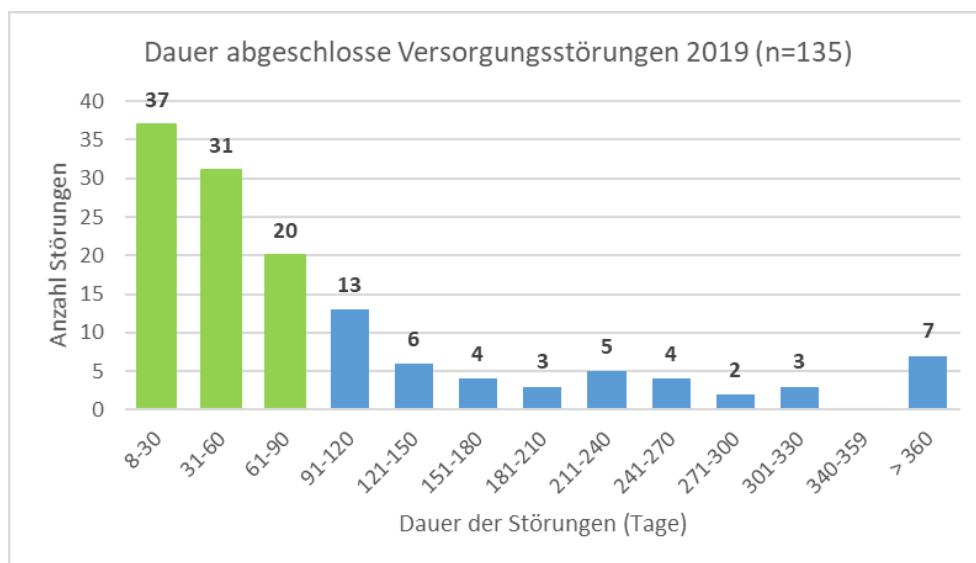


Abbildung 5: Dauer der abgeschlossenen Versorgungsstörungen 2019

Etwas mehr als die Hälfte der 2019 gemeldeten Versorgungsstörungen (96/184 Meldungen) wurden vor dem «out of stock» erfasst (siehe Abbildung 6). Dies entspricht in etwa der Quote vom Vorjahr. Die stark verspäteten Meldungen wurden meist erst auf Nachfragen der Geschäftsstelle des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung bezüglich anderer Versorgungsstörungen auf der Plattform erfasst.

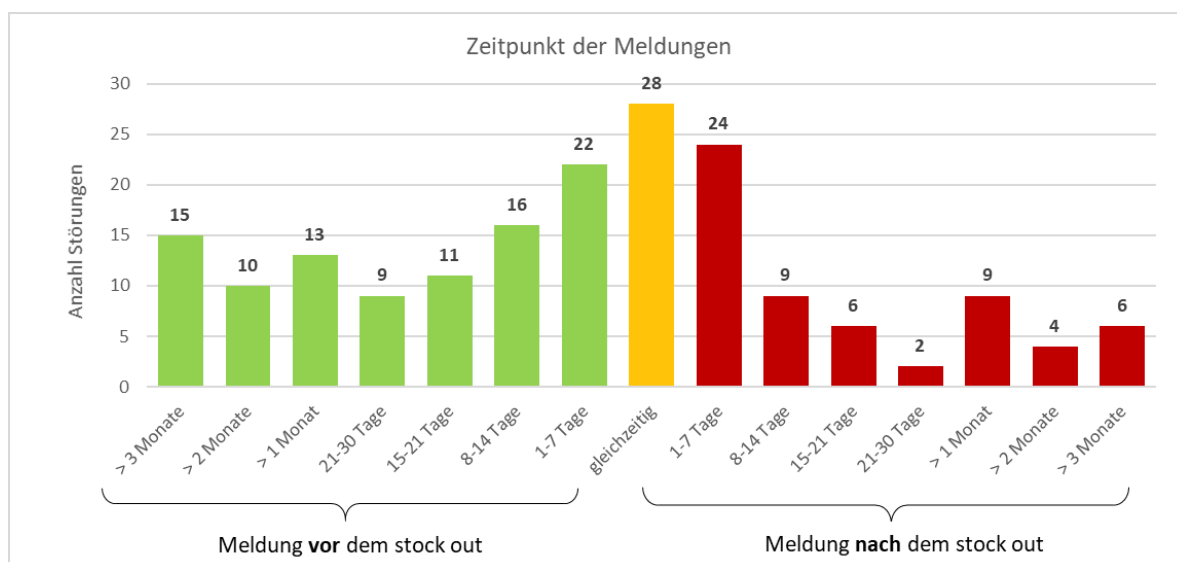


Abbildung 6: Zeitpunkt der Erfassung der Versorgungsstörungen

2.5 Ursachen der Versorgungsstörungen

Wie Abbildung 7 aufzeigt, sind Versorgungsstörungen in ca. 70% der Fälle auf Probleme im Zusammenhang mit der Versorgungskette zurückzuführen. Im Vergleich zum Vorjahr haben sich im Jahr 2019 die Verpackungsprobleme verdoppelt (2018: 9%; 2019: 18%). Distributionsprobleme sowie Wirkstoffmangel wurden in den vergangenen Jahren als zweit- bzw. dritthäufigste Ursache genannt.

