



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

---

# Rückmeldungen der Anspruchsgruppen

---

## Inhaltsverzeichnis

Ausgangslage .....	4
Vorgehen.....	4
Rückmeldungen der Anspruchsgruppen.....	6
1 Einschätzung der Problematik .....	7
2 Ursachen der Versorgungsprobleme .....	10
2.1 Ökonomische Faktoren.....	10
2.1.1 Markt .....	10
2.1.1.1 Anstieg der Nachfrage.....	11
2.1.2 Produktion .....	12
2.1.2.1 Konzentration der Herstellung .....	13
2.1.2.2 Rohstoffe.....	13
2.1.3 Vertrieb.....	13
2.2 Regulierung .....	14
2.2.1 Nationale Anforderungen.....	14
2.2.2 Internationale Anforderungen .....	15
2.3 Information.....	16
3 Betroffene Arzneimittel .....	17
4 Nicht betroffene Arzneimittel.....	19
5 Künftige Entwicklung der Problematik.....	20
5.1 Ökonomische Entwicklungen.....	20
5.2 Regulierung .....	21
5.2.1 Nationale Anforderungen.....	21
5.2.2 Internationale Anforderungen .....	22
6 Organisationsspezifische Massnahmen.....	23
7 Empfehlungen der Stellungnehmenden.....	27
7.1 Ökonomische Faktoren.....	27
7.1.1 Markt .....	27
7.1.2 Produktion .....	28
7.1.3 Vertrieb.....	29
7.1.4 Leistungserbringung .....	30
7.2 Regulierung .....	31
7.2.1 Nationale Anforderungen.....	31
7.2.2 Internationale Anforderungen .....	33
7.3 Information.....	33
Abkürzungsverzeichnis und Glossar.....	36
Anhang I.....	40
Anhang II.....	41
Anhang III.....	43

**Die im vorliegenden Text verwendeten Abkürzungen und Fachbegriffe werden im Abkürzungsverzeichnis und Glossar (S. 36ff.) erläutert.**

## Ausgangslage

Das Thema «Lücken und Engpässe in der Versorgung mit Arzneimitteln» hat in den vergangenen Jahren und Monaten zu einem hohen politischen und medialen Interesse geführt. Im Fokus der öffentlichen Diskussion standen diverse altbewährte Arzneimittel, insbesondere aus dem Bereich der Onkologie.

Aufgrund der Versorgungsschwierigkeiten mit Arzneimitteln im Jahre 2012 hat Nationalrätin Bea Heim das Postulat 12.3426 zur Sicherheit in der Medikamentenversorgung am 4. Juni 2012 eingereicht. Der Bundesrat wird mit dem Postulat beauftragt, die Versorgungssituation in der Schweiz im Rahmen eines Kurzberichtes zu analysieren und aufzuzeigen, wie der Bund die Kantone bei der Versorgung mit Arzneimitteln unterstützen kann. Die aktuelle Versorgungssituation in den Spitälern, die geltenden rechtlichen Grundlagen des Bundes, der Vollzug durch die zuständigen Behörden und die Umsetzung durch die Leistungserbringer sollen ebenfalls dargestellt werden. Dabei sind auch Vor- und Nachteile eines bundeseigenen Herstellbetriebs aufzuzeigen.

Das Postulat wurde am 28. September 2012 angenommen und überwiesen. Die Sektion Heilmittelrecht des BAG hat nun den Auftrag, den Bericht in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) zu verfassen. Gemäss Art. 124 Absatz 4 des Bundesgesetzes über die Bundesversammlung (SR 171.10 Parlamentsgesetz) muss ein Postulat binnen zweier Jahre erfüllt werden. Der Kurzbericht in Erfüllung des vorliegenden Postulats wird voraussichtlich im 2. Quartal 2014 fertig gestellt sein.

## Vorgehen

Um die aktuelle Versorgungssituation von Arzneimitteln umfassend beurteilen zu können, wurden verschiedene Anspruchsgruppen für deren Einschätzung einbezogen. Folgendes Vorgehen wurde für die Erarbeitung des Kurzberichts in Erfüllung des Postulats Heim befolgt: In einem ersten Schritt analysiert das BAG die Versorgungssituation mit Arzneimitteln. Aufgrund der Aktualität und Komplexität der Thematik sowie der fehlenden Evidenz zur Situation wurden Armeeapotheke, BWL, GDK, GSASA und Swissmedic gebeten, bis Ende September 2012 der Sektion Heilmittelrecht (BAG) einerseits produktspezifische Informationen von Arzneimitteln zu liefern, bei denen ein Versorgungsengpass beziehungsweise eine Versorgungslücke aufgetreten ist, andererseits aktuell umgesetzte Lösungsansätze aufzuzeigen. Des Weiteren wurden von der Thematik betroffene Verbände und Organisationen (vgl. S. 6) eingeladen, zuhanden BAG eine Einschätzung zur Versorgungssituation (Ist-Zustand, Ursachen, Zukunftsentwicklung) abzugeben sowie allfällige Handlungsempfehlungen einzureichen und somit zur Sachverhaltsklärung beizutragen. Konkret wurden sie mit Schreiben vom 28. Februar 2013 gebeten, nachstehende Fragen zu beantworten, die folgenden Kapiteln zugeordnet werden:

### *Kapitel 1: Einschätzung der Problematik (S. 7ff.)*

- Wie schätzen Sie die Problematik der diskutierten «Versorgungslücken und -engpässe» zurzeit ein?

*Kapitel 2: Ursachen der Versorgungsprobleme (S. 10ff.)*

- Welches sind aus Ihrer Sicht die Ursachen der Versorgungsprobleme?

*Kapitel 3: Betroffene Arzneimittel (S. 17f.)*

- Welche Arzneimittel (Produkte und Produktgruppen) sind Ihres Erachtens von der Problematik betroffen?
- Welche Arzneimittel werden Ihres Erachtens besonders davon betroffen sein?

*Kapitel 4: Nicht betroffene Arzneimittel (S. 19)*

- Welche Arzneimittel (Produkte und Produktgruppen) sind Ihres Erachtens nicht betroffen?

*Kapitel 5: Künftige Entwicklung der Problematik (S. 20ff.)*

- Prognose (< 1Jahr): Gibt es aktuelle Hinweise auf Versorgungsengpässe mit bestimmten Arzneimitteln, die in den nächsten 12 Monaten betroffen sein könnten? Wenn ja, welche?
- Blick in die Zukunft (>1Jahr): Wo sehen Sie Entwicklungen, die Ihrer Meinung nach die Problematik verschärfen?

*Kapitel 6: Organisationsspezifische Massnahmen (S. 23ff.)*

- Welche Abklärungen zur Problematik existieren seitens ihrer Organisation bereits und welches sind die Ergebnisse einschliesslich allfälliger Massnahmen?
- Über welche Möglichkeiten verfügt Ihre Organisation, zur Sicherstellung der Versorgung von Arzneimitteln beizutragen beziehungsweise im Falle eines Versorgungsengpasses oder einer Versorgungslücke zu reagieren?
- Welche Massnahmen hat Ihre Organisation im Rahmen der in den Medien thematisierten Versorgungslücken und -engpässen umgesetzt?
- Welchen Beitrag leistet Ihre Organisation zur Sicherstellung der Kommunikation und Transparenz bei Versorgungsproblemen?

*Kapitel 7: Empfehlungen der Stellungnehmenden (S. 27ff.)*

- Wo sehen Sie weitere Möglichkeiten, Versorgungsengpässe und -lücken zu entschärfen beziehungsweise präventiv entgegenzuwirken? Welche Organisationen könnten Ihres Erachtens hierbei einen Beitrag leisten?

Die Stellungnahmen aus der schriftlichen Konsultation wurden gesammelt und systematisch ausgewertet. In den nachfolgenden Kapiteln werden die Anliegen der Stellungnehmenden thematisch geordnet wiedergegeben. Der vorliegende Auswertungsbericht wird den involvierten Verbänden und Organisationen zur Durchsicht auf sachliche Richtigkeit und korrekte Wiedergabe zugestellt. Der bereinigte Auswertungsbericht bildet anschliessend eine Grundlage für den Bericht in Erfüllung des Postulats Heim.

## Rückmeldungen der Anspruchsgruppen

Folgende Organisationen wurden vom BAG angeschrieben und um eine Einschätzung zur Versorgungssituation von Arzneimitteln in der Schweiz gebeten: **FMH, GSASA, Intergenerika, Interpharma, IPK, KAV, Pharmalog, pharmaSuisse, scienceindustries, SDV, SVKH, Swiss Biotech Association, vips, VKS, Apotheke Zur Rose.**<sup>1</sup>

Verschiedene Pharmaverbände haben beschlossen, eine konsolidierte Antwort vorzubereiten, weil sie von der Versorgungsproblematik gleichermassen betroffen sind: Die Beiträge von **Intergenerika, Interpharma** und **vips** sind in eine gemeinsame Antwort integriert, die von **Scienceindustries** ans BAG übermittelt wurde.