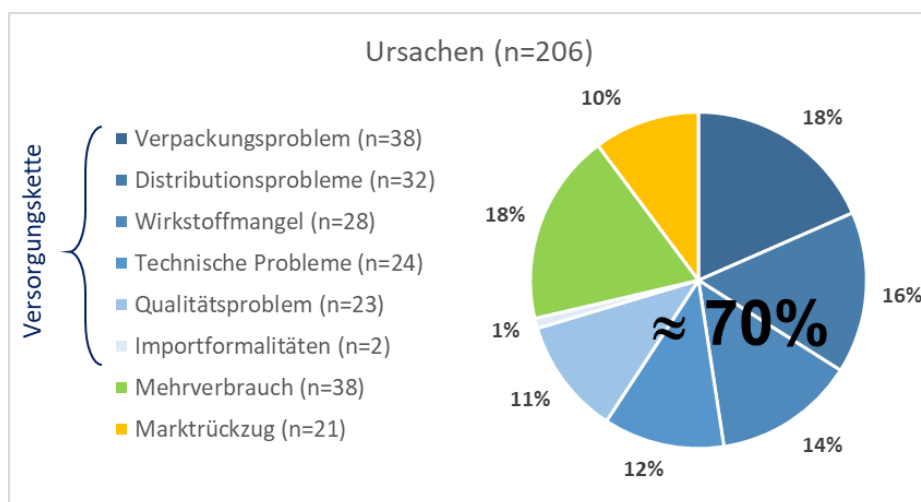


Abbildung 7: Ursachen der Versorgungsstörungen (Mehrfachnennungen möglich)

3 Empfehlungen und Massnahmen zu den Meldungen 2019

3.1 Publierte Empfehlungen und Massnahmen

Die meisten der 184 Versorgungsstörungen wurden zusammen mit einer oder mehreren Empfehlungen publiziert. Dazu wurden zuerst mögliche Substitute (generische und/oder therapeutische) für das fehlende Präparat definiert und von einer entsprechenden Marktabfrage begleitet. Bei der Hälfte der Störungen konnte mindestens ein Mitbewerber den Ausfall komplett kompensieren. Weitere eingesetzte Massnahmen und die Häufigkeit deren Anwendung sind in Tabelle 2 einsehbar.

Eine andere Massnahme zur Bewältigung der Versorgungsstörungen ist die Kontingentierung der Ware. Die Umsetzung dieser Massnahme erfolgte durch die Überprüfung der eingehenden Bestellungen, der mengenmässigen Beschränkung der Auslieferung oder durch die Schliessung der Grossistenkanäle. All diese Kontingentierungsmassnahmen sollten Hamsterkäufen und dem Abfluss der Ware ins Ausland entgegenwirken.

Bei einigen Produkten hat die Swissmedic aufgrund der angespannten Versorgungssituation Ware in ausländischer Aufmachung (out of stock Gesuch der Firmen zum Import¹¹) genehmigt (teilweise mehrmals pro Störung).

Bei Versorgungsstörungen mit Impfstoffen wurde direkt auf eine angepasste Impfempfehlung des BAG/EKIF¹² verwiesen. Die Impfstoff-Publikation ist mit den Hinweisen vom BAG und Infovac¹³ verlinkt.

Gelegentlich wurden auch Therapieempfehlungen oder Informationsschreiben der entsprechenden Fachgesellschaften und des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung aufgeschaltet. 41 Mal wurde dabei der Hinweis angebracht, keine Hamsterkäufe zu tätigen. Zudem wurden bei 10 Störungen die Mitteilungen von der ZI verlinkt. Bei 19 Versorgungsstörungen (15 Produkte) konnte keine Empfehlung abgegeben werden.

¹¹ gemäss HMG Art.9b, Abs.2

¹² Eidgenössische Kommission für Impffragen

¹³ Öffentliche Informationsplattform für Impffragen

Tabelle 2: Publierte Empfehlungen und Massnahmen 2019 (Mehrfachnennungen möglich)

Empfehlungen / Massnahmen	Anzahl
Bei anderen Anbietern beziehen	94
Wirkungsähnliche Substanzen verwenden	22
Andere Dosierungsstärken verwenden	12
Andere galenische Formen verwenden	8
Andere Volumina verwenden	5
Einsatz Pflichtlagerware	33
Beschränkt lieferbar / Kontingentierung	11
Ware mit kurzem Verfall erhältlich	8
Ware in ausländischer Aufmachung verfügbar	5
Empfehlungen des BAG / EKIF verlinkt	15
Empfehlungen Fachgesellschaften	13
Schreiben der Firma	10
Hinweis: Keine Hamsterkäufe	41
Andere Bemerkungen	6
Keine Empfehlungen verfügbar	19
TOTAL	302

3.2 Pflichtlagereinsätze

Die der Pflichtlagerhaltung unterstellten Produkte sind im Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31)¹⁴ festgelegt. Im Jahr 2019 waren ausgewählte Antiinfektiva, Analgetika und Impfstoffe lagerpflichtig.

Auf der Heilmittelplattform sind 69 Anträge zum Bezug aus Pflichtlagern eingegangen, wobei für eine Störung auch mehrere Anträge möglich sind. Bei den Antiinfektiva waren 29 Mal (74%) parenterale Antibiotika betroffen.

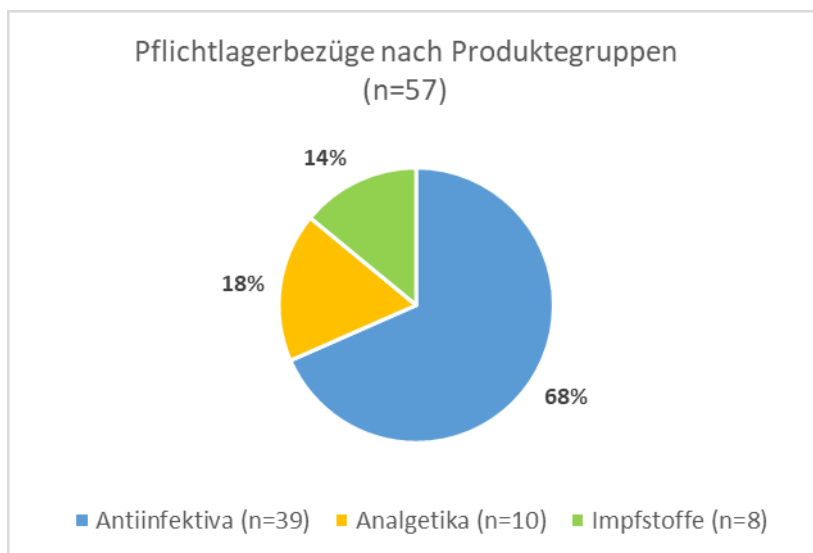


Abbildung 8: Genehmigte Pflichtlagerbezüge nach Produktgruppen

¹⁴ Stand 1. Juni 2017

Die 57 Pflichtlagereinsätze betrafen 33 Versorgungsstörungen, wobei sämtliche Dosierungen und/oder galenischen Formen eines Produktes einzeln erfasst wurden. Insgesamt waren 23 verschiedene Produkte und 19 Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen betroffen (siehe Tabelle 3 für detaillierte Informationen).

Bei 5 Produkten wurden mehrmals Teilbezüge des Pflichtlagers genehmigt. Insbesondere wenn bereits bei der Meldung der Störung absehbar war, dass das Pflichtlager zur Überbrückung des Ausfalls nicht ausreichen wird, wurden periodisch limitierte Tranchen freigegeben, um die limitierte Verfügbarkeit bis zur erneuten Belieferung aufrechterhalten zu können. Gleichzeitig erfolgte ein Monitoring der Absätze, um, falls angezeigt, mit einer weiteren Aktionsreserve zu intervenieren. Die meisten Teilbezüge wurden bei parenteralen Präparaten mit Amoxicillin oder Penicillin sowie bei Tollwutimpfstoffen genehmigt.

Tabelle 3: Anzahl Pflichtlagerfreigaben nach Wirkstoffen

ATC	Wirkstoff	Genehmigte Anträge	Betroffene Störungen	Betroffene Produkte
A07AA11	Rifaximin	2	1	1
J01AA02	Doxycyclin	1	1	1
J01CA04	Amoxicillin	18	5	2
J01CE01	Benzylpenicillin	7	2	1
J01CR02	Amoxicillin, Clavulansäure	2	2	1
J01DD02	Ceftazidim	1	1	1
J01DD04	Ceftriaxon	1	1	1
J01EE01	Sulfamethoxazol, Trimethoprim	2	2	1
J01MA12	Levofloxacin	1	1	1
J01XB01	Colistin	1	1	1
J04AM05	Rifampicin, Isoniazid, Pyrazinamid	2	1	1
J04AM06	Rifampicin, Isoniazid, Pyrazinamid, Ethambutol	1	1	1
J07AG01	Haemophilus influenzae B	2	1	1
J07BD52	MMR-Impfstoff	1	1	1
J07BG01	Tollwutimpfstoff	4	2	2
J07BM03	HPV-Impfstoff	1	1	1
N02AA01	Morphin	4	3	2
N02AA03	Hydromorphon	5	5	2
N02AA05	Oxycodon	1	1	1
TOTAL		57	33	23

Aufgrund langfristiger und schwerwiegender Störungen bei den Tollwutimpfstoffen und den parenteralen Antibiotika wurden dafür die Pflichtlager mittels Departementsverordnung geöffnet. Dadurch ist es möglich, den Einsatz der Pflichtlagerwaren gemäss der jeweils vorliegenden Situation stärker einzuschränken und mit entsprechenden Auflagen zu verbinden. Seit dem 25. September 2019 ist die Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Tollwutimpfstoffen und seit dem 1. November 2019 die Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Antibiotika (parenterale Formen) in Kraft. Pflichtlager dieser beiden Produktgruppen werden seit in Kraft treten dieser Verordnungen durch Verfügungen des Fachbereichs Heilmittel freigegeben.

4 Beispiele von gravierenden Störungen im Jahr 2019

4.1 Antibiotika ATC Code J01

Die Versorgung mit Antibiotika hat sich im Jahr 2019 erneut verschlechtert. Bei den systemischen Antibiotika (ATC J01) kam es 2019 zu 53 Lieferunterbrüchen. Betroffen waren 20 verschiedene Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen.