Mit Ausnahme von **Swiss Biotech Association** haben alle angeschriebenen Organisationen und Verbände eine Stellungnahme beim BAG eingereicht. Auch die **EKSG** hat eine Stellungnahme verfasst und eingereicht, obwohl sie im Rahmen der schriftlichen Konsultation nicht angeschrieben wurde.

**VKS** hat auf eine detaillierte Stellungnahme verzichtet.

Um den vorliegenden Bericht übersichtlich zu gestalten, wird einerseits eine thematische Gliederung vorgenommen, andererseits werden die Stellungnehmenden wie folgt gruppiert:

*Leistungserbringende Institutionen:* FMH, GSASA, pharmaSuisse, SDV, SVKH

*Forschende pharmazeutische Industrie:* Interpharma, Scienceindustries, vips

*Weitere pharmazeutische Industrie:* Intergenerika, IPK

*Vertriebsstellen:* Apotheke Zur Rose, Pharmalog

*Behörden:* EKSG, KAV, VKS

Bei Aufzählung der Stellungnehmenden innerhalb dieser Gruppierungen wird eine alphabetische Reihenfolge eingehalten.

---

<sup>1</sup> Vgl. Glossar S. 36ff.

## 1 Einschätzung der Problematik

Die Versorgungslage von Arzneimitteln in der Schweiz wird unterschiedlich wahrgenommen. Während einige Organisationen und Verbände eine Verschärfung der Versorgungsproblematik feststellen, stufen andere die Versorgungssituation in der Schweiz als weniger bedrohlich ein.

### *Leistungserbringende Institutionen*

**FMH** bezeichnet die Problematik als «stetige Bedrohung», die aktiv beziehungsweise proaktiv angegangen werden sollte. Während die **GSASA** zurzeit eine Zunahme der Lieferengpässe beobachtet, die bei einzelnen Substanzen Versorgungsprobleme verursachen können, weist **pharmaSuisse** darauf hin, dass Versorgungslücken und -engpässe sehr ernst genommen werden müssen.

Demgegenüber hält **SDV** fest, dass die Versorgungsproblematik aus Sicht der Drogerien kaum existiert. Dies, weil die Drogerien ausschliesslich im OTC-Markt tätig seien, welcher von den eingangs erwähnten Versorgungsproblemen deutlich weniger bis gar nicht betroffen sei. Versorgungsengpässe, im Sinne, dass ein Wirkstoff und/oder eine entsprechende galenische Form längere Zeit in der Schweiz nicht verfügbar sind, kommen im OTC-Markt kaum vor. Einzelne Produkte seien manchmal eine gewisse Zeit bei den Grossisten «out of stock». **SDV** zufolge können aber solche «Lücken» normalerweise durch Konkurrenzprodukte kompensiert werden, ohne dass der Kunde damit eine wesentliche Einschränkung bei der Behandlung seiner Erkrankung in Kauf nehmen muss. **SDV** weist zudem darauf hin, dass ein vorübergehender Lieferengpass eines OTC-Arzneimittels kein lebensbedrohendes Problem darstellt, wie dies bei Versorgungsschwierigkeiten mit Onkologika, Antibiotika, Impfstoffen oder anderen lebenswichtigen Arzneimitteln der Fall ist.

Nach Ansicht des **SVKH** besteht in der Komplementärmedizin und bei Phytoarzneimitteln eine Versorgungsproblematik. So werden gemäss **SVKH** immer mehr Produkte über nicht kontrollierbare (z. T. auch illegale) Wege im Ausland beschafft und in die Schweiz eingeführt: Einige Firmen versuchen ihre Produkte als Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukt zu verkaufen, womit sie den «überhöhten» Anforderungen an die Herstellung und Zulassung ausweichen können.

### *Forschende pharmazeutische Industrie*

**Interpharma** weist darauf hin, dass in der Schweiz – wie in anderen Ländern auch – vereinzelt Lieferschwierigkeiten auftreten. Dies obwohl die Hersteller bestrebt seien, durch sorgfältige Wahl der Lieferanten, zuverlässige Produktionsanlagen, Bedarfs-Abschätzungen sowie adäquate Produktionsplanung und Vorratshaltung Lieferengpässe zu vermeiden. Lieferengpässe können nur wenige Tage dauern, aber auch längere Zeiträume umfassen. Aus Sicht von **Interpharma** sind die aufgetretenen Versorgungsengpässe Einzelfälle, die in der Regel auf besondere Umstände zurückgeführt werden können. Versorgungslücken und -engpässe liessen sich durch geeignete organisatorische Massnahmen minimieren, seien aber nie ganz zu vermeiden. Die Engpässe für Arzneimittel können in allen Therapiegebieten auftreten, seien aber nur bei Medikamenten gegen lebensbedrohliche Krankheiten

beziehungsweise Krankheiten, bei denen keine therapeutische Alternative zur Verfügung stehen, besonders gravierend. **Interpharma** macht zudem darauf aufmerksam, dass nicht jeder Unterbruch in der Lieferkette eines individuellen Arzneimittels die Kriterien einer Versorgungslücke beziehungsweise eine Versorgungsengpässe erfüllt. In vielen Fällen seien Engpässe unproblematisch, da sie durch andere Packungsgrößen, Dosierungen, Verabreichungswege oder Medikamente anderer Hersteller überbrückt werden können. Davon zu unterscheiden sind nach Meinung von **Interpharma** systematische Lieferengpässe bei einer ganzen Produktpalette, wenn das Arzneimittel nicht oder in zu geringer Menge verfügbar ist, für dessen Wirkstoff es keine gleichwertige Alternative gibt. **Interpharma** hebt hervor, dass die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie grundsätzlich bestrebt sind, die von ihnen hergestellten und vertriebenen Arzneimittel so lange im Angebot zu behalten, als von Therapeuten- und Patientenseite her ein hinreichender Bedarf danach besteht. Aus herstellungstechnischen oder andern Gründen könne es zu vorübergehenden Liefereinschränkungen kommen. Ebenso gehöre es zur unternehmerischen Freiheit eines Unternehmens, aus welchen Gründen auch immer das Inverkehrbringen eines Arzneimittels einzustellen.

Derweil räumt **vips** ein, dass Lieferengpässe im Bereich der Medikamente grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden können. Allerdings ist **vips** der Ansicht, dass Versorgungsengpässe ein sehr limitiertes Problem (Einzelfälle) sind, die jedoch schwerwiegend sein können, wenn ein Medikament für lebensbedrohliche Erkrankungen eingesetzt wird und nur beschränkt therapeutische Alternativen vorhanden sind. Diese Einzelfälle können gemäss **vips** in der Presse zu einem hohen emotionalen Echo führen. Zudem macht **vips** darauf aufmerksam, dass Lieferengpässe in der Regel nicht in der Schweiz verursacht werden, sondern ein globales Problem darstellen.

#### *Weitere pharmazeutische Industrie*

**Intergenerika** hält fest, dass weltweit die Nachfrage nach diversen Generika stark anstieg und weiterhin ansteigt (2012 betrug die Zunahme gemäss **Intergenerika** ca. 30%). Gleichzeitig treten diverse Hersteller (auch von Originalpräparaten) wegen des allgemeinen Preiszerfalls und hoher Produktionskosten aus dem Markt aus. **Intergenerika** zufolge versuchen die Generikalieferanten, diese Entwicklung durch Steigerung der Produktionskapazitäten abzufedern. Dennoch konnten diese Faktoren in den letzten Monaten nicht ausreichend kompensiert werden, weshalb in zahlreichen Ländern auf der ganzen Welt branchenweit Versorgungsengpässe entstanden seien. Es handle sich nicht um ein «Schweizer Problem», was flexible Lösungsansätze verzögere. Nichtsdestotrotz wird nach Angaben von **Intergenerika** die Situation von den Generikafirmen langfristig als grundsätzlich «wenig kritisch» eingeschätzt. Die Patientinnen und Patienten im typischen Generika-Umfeld Apotheke/SD-Arzt (niedergelassener Bereich) seien bis heute von dieser Thematik nicht oder nur am Rande betroffen sind. Kritischer sehe (beziehungsweise sah) es bei Spezialprodukten im Umfeld Spital aus, wo der verstärkte Kostendruck vor allem bei älteren Spitalprodukten zur Einstellung der Herstellung gewisser Wirkstoffe führen könnte. Das Problem bestehe dann weiter, wenn für ältere Arzneimittel keine kostendeckenden Preise mehr gelöst werden können



(vgl. z. B. Situation mit 5-Fluorouracil in Deutschland). In diesem Fall kann es **Intergenerika** zufolge immer wieder zu Engpässen kommen.