In 32 Fällen waren parenterale Formen und in 20 Fällen orale Formen betroffen, eine Meldung betraf ein Inhalationsprodukt zur lokalen Bekämpfung von Lungeninfektionen bei zystischer Fibrose. 8 Versorgungsstörungen von Suspensionen und Sirupen zum Einnehmen betrafen Antibiotika für Kinder.

Wie bereits vor zwei Jahren wurden auch 2019 massive Qualitätsprobleme aus dem chinesischen Werk QiLu Tianhe bekannt. Das Werk stellt einen grossen Teil der weltweiten Antibiotika-Wirkstoffe her, insbesondere auch für das wichtige Spitalpräparat Piperacillin/Tazobactam. Nach einer Explosion im November 2016 bemühten sich die ZI um alternative Wirkstofflieferanten zur Stabilisierung der Versorgungssituation. Jedoch besitzt QiLu Tianhe einen grossen weltweiten Marktanteil und produziert zu sehr tiefen Preisen. Deshalb ist es den ZI nicht immer gelungen, konkurrenzfähige Alternativen zu finden, was in der Folge zu Marktrückzügen führte.

Neben Piperacillin/Tazobactam ist auch die Versorgungssituation bei den Betalaktam-Antibiotika, insbesondere bei Penicillin, Amoxicillin und Co-Amoxicillin gegen Ende des Jahres zunehmend kritisch geworden. Am 1. November 2019 trat die Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von parenteralen Antibiotika in Kraft, um den Markt mit Waren aus den Pflichtlagern zu stabilisieren. Bei Penicillin und Amoxicillin reichten die Lager allerdings nicht immer für eine vollständige Kompensation, weshalb die Mengen zusätzlich kontingentierte und die Therapierichtlinien zusammen mit der Fachgesellschaft für Infektiologie (SGINF) angepasst werden mussten. Bei 62% der gemeldeten Marktrückzüge handelte es sich um Produkte mit antiinfektiven Wirkstoffen. Besonders gravierend sind die Marktrückzüge bei einem Anbieter von Co-Amoxicillin, welche 7 Dosierungen umfassen (4 parenterale Formen, 2 Suspensionen zum Einnehmen und 1 oral feste Form).

In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass 2019 ebenfalls 8 Pflichtlager aus dem Veterinärbereich mit den Wirkstoffen Penicillin (4 Produkte), Amoxicillin (2 Produkte) und Co-Amoxicillin (2 Produkte) freigegeben werden mussten.

4.2 Tollwut-Impfstoffe

In der Schweiz sind zwei Tollwut-Impfstoffe registriert, der Impfstoff Mérieux® Tollwut der Firma sanofi-aventis (schweiz) ag und Rabipur® der Firma GlaxoSmithKline. Im Sommer 2019 informierte die Firma sanofi-aventis (schweiz) ag den Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung darüber, dass es unerwartete Verzögerungen in der Produktion von Mérieux® Tollwut gab und die Versorgung mindestens im Jahr 2020 weltweit limitiert sein werde. Eine Kompensation des Ausfalls durch das verbleibende Produkt Rabipur® der Firma GlaxoSmithKline konnte nicht garantiert werden. Als Ersatz bot die Firma sanofi-aventis (schweiz) ag den Tollwutimpfstoff Verorab® an, welcher in der Schweiz allerdings nicht zugelassen ist. Auch sind Impfstofflieferungen in der Vergangenheit kaum nahtlos erfolgt, so dass es immer wieder zu gegenseitigen Hilfeleistungen zwischen den beiden Firmen bei kürzeren Störungen kam. Mit nur noch einem erhältlichen Impfstoff in der Schweiz wären solche Überbrückungen 2020 ohne weitere Massnahmen nicht mehr möglich. Importmöglichkeiten könnten künftig ebenfalls schwierig werden, da die Situation den gesamten europäischen Markt betrifft und verschiedene europäische Staaten Exportverbote für knappe Heilmittel diskutieren oder schon umsetzen.

In der Schweiz wird Tollwutimpfstoff zu 90% in der Reisemedizin eingesetzt, da die Schweiz als frei von terrestrischer Tollwut gilt. Die verbleibenden 10% werden für die Postexpositionstherapie und für die beruflich bedingte Prophylaxe benötigt. Der Einsatz des Impfstoffes wird in diesen Fällen als essentiell eingestuft, da nach einem Biss durch ein tollwutverdächtiges Tier die kombinierte Therapie mit dem Tollwutimpfstoff und den Tollwut-Immunglobulinen so schnell wie möglich eingeleitet werden muss. Aus diesem Grund entschloss sich der Fachbereich Heilmittel, die für diese Indikationen benötigte Menge an Dosen dem freien Markt zu entziehen und damit den teilweisen Aufbau der Pflichtlager zu forcieren.

(Die Impfstoffe sind seit 1. Oktober 2016 lagerpflichtig, allerdings geht der Aufbau nur langsam voran, da die Produkte kaum den Bedarf des Marktes abdecken und weltweit die notwendigen Mengen nicht beschafft werden können.) Im Wissen darum, dass der Engpass nur für die essentiellen Indikationen mit Pflichtlagerware überbrückt werden kann, wurde am 25. September 2019 die Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Tollwutimpfstoffen in Kraft gesetzt, mit welcher der Einsatz der Pflichtlagerware auf die lebenswichtigen Indikationen beschränkt werden konnte. Dadurch konnte die Versorgungsstörung bis zum Eintreffen der neuen Lieferung von Rabipur® überbrückt werden. Anfang 2020 hat sich die Situation etwas erholt und der Bedarf der Schweiz an Rabipur® sollte für 2020 abgedeckt werden können. Damit aber allfällige kurzfristige Lücken im Zusammenhang mit verspäteten Lieferungen weiterhin überbrückt werden können, bleibt die Verordnung für die Pflichtlagerfreigabe weiterhin in Kraft.