Auch **IPK** nimmt Versorgungslücken und -engpässe vereinzelt wahr. Im Gegensatz zum Ausland sei es in der Schweiz jedoch noch kaum zu länger andauernden Versorgungslücken gekommen. Kurzfristige Engpässe können nach Auffassung von **IPK** aufgrund von «out of stock»-Situationen bei den Chargenfreigaben her stammen oder aufgrund von rationalisierten Abläufen in der Logistik (Minimierung «working capital»), längerfristige Ausfälle eher aufgrund von monetären Entscheidungen der Firmen.

#### *Vertriebsstellen*

Die Apotheke **Zur Rose** stellt fest, dass sich die Problematik der diskutierten Versorgungslücken und -engpässen Jahr für Jahr verschärft und entsprechender Handlungsbedarf besteht.

#### *Behörden*

**KAV** verweist auf die Einschätzungen des **BWL**<sup>2</sup> und hält fest, dass Prognosen zur Versorgungssituation schwierig zu erstellen sind, da Schwierigkeiten in der Versorgung mit Arzneimitteln manchmal sehr plötzlich und ohne Vorwarnung erfolgen.

---

<sup>2</sup> In einem Schreiben vom 12. Oktober 2012 ans BAG, erwähnt das **BWL**, «dass Versorgungslücken in den letzten fünf Jahren gehäuft vorkamen».

## 2 Ursachen der Versorgungsprobleme

Die Ursachen für die Probleme in der Versorgung sind vielfältig und hängen oft zusammen. Ganz grob lassen sich «ökonomische» und «regulatorische» Faktoren unterscheiden, die nach Ansicht der Stellungnehmenden Versorgungslücken und -engpässe bewirken.

### 2.1 Ökonomische Faktoren

#### 2.1.1 Markt

##### *Leistungserbringende Institutionen*

Nach Auffassung von **GSASA** ist in erster Linie Kostendruck (sowie sinkende Margen) verantwortlich für Versorgungsschwierigkeiten. Produktionseinstellungen von unrentablen Produkten sowie Marktrückzüge aus kleinen Märkten seien die Konsequenzen, die sich daraus ergeben.

Gemäss **pharmaSuisse** dreht es sich bei den Ursachen von Versorgungsschwierigkeiten schlussendlich um die Frage der Rentabilität. **pharmaSuisse** stellt fest, dass der Schweizer Markt sehr klein ist und je nach Auflagen für die Marktzulassung sowie Margendruck möglicherweise für Hersteller und Importeure uninteressant werden kann. Es gebe auch die Problematik der patentabgelaufenen Medikamente, deren Wirkstoffe nicht mehr erhältlich seien, weil deren Produktion weltweit nicht mehr rentabel sei. **pharmaSuisse** sieht zudem in der Tendenz, dem billigsten Anbieter ein Monopol zu ermöglichen (trifft gemäss **pharmaSuisse** oft in Deutschland zu), eine Marktbedrohung und damit eine der grössten Gefahren im Hinblick auf die Versorgungssituation mit Arzneimitteln. Des Weiteren gibt **pharmaSuisse** zu bedenken, dass die Forschung sowie die Versorgung mit Medikamenten fast ausschliesslich auf privaten Kapitalinvestitionen beruhen. Diese seien auf Rentabilität angewiesen und die Frage des subsidiären Einsatzes der öffentlichen Hand stelle sich somit in den unrentablen Situationen. Die Rolle der Armeepothek könnte in diesem Sinne durchdacht und verstärkt werden.

##### *Forschende pharmazeutische Industrie*

**Interpharma** sieht Gründe für Versorgungslücken und -engpässe in der Volatilität des Marktes – insbesondere für Generika – sowie in Preisfaktoren<sup>3</sup>.

**vips** macht darauf aufmerksam, dass der weltweite Preisdruck auf die Medikamente die Unternehmen zwingt, kostengünstiger zu produzieren.

##### *Weitere pharmazeutische Industrie*

**Intergenerika** hält folgende Überlegungen fest: Kleine Produkte/Märkte seien nicht mehr wirtschaftlich und ein kleiner Markt mit einem tiefen Preisniveau werde bei globalen Produktionsengpässen nicht prioritär bedient. Zudem führe die Ausschreibungspraxis einiger

---

<sup>3</sup> Beispielsweise Wechselkursverschiebungen, Änderungen nationaler Vergütungspraktiken (teilweise unilateral verordnet), Auswirkungen von Bieter-Verfahren und Tender-Vergaben, Parallelhandel.

Spitäler grundsätzlich zur Marktkonzentration auf der Herstellerseite, also zu einer Marktberreinigung mit Wettbewerbsverengung, im Extremfall zu einem Lieferantenmonopol. Könne dann der verbliebene Hersteller aus unterschiedlichen Gründen nicht bedarfsgerecht liefern, seien Lieferengpässe die direkte Folge. Solche Konstellationen seien naturgemäss sehr viel empfindlicher auf Versorgungsengpässe als gut funktionierende Oligopole. Ausschreibungssysteme selbst werden nach Ansicht von **Intergenerika** zunehmend zum Versorgungsproblem.

**IPK** ist der Ansicht, dass der Kostendruck und der daraus resultierende Managementfokus, sich auf genügend grosse Volumina zu konzentrieren beziehungsweise Kosteneinsparungen in der Bevorratung zu erwirken, eine Ursache für Versorgungslücken und -engpässe darstellt. Dieser Kostendruck werde nicht nur durch den Bund verursacht, sondern auch durch die beschaffenden Stellen (Spitäler, Distributoren, etc.), welche einem Margendruck ausgesetzt seien.

### *Vertriebsstellen*

**Pharmalog** identifiziert verschiedene marktbezogene Gründe für Versorgungsschwierigkeiten:

- Preisniveaus/-festsetzung: Preisabstriche führen zu Streichung von Produkten aus den Listen der Hersteller oder zu Bevorzugung von Märkten mit höheren Niveaus. Zunehmend führe auch die Tatsache, dass einzelne Produktsegmente im Handel nicht profitabel sind und dass eine bisher stattgefundene Quersubventionierung nicht mehr verfolgt wird zu neuen Produktgruppen (auch im Grosshandel).
- Verhalten der Kostenträger/Krankenkassen: Druck auf Preise und «Tendering» führen zu rasch wechselnden Bedürfnissen oder zur fehlenden Bereitschaft, bestimmte Produkte überhaupt noch im Sortiment zu führen, da das Beschaffungs-, Lagerungs- und Absatzrisiko nicht mehr kalkulierbar sei.
- «Supply Quotas» sind durch Hersteller definierte Produktmengen für einen bestimmten Markt. Diese «Supply Quotas» können Versorgungsschwierigkeiten verursachen.
- Die sinkende Marktattraktivität von älteren Produkten (subkritische Volumina, kleine Lotgrössen für international gesehen kleine Märkte wie die Schweiz) führen nach Ansicht von **Pharmalog** zu einer Einstellung der Produktion oder zur Bevorzugung von anderen Märkten.

### *Behörden*

**KAV** hält indessen fest, dass sich Unternehmen aus Rentabilitätsüberlegungen entscheiden, ein Arzneimittel nicht mehr zu produzieren und zu vermarkten.

#### 2.1.1.1 Anstieg der Nachfrage

Stellungnehmende der *leistungserbringenden Institutionen (FMH, GSASA)*, der *forschenden pharmazeutische Industrie (Interpharma)*, der *Vertriebsstellen (Pharmalog)* sowie der *Behörden (KAV)* geben einen plötzlichen, unerwarteten und hohen Anstieg der Nachfrage nach bestimmten Arzneimitteln als weiteren Grund für Versorgungslücken und -engpässe an.

Diesem Nachfrageanstieg liegen beispielsweise neue Erkenntnisse, Engpässe bei Konkurrenzprodukten, wachsende Märkten in anderen Staaten sowie «Force majeure» (Wetter, Pandemie, Epidemie, Katastrophen etc.) zugrunde.

**Interpharma** weist in diesem Kontext auf Ausfälle in der kurzfristigen Versorgung hin, die vertrauensbasiert sind, dass in der Schweiz Kunden teilweise bis zweimal täglich bedient werden. Dies führe zu einer unvorhersehbaren Variabilität im Bedarf.

**KAV** stellt sich auf den Standpunkt, wonach eine für einen bestimmten Markt bereits festgelegte Produktionskapazität es nicht erlaubt, auf einen plötzlichen Nachfrageanstieg zu reagieren (z. B. Bedarf von Virostatika im Falle einer Pandemie).

### 2.1.2 Produktion

#### *Leistungserbringende Institutionen*

**FMH** weist auf eingeschränkte Kapazitäten sowie Lieferabbrüche bei Fertigdarzneien seitens pharmazeutischer Industrie hin. Des Weiteren identifizieren **FMH** und **GSASA** Qualitätsprobleme bei der Arzneimittelproduktion als eine Ursache für Versorgungslücken und -engpässe. Des Weiteren heben **GSASA** und **vips** ebenfalls die Reduktion der Lagermengen auf allen Stufen entlang der «Supply chain» (vom Hersteller bis zur Apotheke) hervor («lean production»).

#### *Forschende pharmazeutische Industrie*

**Interpharma** hebt hervor, dass sich die Problematik jeweils auf die einzelnen Schritte der Herstellung bezieht, da die Standorte der Wirkstoffherstellung und der eigentlichen Fertigung des Arzneimittels nicht notwendigerweise am selben Ort angesiedelt sind. Es sei üblich, dass diese Standorte in verschiedenen Ländern, oft auch in verschiedenen Kontinenten liegen.

**Interpharma** nennt folgende konkrete Probleme, mit denen sich Wirkstoff- und/oder Arzneimittelherstellern konfrontiert sehen:

- Probleme im Herstellprozess des Wirkstoffes und/oder Arzneimittels
- Qualitätsprobleme (diverse Ursachen, z. B. Stabilität, Sterilität,...)
- Probleme bei der Einhaltung oder Erfüllung behördlicher Anforderungen (Compliance)
- Outsourcing-Strategien erhöhen die Komplexität. Dies kann die Variabilität in der Lieferkette erhöhen
- Kurzfristig gesteuerte Bedarfsplanung («just in time») von Kunden und Abnehmern, welche zu einer Reduktion der Lagerkapazitäten (und damit der Kapitalbindung) führt

Zudem hebt **Interpharma** hervor, dass Vakzine/Impfstoffe über langwierige, komplexe biologische Prozesse hergestellt werden. Die entsprechende Kapazitätsplanung gestaltet sich schwierig, da weder der Erfolg der Produktion noch die späteren Abnahme-/Bedarfszahlen garantiert werden können. Solche Produkte können saisonal starken Bedarfsschwankungen unterworfen sein.

**vips** betont die komplexe Herstellung eines Arzneimittels: dessen Produktion kann auf verschiedenen Stufen in lokal verschiedenen Produktionsanlagen erfolgen. Dadurch werde der

ganze Prozess störungsanfälliger.

#### 2.1.2.1 Konzentration der Herstellung

Sowohl Vertreterinnen und Vertreter der *leistungserbringenden Institutionen* (**FMH, GSASA, pharmaSuisse**), der *forschenden pharmazeutischen Industrie* (**Interpharma, vips**), der *weiteren pharmazeutischen Industrie* (**Intergenerika, IPK**) als auch der *Vertriebsstellen* (**Pharmalog**) sowie der *Behörden* (**KAV**) stellen eine weltweite Reduktion der Produzenten fest. Die Globalisierung von Herstell- und Vertriebssystemen, bedingt durch ökonomische (Margendruck) und geopolitische Faktoren, führen zu einer Konzentration der Produktion auf einen beziehungsweise wenige (in der Regel günstige) Standorte. Bei Ausfall oder Problemen eines (Schlüssel-)Herstellers (z. B. durch veraltete Produktionsstätte) können «Dominoeffekte» resultieren: Kommt es an diesen (wenigen) Produktionsstätten zu einem Ausfall der Herstellung, kann dies mangels Alternativen zu weltweiten Versorgungsschwierigkeiten führen. Oder in den Worten von **vips**: «Produzenten können die Herstellung von patentabgelaufenen Medikamenten an internationale Lohnhersteller übertragen, die gleichzeitig andere Hersteller beliefern. Dementsprechend sind bei einem Ausfall dieses Lohnherstellers gleichzeitig mehrere Anbieter betroffen.»

**Intergenerika** zufolge zwingen der Preisdruck durch das BAG sowie der massive Druck durch die Spitäler (aufgrund von «Tender»-Ausschreibungen) zu einer massiven Effizienzsteigerung in der Produktion und zu einer Reduktion der Anzahl Hersteller wegen der sonst mangelnden Kostendeckung.

#### 2.1.2.2 Rohstoffe

##### *Leistungserbringende Institutionen*

**GSASA** spricht von mangelnder Verfügbarkeit der Rohstoffe beziehungsweise geringer Anzahl Rohstoffproduzenten sowie Qualitätsprobleme bei der Rohstoffproduktion im Herkunftsland, welche zu Versorgungslücken und -engpässen führen können.

##### *Forschende pharmazeutische Industrie*

**vips** gibt Rohstoffknappheit als mögliche Ursache für Versorgungsprobleme an.

#### 2.1.3 Vertrieb

##### *Vertriebsstellen*

Die Apotheke **Zur Rose** identifiziert Probleme entlang der Versorgungskette: Potenziell geringere Erträge der Pharmaindustrie aufgrund höherer Kosten, welche auch durch gestiegene Anforderungen getrieben seien sowie durch sinkende Preise beeinflusst würden, führen zu Optimierungen in den «Supply-Chain»-Prozesse. Diese seien hoch komplex und unflexibel. Planungsfehler für Medikamente, welche beispielsweise im asiatisch-pazifischen Grossraum produziert würden, können zu monatelanger Lieferverzögerung führen. Die Apotheke **Zur Rose** ist zudem der Meinung, dass durch den massiven Ausbau der Direktlieferungen der Pharmaindustrie, insbesondere an SD-Ärzte und Spitäler, Lieferprobleme

fast direkt auf die Patientinnen und Patienten durchschlagen.

## **2.2 Regulierung**

### **2.2.1 Nationale Anforderungen**

#### *Leistungserbringende Institutionen*

Als Schwierigkeit im Schweizer Gesundheitssystem sieht **pharmaSuisse** die «untaugliche Definition des 'Grossisten'», da im HMG kein Unterschied zwischen Teilgrossisten («Rosinenpicker») und Vollgrossisten gemacht werde. Das führe dazu, dass Vollgrossisten nicht mehr bezahlbar werden, wenn sie wirklich auch seltene Medikamente im Sortiment führen. Ausserdem stellt **pharmaSuisse** mit Besorgnis fest, dass die Apotheker in der Schweiz – im Gegensatz zu Europa – keinen Versorgungsauftrag haben.

Wenn es im OTC-Markt einmal zu Versorgungsproblemen kommt, dann ortet der **SDV** die Ursachen vor allem bei Chargenrückrufen sowie Produktionsengpässen (z. B. durch neue, höhere Qualitätsanforderungen wie etwa bei Phytopräparaten).

Nach Ansicht des **SVKH** sind Versorgungsprobleme in der Komplementärmedizin und bei Phytoarzneimitteln meistens auf zwei Gründe zurück zu führen: Entweder sorgen «die unverhältnismässig hohen Sicherheitshürden» oder «die erhöhten Anforderungen an GMP insbesondere bei den Lieferanten von Wirkstoffen (natürlichen Ursprungs) und Hilfsstoffen in ganz Europa» für Versorgungsschwierigkeiten.

#### *Forschende pharmazeutische Industrie*

**Interpharma** zufolge verhindert die Fragmentierung in den behördlichen Anforderungen (z. B. «schweizspezifische» Anforderungen an die Primärverpackung) einen effizienten Kapazitätsausgleich zwischen Staaten mit vorhandenen Lagerbeständen von Wirkstoffen und/oder Arzneimitteln.

**vips** weist auf die Problematik kontinuierlich steigenden Anforderungen der cGMP hin: Die Hersteller müssen ihre Produktionsanlagen kontinuierlich an behördlich geforderte neue cGMP-Richtlinien anpassen, was unter Umständen zu einem reduzierten Output führen kann.

#### *Weitere pharmazeutische Industrie*

Die regulatorische Sonderstellung der Schweiz und die hohen Anforderungen (Zulassungseinschränkungen) von Swissmedic machen es nach Ansicht von **Intergenerika** schwierig, schnell und flexibel auf Engpässe zu reagieren.

**IPK** weist auf zum Teil sehr hohe Qualitätsanforderungen an Produkte mit teilweise alten Dossiers im Hintergrund hin, welche ein «Update» nicht mehr rechtfertigen lassen.

#### *Vertriebsstellen*

Derweil macht **Pharmalog** rasch wechselnde und zunehmend komplexer werdende Produktions-, Lagerungs- und Liefervorschriften für Unterbrüche in der Zulieferung

verantwortlich. Zunehmende Anforderungen an die Zertifizierung von Produktionsstätten führen nach Ansicht von **Pharmalog** ebenfalls zu Unterbrüchen.

Nach Auffassung der Apotheke **Zur Rose** werden die Kosten der Arzneimittelproduktion nicht zuletzt durch gestiegene Anforderungen getrieben, was zu potenziell geringeren Erträgen der Pharmaindustrie, zu entsprechenden Optimierungen in den Supply-Chain-Prozessen und schliesslich zu Versorgungsschwierigkeiten führen kann.