5 Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

5.1 Entwicklung Versorgungsstörungen seit 2016

Im Jahr 2019 haben die Versorgungsstörungen von Heilmitteln (Arzneimittel und Impfstoffe) mit meldepflichtigen Wirkstoffen weiter zugenommen (siehe Abbildung 9). Bei den Impfstoffen sind die Anzahl Meldungen über die letzten Jahre relativ stabil geblieben, mit 20 Meldungen befinden wir uns wieder auf dem Stand von 2016/17 (im Mittel wurden seit 2016 bei den Impfstoffen 19 Meldungen pro Jahr registriert).

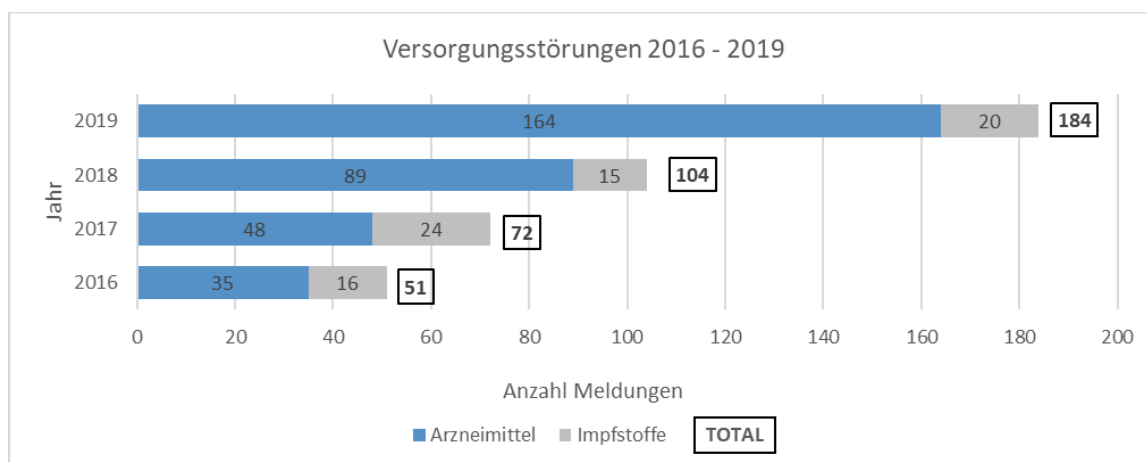


Abbildung 9: Anzahl Versorgungsstörungen 2016-2019

Die Ursachen der Versorgungsstörungen liegen bei rund 70% der Meldungen in der immer stärker segmentierten Versorgungskette. Fast die Hälfte davon sind Distributionsprobleme, welche auf eine Verspätung der Fertigstellung von Zwischenprodukten zurückgeführt werden kann. Die Verspätungen sind wiederum der hohen weltweiten Nachfrage an Wirkstoffen und den limitierten Produktionskapazitäten zuzuschreiben. 18% der Versorgungsstörungen sind die Folge eines Mehrverbrauchs, der durch das Fehlen eines wirkungsähnlichen Produkts entstanden ist. In Anbetracht des hohen Produktionsrisikos mit welchem die preisgünstigen segmentierten Versorgungsketten behaftet sind, wären Massnahmen zur Stabilisierung der Versorgungskette die nahe liegende Lösung. Praktisch könnte dies mit dem Umstieg auf zuverlässigere (eventuell teurere) Wirkstofflieferanten in Europa, dem Ausbau der Produktionskapazitäten, grösseren Lagerkapazitäten auf allen Ebenen oder grösseren Reichweiten der Pflichtlager umgesetzt werden. Weil diese alternativen Produktionsmethoden jedoch nicht so kosteneffizient sind, müssten diese entschädigt oder honoriert werden.

Momentan schränkt die Konzentration in Richtung Oligopole/Monopole die Kompensationsmöglichkeiten im Falle einer Störung immer stärker ein. Um der Monopolisierung entgegenzuwirken, sollten grosse Bezüger (Spitäler) beim Einkauf vermehrt verschiedene Anbieter berücksichtigen, damit eine grössere Vielfalt an Anbietern desselben Produkts bestehen bleibt und bei Versorgungsstörungen auf andere Anbieter ausgewichen werden kann. Bei Produkten mit kleinen Patientenzahlen wie zum Beispiel Reserveantibiotika könnte der Nachteil des kleinen CH-Marktes im Einzelfall zusätzlich durch Zulassung von ausländischer Verpackung mit englischer Beschriftung entschärft werden.

Die bereits 2019 intensivierte Zusammenarbeit mit den Spitalapothekern (GSASA) wird weitergeführt. Eine höhere Beteiligung der Spitalapotheker im Milizsystem der wirtschaftlichen Landesversorgung wäre weiterhin wünschenswert. Für die zukünftigen Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation ist es wichtig, alle Interessensvertreter am gleichen Tisch zu haben.