### *Behörden*

**KAV** sieht eine Ursache von Versorgungslücken und -engpässen ebenfalls bei der Einhaltung von gesundheitspolizeilichen Anforderungen und veranschaulicht dies anhand folgendes Beispiels: Eine Behörde lässt die Produktion eines Arzneimittels einstellen (Wirkstoff oder Fertigarzneimittel), da dieses nicht mehr über die notwendigen Sicherheitsgarantien verfügt oder den erforderlichen Qualitätskriterien entspricht (beispielsweise Nicht-Einhaltung der GMP-Normen oder Verunreinigung des Ausgangsmaterials (BSE/TSE)). Aufgrund gesundheitspolizeilicher Vorschriften wird es in diesem Fall zunehmend schwierig, während eine Versorgungsmangels innert kurzer Frist, die Produktion zu verlagern beziehungsweise auszulagern (z. B. Validierung der Produktionsstätte sowie der Prozesse; in einigen Fällen ist eine vorgängige Genehmigung durch die Gesundheitsbehörde erforderlich).

### *2.2.2 Internationale Anforderungen*

#### *Forschende pharmazeutische Industrie*

**Interpharma** warnt vor möglichen Auswirkungen aus der Implementierung der «Falsified Medicines Directive» (Regulierung zum Wirkstoffimport) der Europäischen Union: Engpässe aus fehlenden Wirkstofflieferungen in die EU könnten zu Ausfällen in der Herstellung der Arzneimittel führen (vgl. S. 22).

### 2.3 Information

Verschiedene Stellungnehmende der *leistungserbringenden Institutionen (FMH, GSASA, SDV)*, der *forschenden pharmazeutischen Industrie (Interpharma, vips)*, der *weiteren pharmazeutischen Industrie (IPK)* sowie der *Behörden (KAV)* verfügen über keine Angaben, die auf Versorgungsengpässe mit bestimmten Arzneimitteln in den nächsten 12 Monaten hinweisen.

**Interpharma** macht darauf aufmerksam, dass die Verbände bezüglich Prognosen über keine Informationen verfügen. Die Kommunikation zu Versorgungslücken und -engpässen erfolge direkt und ausschliesslich zwischen den betroffenen Firmen und Swissmedic als Zulassungsbehörde. Swissmedic entscheide über die weitere Kommunikation via Publikation auf ihrer Internet-Webseite.

Nach Ansicht der Apotheke **Zur Rose** ist für eine Prognose der Informationsfluss seitens der Pharmaindustrie unzureichend. Lieferengpässe würden oftmals kurzfristig oder gar nicht gemeldet. Generell sei es für eine lokale Vertriebsorganisation sehr schwierig, einen möglichen Versorgungsengpass vorzusehen. Ihr fehle die Übersicht über die weltweite «Supply Chain». Entsprechende Hinweise auf ein mögliches Problem erreichen nach Auffassung der Apotheke **Zur Rose** die lokale Organisation spät.



### 3 Betroffene Arzneimittel

Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt auf, welche Arzneimittel (Produkte und Produktgruppen) nach Ansicht der Stellungnehmenden von Versorgungsengpässen und -lücken betroffen sind oder künftig betroffen sein können.

Tabelle 1: Von Versorgungsengpässen und -lücken betroffene Arzneimittel

		Arzneimittel mit bek. Wirkstoffen	Formula	Marktposition	Herstellung und Darreichungsform	Beispiele
Leistungserbringende Institutionen	FMH		Patientenindividuell hergestellte Arzneimittel wie z. B. Zytostatika, totale parenterale Ernährung			Onkologika, Narkosemittel, Impfstoffe, Chemotherapeutika, Antibiotika
	GSASA	Medikamente mit abgelaufenem Patentschutz		Nischenprodukte		Alle therapeutischen Gruppen betroffen; in Spitälern hauptsächlich Parenteralia
	pharmaSuisse	Medikamente mit abgelaufenem Patentschutz				Onkologika wie z. B. 5-Fluorouracil, alte Bakterioostatika wie z. B. Sulfamethoxazole oder Nitrofurantoin, Antibiotika wie Penicillin und Derivate, Doxycyclin etc.
	SVKH				Sterile Arzneimittel, insbesondere zur Injektion	
Forschende pharmazeutische Industrie	Interpharma	Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen		«Kleine Produkte» in Bezug auf Umsatz und Volumen; Fokus liegt oftmals bei Arzneimittel für seltene («orphan diseases») oder lebensbedrohende Krankheiten	«Single sourced»-Produkte (eine oder nur wenige Produktionsstätten)	Vakzine/Impfstoffe; keine Produkte, die von Lieferengpässen ausgeschlossen werden können
	vips	Medikamente mit abgelaufenem Patentschutz		Tiefpreismedikamente; Spitalprodukte (Applikationsform IV) sowie Medikamente ohne therapeutische Alternativen	«Single sourced»-Produkte (eine oder nur wenige Produktionsstätten)	
Weitere pharmazeutische Industrie	Intergenerika			Tiefpreismedikamente; Nischenprodukte; Spitalprodukte	«Single sourced»-Produkte (eine oder nur wenige Produktionsstätten)	Alle therapeutischen Gruppen potenziell von Versorgungsschwierigkeiten betroffen
	IPK			Medikamente, die in kleinen bis kleinsten Stückzahlen produziert werden sowie Spezialitäten mit Schweizer Tradition		Alle therapeutischen Gruppen betroffen; insbesondere aber Onkologika, Pädiatrie, Narkosemittel
Vertriebsstellen	Apotheke Zur Rose					Alle therapeutischen Gruppen betroffen; Fokus liegt oftmals bei Onkologika (aufgrund gravierender Auswirkungen)
Behörden	EKSG					Benzathin-Penicillin
	KAV					Onkologika, Antibiotika, Ophthalmologika, Tuberkulostatika, Kalzium, Baclofene in Tablettenform

Es ist problematisch, eine Zusammenstellung einzelner Medikamente beziehungsweise Medikamentengruppen vorzunehmen, die zurzeit im Handel nicht oder nicht genügend angeboten werden, denn eine solche Liste ist aufgrund der Dynamik von Versorgungsschwierigkeiten nie vollständig. Nichtsdestotrotz werden in Anhang I (S. 40.) zur Veranschaulichung einige konkrete Beispiele aufgeführt, im Wissen darum, dass noch weitere Arzneimittel von Versorgungsschwierigkeiten betroffenen sind. Bei den Anschauungsbeispielen handelt es sich um konkrete Produkte, auf die Stellungnehmende im Rahmen der schriftlichen Konsultation aufmerksam gemacht haben.

#### 4 Nicht betroffene Arzneimittel

Die angeschriebenen Verbände und Organisationen wurden auch gefragt, welche Arzneimittel ihrer Einschätzung nach nicht von Versorgungsengpässen und -lücken betroffen sind. Im Gegensatz zum vorhergehenden Kapitel zeigt die nachfolgende Tabelle 2 auf, welche Arzneimittel (Produkte und Produktgruppen) nach Ansicht der Stellungnehmenden nicht von Versorgungsschwierigkeiten betroffen sind.

Tabelle 2: Von Versorgungsengpässen und -lücken nicht betroffene Arzneimittel

		Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen	Marktposition	Beispiele
Leistungserbringende Institutionen	FMH			OTC-Produkte
	pharmaSuisse		Rentabelste Arzneimittel	
	SDV			OTC-Produkte (insbesondere live-style-Produkte wie Vitaminpräparate, Laxantien etc.)
	SVKH			OTC-Produkte
Forschende pharmazeutische Industrie	Vips			OTC-Produkte sowie Arzneimittel der Grundversorgung
Weitere pharmazeutische Industrie	Intergenerika			Standard-Therapeutika für Grundversorgung im niedergelassenen Bereich
	IPK			OTC-Produkte
Vertriebsstellen	Apotheke zur Rose	Produkte, die schon lange im Handel sind sowie Produkte mit abgelaufenem Patentschutz, von denen Generika als Alternative verfügbar sind		
Kantonale Behörden	KAV		Bei innovativen, sehr teuren Produkte kommt es selten zu Versorgungsschwierigkeiten	Kardiologie-Produkte, Psychopharmaka

## 5 Künftige Entwicklung der Problematik

Auf die Bitte, den Blick in die Zukunft zu richten und zu erörtern, welche Entwicklungen die Problematik verschärfen, gaben die angeschriebenen Organisationen und Verbände folgende Rückmeldungen:

### 5.1 *Ökonomische Entwicklungen*

#### *Leistungserbringende Institutionen*

Gemäss **FMH** führt zunehmender Kostendruck im Arzneimittelbereich unter dem Aspekt der Kostenminimierung zwangsweise zum Versuch der Effizienzsteigerung bei Herstellern. Dies wiederum habe unter anderem eine Konzentration auf wenige Hersteller zur Folge und führe allenfalls zur Produktion an preisgünstige(re) Standorte im Ausland (z. B. Indien). Mit Blick in die Zukunft befürchtet **FMH** undurchsichtigere Vertriebswege sowie Produktebezug von einzelnen Lohnherstellern z. B. in Asien, die für «mehrere Firmen unserer Breiten» arbeiten. Das würde das Liefer- beziehungsweise Bezugsproblem verschärfen, da die Gefahr drohe, dass bei Ausfall des Lieferanten umgehend alle Abnehmerinnen und Abnehmer betroffen sind. Der (teilweise staatliche) Kostendruck führe des Weiteren zu einer Reduktion der Vorratshaltung der Unternehmen, dies umso mehr, wenn es sich um «renditebewusste» Pharmaunternehmen handelt, bei welchen das Gewinnstreben im Vordergrund steht. Der Preisdruck führe bei Unternehmen zu einer Straffung der Produktionskapazitäten sowie zu einer (zu) kurzfristigen Bedarfsplanung. Schlimmstenfalls werde die Produktion aus Rentabilitätsgründen eingestellt.

**GSASA** zeichnet ein ähnliches Bild: Kostendruck, Globalisierung und Zentralisierung der Produktionsstandorte sowie mangelnde Konkurrenz verschärfen die Versorgungssituation. **GSASA** hält fest, dass diese Faktoren dazu führen können, dass der Markt nicht mehr spielt.

Gemäss **pharmaSuisse** können Preisdruck, Preissenkungen nicht weiterhin undifferenziert stattfinden, ohne quantitativen und qualitativen Schaden an der Versorgung zu verursachen. Es stelle sich die Frage, ob die Übernahme durch ausländische Grosskonzerne von Schweizer Betrieben, die sehr wichtig für die inländische Versorgung seien, nicht problematisch werden könnte. Diese Bemerkung betreffe sowohl Hersteller (zum Beispiel von Impfstoffen) als auch Grossisten und Apotheken. Weiter sind nach Meinung von **pharmaSuisse** sämtliche öffentliche Apotheken mit kantonaler Herstellungsbewilligung in der Lage, die Versorgung sicherzustellen, sofern ein Wirkstoff erhältlich oder einfach zu synthetisieren ist. Deshalb begrüsst **pharmaSuisse** die Herstellungskompetenz der öffentlichen Apotheken und wehrt sich gegen die Tendenz in einzelnen Kantonen, Apotheken ohne Herstellungskapazität zu bewilligen, die nicht mehr in der Lage sind, im Notfall eine pädiatrische Dosierung herzustellen.

#### *Forschende pharmazeutische Industrie*

**Interpharma** sieht im fortschreitenden Margendruck und Preiswettbewerb, denen keine Anreize für das Aufrechterhalten der Lieferfähigkeit gegenüberstehen, eine Gefahr für die künftige Versorgungssituation. **Interpharma** kann auch keine wesentlichen Anreize für Qualität erkennen: «Da einzig der Preis als determinierendes Element bleibt, resultiert verschärft

wirtschaftlicher Druck zur Minimierung der Investitionen in die Qualität.»

Der weltweite Preisdruck wird nach Auffassung von **vips** zunehmen und die Pharmafirmen zwingen, die eigene Produktion aus Kostengründen aufzugeben und stattdessen die Produkte bei einem anderen Produzenten günstiger einzukaufen. Zudem werde sich die Produktion auf einige wenige Produzenten konzentrieren, was das Risiko eines Ausfalles erhöht.

#### *Weitere pharmazeutische Industrie*

Der Preisdruck dürfte nach Ansicht von **Intergenerika** auch in der Schweiz weiter zunehmen. Im Spitalbereich konstatiert **Intergenerika** mittlerweile teilweise europäische Tiefpreise. Dieser Druck von Spitälern und Politik könnte die Problematik weiter verschärfen. Zudem werde die Nachfrage nach Generika weltweit weiterhin steigen. Gleichzeitig werden bei gleichbleibenden Rahmenbedingungen diverse Hersteller (auch von Originalpräparaten) wegen hoher Produktionskosten aus dem Markt aussteigen, befürchtet **Intergenerika**.

**IPK** ist der Ansicht, dass immer mehr KMU's in der Pharmabranche, welche kleiner volumige Produkte hergestellt haben, an Konzerne verkauft werden, welche ihrerseits die Nische kaum mehr bedienen.

#### *Vertriebsstellen*

Weitere Preissenkungen werden nach Meinung der Apotheke **Zur Rose** die Versorgungsproblematik künftig verschärfen. Die Apotheke **Zur Rose** befürchtet, dass die global agierenden Pharmaunternehmen zuerst in diejenige Staaten liefern, in denen sie den höchsten Ertrag generieren können.

#### *Behörden*

Mit Blick auf die künftige Versorgungssituation sieht **KAV** grosse Herausforderungen in Bezug auf die Fusionierung und Monopolisierung von Generikaherstellern sowie auf eine Handelspolitik, welche die Substitution «alter», bewährter und günstiger Arzneimittel mit «neuen», nicht wirksameren und sehr teuren Arzneimittel fördert (betrifft vorwiegend Onkologie-Produkte).

## **5.2 Regulierung**

### **5.2.1 Nationale Anforderungen**

#### *Weitere pharmazeutische Industrie*

**Intergenerika** zufolge steigern die Gesundheitsbehörden die qualitativen Anforderungen an die Branche stetig. Dies werde von den Generikalieferanten zwar grundsätzlich begrüsst, es könne jedoch vorübergehend branchenweit zu mehr Engpässen und Rückrufen führen. Einen weiteren Grund für eine künftige Verschärfung der Versorgungssituation sieht **Intergenerika** in den regulatorischen Richtlinien in der Schweiz: Alle Variationen im Produktionsprozess müssen

für die Schweiz in einem separaten regulatorischen Prozess beantragt und bewilligt werden. Dieser Prozess werde von den Generikalieferanten zwar im Grundsatz begrüsst, jedoch seien die dafür benötigten Zeitfenster bedeutend länger als beispielsweise in der EU.

### *Vertriebsstellen*

Die Apotheke **Zur Rose** vertritt ebenfalls die Meinung, dass weitere Verschärfungen der Regulatorien die Versorgungsproblematik mit Arzneimitteln verschärfen.

#### 5.2.2 Internationale Anforderungen

**Interpharma** von der *forschenden pharmazeutischen Industrie* und **Intergenerika** von der *weiteren pharmazeutischen Industrie* warnen vor möglichen Auswirkungen der EU-Richtlinie «Falsified Medicines Directive», welche den Wirkstoffimport reguliert und voraussichtlich am 2. Juli 2013 implementiert wird: Die Wirkstoffhersteller der Schweiz hätten durch die Aufnahme der Schweiz in die «Liste der Drittländer» weiterhin die uneingeschränkte Möglichkeit für Wirkstofflieferung in die EU. Dies stehe jedoch nur für ca. 4% der Wirkstoffimporte der EU. Engpässe können aus fehlenden Wirkstofflieferungen anderer Länder in die EU resultieren. Wahrscheinliche Probleme mit dem Wirkstoffnachschub aus Drittländern in die EU werden möglicherweise auch die Lieferung von Fertigarzneimittel in die Schweiz betreffen, weil zahlreiche Produkte für den Schweizer Markt in der EU hergestellt werden. Daraus könnten teilweise neue Engpässe entstehen.<sup>4</sup>

**vips** sieht in den steigenden Anforderungen der cGMP eine Ursache für eine Verschärfung der Versorgungsproblematik.

---

<sup>4</sup> Vgl. zu dieser Thematik auch die Anfrage «Medikamente. Risiken der EU-Richtlinie 2011/62/EU für Produktionsstandort und Versorgungssicherheit in der Schweiz» (12.1114) von Nationalrat Thomas de Courten.

## 6 Organisationsspezifische Massnahmen

Auf die Fragen welche Abklärungen zur Problematik bereits existieren, welche Ergebnisse einschliesslich allfälliger Massnahmen vorliegen, über welche Möglichkeiten zur Entschärfung von Versorgungsproblemen die angeschriebenen Verbände und Organisationen verfügen und welchen Beitrag sie zur Sicherstellung der Kommunikation und Transparenz bei Versorgungsproblemen leisten, antworten diese wie folgt:

### *Leistungserbringende Institutionen*

Um die Problematik abzuklären, hat **FMH** eine Prozess- und Schwachstellenanalyse, ein Literaturstudium sowie Fachgespräche (u. a. mit Spezialisten und Spitalapothekern) durchgeführt sowie entsprechende Massnahmen daraus abgeleitet.<sup>5</sup> Auf die Frage über welche Möglichkeiten **FMH** verfügt, um zur Sicherstellung der Versorgung von Arzneimitteln beizutragen weist diese in ihrer Antwort auf ihre Vernetzung und dem damit verbundenen Informationsfluss beziehungsweise der Informationskaskade hin. Zudem gewährleistet **FMH** Patienten- und Anwendersicherheit durch

- Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorschriften (HMG, Verordnungen)
- Dokumentation der Prozesse (Arzneimittelanwendung, unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen, Medikationsfehler, etc.)