5.2 Pflichtlagerausweitung

Eine Überbrückung von Versorgungsstörungen mit Pflichtlagern ist bei den Antiinfektiva (ATC J01-04 und A07A), bei ausgewählten Impfstoffen (ATC J07) und den meldepflichtigen starken Analgetika und Opiaten (ATC N02 und N07) möglich. In diesen Gruppen kam es 2019 zu 100 Störungen und 57 Pflichtlagereinsätzen. Dabei waren in knapp einem Viertel der Fälle die Pflichtlager nicht ausreichend, um die Dauer der Störung uneingeschränkt zu überbrücken. Mit einer Erhöhung der Lagerpflicht auf generell 4 Monate (bei den Impfstoffen bereits so festgelegt), hätten bei den Antiinfektiva 5 zusätzliche Störungen (30%) und bei den Analgetika 3 Störungen (75%) überbrückt werden können. Demgegenüber entsteht mit der Erweiterung der Pflichtlagermenge weiterer Druck auf die Wirtschaftlichkeit und die Roulierbarkeit der Produkte für die ZI. Dadurch wiederum steigt das Risiko für weitere Marktrückzüge, wie es etwa bei den bereits erwähnten parenteralen Antibiotika der Fall ist. Eine weitere Möglichkeit könnte eine ergänzende Pflichtlagerhaltung bei Spitälern, Kantonen oder durch den Bund darstellen, um damit eine breitere Verteilung der Kosten entlang der Versorgungskette zur Verbesserung der Versorgungssicherheit zu leisten. Diese Massnahmen bräuchten gesetzliche Anpassungen und müssten genauer evaluiert werden.

5.3 Antibiotika-Versorgung als Priorität

Im Laufe des ersten Quartals 2020 sollten bei allen fehlenden Antibiotika Lieferungen zum Wiederaufbau der Pflichtlager eintreffen. Dies ist enorm wichtig, da vor dem Hintergrund des weltweiten Mangels und dem sehr eingeschränkten Lieferantenangebot für Wirkstoffe erneut von verspäteten oder fehlenden Lieferungen auszugehen ist, die zu erneuten Unterbrüchen in der Versorgung führen werden. Erschwerend kommen die in diesem Bereich gemeldeten 13 Marktrückzüge des letzten Jahres hinzu, wodurch die Überbrückung dieser Störungen und insbesondere auch das Einhalten der geltenden Therapierichtlinien sowie der Richtlinien zur Verhinderung von Antibiotikaresistenzen (StAR¹⁵) immer schwieriger werden. Dazu trägt auch die Verwendung von Antibiotika in der Veterinärmedizin bei, was zu einer verstärkten Zusammenarbeit mit dem BLV geführt hat. Weitere Massnahmen und innovative Schritte sowie Vernetzungen mit den verschiedenen Partnern müssen angegangen werden, um eine langfristige und stabile Antibiotika-Versorgung zu gewährleisten.

Neben den parenteralen Formen sind gehäuft auch Dosierungen und Formulierungen für Kinder von Versorgungstörungen betroffen. Von 15 Störungen mit oralen Antibiotika betrafen 8 Suspensionen und Sirupe für Kinder. Für orale antibiotische Kinder-Formulierungen gibt es in der Schweiz 13 Wirkstoffe, aber nur bei 5 Wirkstoffen mehr als einen Anbieter. Bei den meisten Versorgungsstörungen im pädiatrischen Bereich muss also auf einen anderen Wirkstoff oder eine rezepturmässige Herstellung aus Erwachsenenendosierungen zurückgegriffen werden. Die Kompetenz und die nötige Infrastruktur dafür ist aber bei den (Spital-)Apotheken zunehmend nicht mehr vorhanden. Die Umstellung auf andere Wirkstoffe ist mit Blick auf die Effektivität und die Resistenzentwicklung meist ungünstig. Praktisch wird auch die Compliance erschwert, die Gefahr von Medikationsfehlern erhöht und/oder die Behandlung verzögert. Auch im Hinblick auf die Kostenentwicklung sind Alternativen meist teurer.

Bedenklich sowohl aus Versorgungssicht wie auch aus medizinischer Sicht sind die 13 gemeldeten Marktrückzüge bei den Antibiotika: In 9 dieser 13 Fälle handelt es sich um parenterale Formen, in 7 Fällen um Formulierungen für Kinder. Betroffen sind die Wirkstoffe Co-Amoxicillin, Ciprofloxacin, Piperacillin/Tazobactam und Norfloxacin. Im Hinblick auf den Wirkstoff Norfloxacin ist zu berücksichtigen, dass dieser aus infektiologischer Sicht aktuell zwar keine grosse Rolle spielt und der Rückzug mit der schwindenden Nachfrage des Marktes zusammenhängt, allerdings sind Veränderungen im Erregerspektrum

¹⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-antibiotikaresistenzen-schweiz.html>

oder deren Virulenz häufig auch ein Grund zum Einsatz alternativer oder nicht mehr routinemässig gebrachter Antibiotika (vgl. Chloramphenicol). Grundsätzlich wiegen andere Marktrückzüge aber schwerer, da dadurch Monopole und grosse Marktschwerpunkte entstehen oder Wirkstoffe im Schweizer Markt fehlen.