**FMH** verfügt über ein Kommunikationskonzept, welches auch ein Szenario für den «Katastrophenfall» beinhaltet (in Anlehnung an spitalinterne «Dispositive für besondere Lagen (DbL)»). Ausserdem überwachen die Kommunikationsverantwortlichen die Versorgungssituation.

**GSASA** weist darauf hin, dass viele seiner Mitglieder alle Lieferengpässe in einer Liste erfassen und die Problemlösung dokumentieren. Soweit möglich, definieren viele Mitglieder die für ihr Spital essentiellen Medikamentengruppen und erhöhen bei diesen die Meldebestände und Lagermengen. **GSASA** setzt auf transparente und frühzeitige Kommunikation an Kunden und Partner.

Als Dachverband sämtlicher Schweizer Apothekerinnen und Apotheker ist **pharmaSuisse** immer in engem Kontakt mit den Offizin-, Spital- und Amtsapothekern sowie mit Vollgrossisten. **pharmaSuisse** hat zudem für das BWL eine Liste von Medikamenten geprüft, deren Versorgungslücken dramatische Folgen haben könnten, auch wenn diese nur einige Tage bestehen, weil sie für bestimmte Patientinnen und Patienten unverzichtbar sind.

**pharmaSuisse** informiert seine Mitglieder im pharmaJournal und hat das Journal für entsprechende Beiträge der Spitalapotheker geöffnet, die als erste von Versorgungsproblemen betroffen waren. Über das pharmaJournal werden sämtliche Abonnenten (5'470) zweimal pro Monat erreicht. **pharmaSuisse** steht zudem laufend im Kontakt mit dem Verband der Kantonsapotheker und ist in der Lage, die Gesamtheit ihrer Mitglieder innert 15 Minuten per Fax-Mitteilung oder Gesamtmails zu erreichen (Bring-Schuld). Alle Mitglieder haben auch Zugriff zur Homepage von **pharmaSuisse**. Dort werden wichtige Informationen sofort auf der

---

<sup>5</sup> Vgl. S. 30 und 33.

Empfangsseite aufgeschaltet (Hol-Schuld). Falls Empfehlungen die Bevölkerung erreichen sollte, hat **pharmaSuisse** auch die Möglichkeit, einen Beitrag in der monatlichen Kundenzeitschrift «Astra Pharmazie» (Auflage 130'000) zu veröffentlichen.

Der **SDV** setzt beim eigenen Beitrag zur Versorgungssicherheit auf Information und Kommunikation.

#### *Forschende pharmazeutische Industrie*

**Interpharma** hebt hervor, dass, wenn die ZulassungsinhaberIn die Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel aus welchem Grund auch immer temporär nicht gewährleisten kann, sie Swissmedic und die betroffenen Fachkreise möglichst rasch auf geeignete, der jeweiligen Situation angemessene Weise informiert. Die ZulassungsinhaberInnen kennzeichnen solche Informationen an die Fachkreise stets als « Wichtige Mitteilung». Die gesetzlichen Anforderungen an die Kommunikation der Firma schränken die Möglichkeiten und den Inhalt der Kommunikation ein (Selbstregulierungen und Verhaltenscodizes, Werbeverbot für Arzneimittel, Kartellrecht, Börsengesetzgebung etc.). Wo immer möglich und zumutbar trage die ZulassungsinhaberIn dazu bei, die Suche nach geeigneten Bezugsquellen oder therapeutischen Alternativen zu erleichtern. Wenn immer möglich werde pro Wirkstoff resp. Arzneimittel mehr als ein Herstellungsstandort registriert, um Alternativen zur Verfügung zu haben. Die behördlichen Anforderungen (initiale Validierung, Revalidierung, «ongoing» Stabilitätsdaten etc.) seien derzeit jedoch wenig geeignet einen Alternativstandort einzig als «Stand-by»- oder «Backup»-Standort im Herstellnetzwerk zu halten. Ausserdem sehen die Regulierungen nicht vor, bei Engpässen in anderen Märkten vorrätige Ware in die Schweiz umzuleiten. Bei Lieferengpässen und der Versorgung aus alternativen Quellen sei in jedem Fall sicherzustellen, dass die Qualität der Arzneimittel jederzeit gewährleistet ist und die Gesundheit und Sicherheit der Patienten in keinsten Weise gefährdet wird. Dies betreffe insbesondere die Gefährdung durch nicht entsprechend autorisierte Arzneimittel.

**vips** hat im vergangenen Jahr Empfehlungen erarbeitet, um die Auswirkungen von Lieferengpässen in der Schweiz abzufedern. Sie will damit die Kommunikation bei Lieferengpässen verbessern und der rechtzeitigen Suche nach geeigneten therapeutischen Alternativen fördern. Die **vips** sensibilisiert ihre Mitglieder laufend mit geeigneten Aktionen für die Problematik.<sup>6</sup> Zusätzlich rät sie ihren Mitgliedern, die von den Pharmavereinigungen gemeinsam erarbeiteten Empfehlungen umzusetzen (vgl. Anhang II, S.41f.).

#### *Weitere pharmazeutische Industrie*

Nach Angaben von **Intergenerika** federn die Generikalieferanten, die weltweit gestiegene Nachfrage nach diversen Generika ab, indem die Sicherheitsbestände in den Lagern hochgefahren wurden und die Produktionskapazität der Onkologika-Produktion massiv ausgeweitet wurde (z. B. bei Teva Europe und Sandoz). Gemäss **Intergenerika** reagieren die Generikafirmen auf Versorgungsschwierigkeiten mit der Anpassung der Lagerhaltung, der

<sup>6</sup> So hat **vips** beispielsweise für ihre Mitgliederversammlung im März 2013 einen Spitalapotheker zur Versorgungsthematik eingeladen.



Optimierung der Vorwarnzeiten von Nachschub- und Abnehmerseite und der Aufrechterhaltung einer grossen Zahl von Produktionsstätten (z. B. weltweit über 50 Herstellbetriebe in der Teva-Gruppe und über 40 bei Sandoz). Zudem werden gemäss **Intergenerika** in den Marktorganisationen intern grosse logistische Anstrengungen gemacht, um «stock outs» nach Möglichkeit zu vermeiden. Falls diese unvermeidlich seien, werde versucht, dem Kunden eine Alternative anzubieten (z. B. Original- oder Konkurrenzpräparat mit gleichem Wirkstoff). Dabei könne es auch zu einer Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Konkurrenzfirmen kommen, um den Patienten weiterhin optimal versorgen zu können. Folgende Massnahmen werden gemäss **Intergenerika** umgesetzt:

- Lagerbestände wurden hochgefahren
- Lieferantenperformance wird überwacht;
- Produktionskapazitäten z. B. bei Onkologika wurden und werden weiter ausgebaut

Auf die Frage, welchen Beitrag **Intergenerika** zur Sicherstellung der Kommunikation und Transparenz bei Versorgungsproblemen leistet, hält diese fest, dass die Firmen bei Versorgungsengpässen direkt und transparent mit ihren Kunden kommunizieren. Zudem seien sie stets bemüht, ihren Kunden auch Alternativen anzubieten. Des Weiteren wurden intern bereits grosse Anstrengungen unternommen, um die Kommunikationsprozesse zu verbessern.<sup>7</sup> Zur proaktiven Kommunikation gehöre auch die Information der Wettbewerber über längerdauernde Lieferengpässe bei wichtigen Produkten. Ausserdem bauen Generikahersteller (z. T. mit gleichzeitiger Grosshändlerfunktion) Kennzahlen und Systeme auf, um die Performance am Markt messen und zeigen zu können – dadurch wird auch die Liefersicherheit sichtbar, die bei den Kunden einen wichtigen Erfolgsfaktor darstellt.

**IPK** sensibilisiert seine Mitglieder auf die Versorgungsproblematik, unterstützt diese bei Verhandlungen mit Santésuisse beziehungsweise anderen Organisationen und hilft seinen (selber produzierenden) Mitgliedern, dass «besondere Produktionen» in der Schweiz bleiben, damit auch Kundennähe und Qualität gewährleistet bleibt (hierzu braucht es gemäss **IPK** aber auch Unterstützung von Politik und Gesundheitswesen, um nicht nur die kurzfristigen sondern auch die nachhaltigen Aspekte zu stärken).