Antibiotika mit den folgenden aufgelisteten Charakteristika sind besonders von Engpässen und Marktrückzügen betroffen:

- Produkte mit aufwändiger Herstellung, die in der Schweiz oder im nahen Ausland nicht mehr möglich ist, wie z.B. Parenteralia
- Produkte mit kleinen Märkten (wenig Patienten) und geringem Ertrag
- Produkte mit tiefen und nicht mehr kostendeckenden Preisen. Das BAG kann in solchen Fällen Preiserhöhungen oder Ausnahmen von Preissenkungen gewähren.

In Zusammenarbeit mit dem BAG (und ev. weiteren Partnern) sollen diese Schwierigkeiten analysiert und mögliche Lösungen gesucht werden.

5.4 Situation Schweiz im Vergleich zum Ausland

Im Jahr 2019 hat sich der Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung mit Südkorea, Kanada und Finnland über die Versorgungssituation von Medikamenten ausgetauscht. Im internationalen Vergleich zeigte sich, dass die Schweiz mit dem etablierten Meldesystem und den Pflichtlagern über «state of the art» Werkzeuge verfügen, wie sie international kaum vorhanden sind, um die Versorgungsprobleme anzugehen und sie nach Möglichkeit auf nationaler Ebene zu entschärfen. Ebenso sind die Analysen und Lehren aus den Erfahrungen wichtige Elemente zur Verbesserung des Systems. Auch die noch bessere Analyse der Abläufe bei den End-Usern und die Überprüfungen der Auswirkungen von Versorgungsstörungen auf die Versorgungssicherheit sind wichtige Elemente, die wir z.B. auch in der Zusammenarbeit mit den Universitäten und Institutionen angehen können.

Neben dem internationalen Austausch sind auch Publikationen analysiert worden. Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) veröffentlichte einen ausführlichen Bericht zur weltweiten und im Besonderen zur amerikanischen Versorgungssituation bei Heilmitteln¹⁶, in welchem drei Hauptgründe für die zunehmende Verschlechterung der Situation analysiert werden:

- Mangel an Anreizen, um weniger wirtschaftliche Medikamente zu produzieren sowie zunehmender Preiszerfall («race to the bottom»)
- Kein Anreiz für den Markt, um Investitionen zur Verbesserung des Qualitätsmanagements und der Versorgungssicherheit zu tätigen.
- Aufgrund von logistischen und regulatorischen Herausforderungen (lange, komplexe und stark fragmentierte Versorgungsketten) ist es für den Markt schwierig, sich nach einer Versorgungsstörung wieder zu erholen.

Auch in der EU wird das Thema ausgiebig diskutiert. Neben den Exportverboten einzelner Länder wird über ein EU Meldesystem zur Marktüberwachung diskutiert. Die Marktzentralisierung vor allem im asiatischen Raum (China und Indien) soll gebremst werden und Anreize für die vermehrte europäische Produktion von Arzneimitteln geschaffen werden. Bis Ende 2020 sollen konkrete Vorschläge unterbreitet werden, wie das Problem angegangen werden kann, wobei der Konsens besteht, dass es nur gemeinsame bzw. globale Lösungen geben kann.

Auch bei der NATO (Partnership for Peace) und der European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) laufen Bestrebungen, um resilientere Versorgungsketten und eine gesicherte Versorgung zu garantieren. In beiden Gremien ist das BWL aktiv vertreten.

5.5 Anstehende Massnahmen als private-public Ansatz

Politisch diskutiert werden oft auch staatliche Massnahmen wie der zentrale Einkauf von Impfstoffen und zunehmend auch von Arzneimitteln, wie es im Ausland zum Teil schon praktiziert wird. Dies dient

¹⁶ Drug shortages: Root Causes and Potential Solutions 2019, FDA

sowohl der Kostendämpfung wie auch der Sicherung der Versorgung. Jedoch sollten solche kurzfristigen Massnahmen, welche marktwirtschaftliche Unvorhersehbarkeiten evozieren können, möglichst vermieden werden. Eine Politik, die sich auf willkürliche Preissenkungen und künstliche Preiskontrollen beschränkt oder einen zentralen Einkauf propagiert, wird der Medikamentenknappheit kaum entgegenwirken können und letztlich den Wirtschaftsstandort Schweiz gefährden. Der zentrale Einkauf bewirkt dabei nur eine heterogene Umverteilung des weltweit knappen Gutes. Zudem ist die lokale Anhäufung von meist lebenswichtigen Medikamenten in vornehmlich kaufkräftigen Ländern ethisch nicht vertretbar. Statt des zentralen Einkaufs muss langfristig eine gute Praxis der Beschaffung etabliert werden. Diese sollte auch Fertigungs- und Qualitätsaspekte stärker berücksichtigen und Anstrengungen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit anerkennen und belohnen und einen Ausgleich bei Lasten entlang der Versorgungskette gewährleisten. Hierfür ist eine enge Zusammenarbeit mit den Partnerämtern und den Stakeholdern wichtig (public-private). Es gilt, in Arbeitsgruppen mit BAG, Swissmedic, der Armee-apotheke und Marktvertretern und Anwendern entsprechende Lösungen zu erarbeiten. Wichtig sind in diesem Zusammenhang Investitionen in eine adäquate Lagerhaltung, Produktionssteigerungen und ein ressourcenschonender Umgang mit den vorhandenen Gütern. Neben den Arzneimitteln kommen zunehmend auch die Medizinprodukte durch erhöhte Auflagen der Zertifizierung (Medical Device Regulation, In-vitro-Diagnostika-Verordnung) in Versorgungsengpässe, die auch die Schweiz massiv betreffen werden.

6 Hinweise zur Liste der essentiellen Arzneimittel

Seit dem 15. Januar 2020 sind bei den Verordnungen zur Meldepflicht und der Lagerhaltung die erweiterten Anhänge mit zusätzlichen Wirkstoffen in Kraft. In den zwei Jahren seit der letzten Anpassung wurden die Antidiabetika (ATC Code A10), Medikamente für den Magen-Darm-Trakt (ATC Code A), Blutgerinnungsfaktoren (ATC Code B02BD), Adrenalin (ATC Code C01CA24), Immunglobuline (ATC Code J06), Uterotonika¹⁷ (ATC Code H01BB und G02A) sowie Kontrastmittel (ATC Code V08) auf Versorgungsrisiken und Lebenswichtigkeit untersucht. Die Resultate dieser Risikobewertungen und die aktuellen Marktverhältnisse wurden in den seit dem 15. Januar 2020 angepassten Verordnungen umgesetzt. Folgende Wirkstoffgruppen wurden neu der Meldepflicht unterstellt:

Neuaufnahmen aufgrund der Beurteilung des Fachbereichs Heilmittel der WL:

A09AA02	Multienzyme (Lipase, Protease etc.)
A10A	Insuline und Analoga
B02AA02	Tranexamsäure
G02AD05	Sulproston
H01BA02	Desmopressin
J06BA01	humane Immunglobuline, unspezifisch, extravaskulär (s.c.)
J06BA02	humane Immunglobuline, unspezifisch, intravaskulär (i.v.)
J06BB01	Anti-D-Immunglobulin
J06BB02	Tetanus-Immunglobulin
J06BB03	Varizella/Zoster-Immunglobulin
J06BB05	Tollwut-Immunglobulin
V03AE02	Sevelamer
V03AE03	Lanthan III-carbonat
V03AE05	Eisen (III)-oxidhydroxid-Saccharose-Stärke-Komplex
V03AE07	Calciumacetat
V08AA	Wasserlösliche nephrotrope hochosmolare Röntgenkontrastmittel
V08AB	Wasserlösliche nephrotrope niederosmolare Röntgenkontrastmittel
V08BA	Bariumhaltige Röntgenkontrastmittel
V08CA	Paramagnetische Kontrastmittel
V08DA	Ultraschallkontrastmittel

¹⁷ Medikamente für die Geburtshilfe

7 Schlussfolgerung

Die Zunahme der Versorgungsstörungen manifestiert sich deutlich in den zahlreichen Meldungen, die 2019 auf der Heilmittelplattform eingegangen sind. Ursächlich dafür sind der weltweit steigende Verbrauch und die z.T. eingeschränkte Verfügbarkeit lebenswichtiger Medikamente, insbesondere von etablierten, häufig gebrauchten und zunehmend nur generisch verfügbaren Heilmitteln. Gründe für den vermehrten Verbrauch weltweit liegen u.a. im angestiegenen Bedarf von Entwicklungs- und Schwellenländern. Zudem führt auch die steigende Lebenserwartung der Bevölkerung und die damit in Zusammenhang stehende Polymorbidität zu einem erhöhten Medikamentenverbrauch. Dieser grossen Nachfrage steht eine zunehmend beschränkte Produktionskapazität gegenüber. Ein anderer Aspekt ist der Preisdruck auf dem Generika-Markt, welcher die Produzenten zu einer Verlagerung ihrer Produktion in den asiatischen Raum und einer Segmentierung der Versorgungsketten zwingt. Dies hat zur Folge, dass die Herstellungsmöglichkeiten limitiert sind und Ausfälle einzelner Fabriken direkt die Versorgung in der Schweiz beeinträchtigen. Das in der Schweiz geltende Prinzip, dass in erster Linie die Wirtschaft für die Versorgung verantwortlich ist, kommt zunehmend in Schieflage. Dies kann mit der stetig steigenden Anzahl an Versorgungsstörungen sowohl bei lebenswichtigen Arzneimitteln als auch bei den Medikamenten des täglichen Bedarfs und seit Neuem auch bei den Medizinprodukten beobachtet werden. Die Verantwortung dafür allein auf die Industrie abzuwälzen, ist langfristig wegen den dargelegten Gründen nicht zielführend. Neben dem bereits begonnenen Ausbau der Meldepflicht und dem Aufbau von Pflichtlagern müssen Staat und Wirtschaft dringend andere Ansätze zur Stabilisierung der Versorgungskette finden, um die Marktversorgung auch in der Schweiz nachhaltig zu sichern. Alle beteiligten Stakeholder, die auch in der WL vertreten sind, müssen gemeinsam mit der Politik das Patientenwohl durch eine sinnvolle, nationale Marktversorgung gewährleisten. Neben der Beschaffung werden im bestehenden Trend auch vermehrt Priorisierungen bis hin zu Kontingentierungen von Heilmitteln angedacht, so wie dies 2019 im Fall des Tollwutimpfstoffs etwa bereits realisiert wurde.