### *Vertriebsstellen*

Die Apotheke **Zur Rose** analysiert täglich die fehlenden Medikamente und bewertet ihre Lieferanten auch nach derer Lieferfähigkeit. Die Situation wird nach Angaben der Apotheke **Zur Rose** mit der Pharmaindustrie besprochen und die Kunden werden entsprechend informiert. Wenn immer möglich, werden den Kunden bei einem Versorgungsproblem Alternativen aufgezeigt. Durch den durchschnittlichen Lagerbestand von mehreren Wochen der Apotheke **Zur Rose**, schlagen Lieferengpässe bei den Lieferanten nicht direkt auf den Kunden durch. Zudem kann die Apotheke **Zur Rose** durch die Kooperation mit anderen Grossisten auf weitere Lieferquellen zugreifen. Des Weiteren ermöglicht die enge

<sup>7</sup> Vgl. dazu die für Intergenerika und seine Mitglieder gültigen gemeinsamen Empfehlungen der Pharmaverbände zur «Kommunikation bei der Einstellung oder Unterbruch der Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel» vom 13. August 2012 (vgl. Anhang II, S. 41f.).

Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie den Lieferanten der Apotheke **Zur Rose** eine verbesserte Volumenplanung. Ausserdem kann die **Zur Rose**-Versandapotheke von ihrer Organisationsform her zu einer qualitativ hochwertigen Versorgung beitragen (beispielsweise bei «Specialty Pharmacy»); viele teure und erklärungsbedürftige Spezialmedikamente kommen heute andernfalls nur mit viel Aufwand und Verspätung zur Patientin beziehungsweise zum Patienten. Schliesslich darf die Apotheke **Zur Rose** im Rahmen der geltenden Gesetze Medikamente für den einzelnen Patienten importieren, wenn diese nicht lieferbar sind.

## 7 Empfehlungen der Stellungnehmenden

Nachfolgend werden die Möglichkeiten erörtert, die nach Meinung der Stellungnehmenden Versorgungsengepässe und -lücken entschärfen beziehungsweise verhindern.

### 7.1 Ökonomische Faktoren

#### 7.1.1 Markt

##### *Leistungserbringende Institutionen*

**pharmaSuisse** gibt zu bedenken, dass die Forschung sowie die Versorgung mit Medikamenten fast ausschliesslich auf privaten Kapitalinvestitionen beruhen. Diese seien auf Rentabilität angewiesen und die Frage des subsidiären Einsatzes der öffentlichen Hand stelle sich somit gemäss Bundesverfassung in unrentablen Situationen. Die Rolle der Armeeapotheke könnte in diesem Sinne durchdacht und verstärkt werden.

##### *Forschende pharmazeutische Industrie*

**Interpharma** betont, dass es im Interesse aller am Markt beteiligten Partner sei, Engpässe wenn immer möglich zu minimieren und die Versorgung der PatientInnen sicherzustellen. Fehlende Lieferfähigkeit bedeute letztlich auch den Verlust des davon betroffenen Umsatzes. Substitution fehlender Arzneimittel führe in der Regel zum Verlust der Kundenbindung, zudem könne Reputationsschaden entstehen. Weiter macht **Interpharma** darauf aufmerksam, dass den einzelnen Lieferengpässen jeweils unterschiedliche Ursachen zugrunde liegen, und dass es deshalb auch keine singuläre Massnahme gebe, mit der sie sich pauschal überwinden lassen. Im Einzelfall seien für die betroffenen Produkte spezifisch Massnahmen zu definieren und umzusetzen. Engpässe werden oft dadurch zusätzlich verschärft, dass einzelne Marktbeteiligten versuchen, Vorräte anzulegen. Eine kurzfristige Massnahme zur Verbesserung der Versorgungssicherheit sieht **Interpharma** darin, dass etablierte Systeme sicher stellen, dass die beschränkten Mengen auch jenen Patienten zu Gute kommen, die das Arzneimittel am dringendsten brauchen. Um Versorgungslücken und -engpässen aufgrund von Lieferproblemen (lokaler stock-out nur der schweizerischen Produktaufmachung) vorzubeugen, empfiehlt **Interpharma** zudem vorrätige Ware (identisches Produkt) aus anderen Märkten in die Schweiz umleiten (erst umsetzbar nach Zulassung durch Swissmedic, sofern die Voraussetzungen dafür gegeben sind).

**vips** sieht in einem guten Management der bestehenden Lagermengen (Verhindern von Hamsterkäufen einzelner Kunden), bei der frühzeitigen Information der Kunden sowie bei der Suche und Empfehlung von geeigneten therapeutischen Alternativen Möglichkeiten der Herstellungsbetriebe, um Versorgungsengepässe und -lücken zu entschärfen.

##### *Weitere pharmazeutische Industrie*

**IPK** sieht die Santésuisse als wichtigen Partner, um Lösungen auf der Kostenseite zu suchen.

### *Vertriebsstellen*

**Pharmalog** nennt folgende «pragmatische Ansätze» seitens Kostenträger/Markt zur Lösung des Problems:

- Überprüfung der SL-Preise mit Rücksicht auf Rentabilität für alle Supply Chain Partner (insbesondere für kritische Segmente)
- Aufbau von Lager für tiefvolumige Produktnachfrage (Finanzierung muss geklärt oder in Marge einkalkuliert werden)
- Attraktivität von älteren Produkten verbessern.

### *Behörden*

**KAV** ist der Ansicht, dass ein marktliberales System kaum vereinbar mit den Zielen der öffentlichen Gesundheit und eine nationale Strategie unentbehrlich ist. **KAV** kann bei der Erstellung einer solchen Strategie einen Beitrag leisten, sieht sich aber nicht als eine zentrale Marktakteurin im aktuellen liberalen Kontext.

### 7.1.2 Produktion

#### *Forschende pharmazeutische Industrie*

Bei Versorgungslücken und -engpässen aufgrund von Qualitätsproblemen empfiehlt **Interpharma** als möglichen Lösungsansatz die Verlagerung der Produktion an einen anderen, weiteren Produktionsstandort und weist darauf hin, dass dabei für die erforderlichen produktionstechnischen (Validierung, Stabilität etc.) und regulatorischen (Umregistrierung) Massnahmen mit einem Zeitbedarf von ca. 2 Jahren gerechnet werden muss.

#### *Weitere pharmazeutische Industrie*

**Intergenerika** ist überzeugt, dass es Versorgungssicherheit nur bei Anbietervielfalt gibt. Tendersysteme, wie sie vermehrt von Spitälern betrieben werden, führen zur Marktverengung und zu erhöhtem Risiko von Versorgungsengpässen.

**IPK** hebt hervor, dass der Verband über ein sehr gutes Marktscreening, ein sehr gutes Netzwerk zur Beeinflussung der Firmenverhalten sowie über Mitglieder verfügt, welche im unteren Leistungsbereich Pharmaprodukte herstellen und hier einen wichtigen Baustein zur Versorgungssicherheit beitragen könnten. Um Versorgungsschwierigkeiten vorzubeugen schlägt **IPK** vor, via Marktanalyse nach Substitutionsprodukten für die gefährdeten Produktkategorien Ausschau zu halten. Wo keine adäquaten Alternativen vorhanden sind, könnten einzelne Hersteller im Auftrag des Bundes diese Produktionen übernehmen.<sup>8</sup>

### *Vertriebsstellen*

**Pharmalog** nennt folgende «pragmatische Ansätze» seitens Hersteller zur Lösung des

<sup>8</sup> Solche Aufträge wären gemäss **IPK** für kleinere und mittlere KMU ideal.

Problems:

- Niveaus der Sicherheitslager überprüfen sowie Abstimmung auf volatile Produktenachfrage
- Anpassen der Einkaufsstrategie für Wirkstoff
- Planung Produktions- und Logistikprozesse
- «Commitment» für bestimmte Märkte.

Nach Ansicht der Apotheke **Zur Rose**, würden sich geringerer Preisdruck sowie Anreize zur Produktion in der Schweiz im Hinblick auf eine Entschärfung der Versorgungsproblematik positiv auswirken.

*Behörden*

**KAV** macht darauf aufmerksam, dass die Heilmittelgesetzgebung<sup>9</sup> die Zulassungsinhaberinnen und -inhaber verpflichtet, Swissmedic vorgängig über einen Marktrückzug eines Arzneimittels zu informieren, was zu einer gewissen Antizipation von Versorgungsschwierigkeiten erlaubt. Folglich ist nach Ansicht von **KAV** ein Massnahmenpaket angezeigt, das die Bereitstellung der betroffenen Arzneimittel weiterhin gewährleistet (anderer Produzent, vereinfachter Import etc.). Eine unabhängige Stelle wie z. B. die Armeeapotheke könnte eine subsidiäre Rolle bei der Produktion solcher Arzneimittel spielen, sofern sie dabei den entsprechenden Qualitätsanforderungen Rechnung tragen kann. Ein solches Vorgehen könnte vor allem bei Arzneimitteln für schwere Krankheiten, deren Produktion aus ökonomischen Gründen eingestellt wurde, eine wichtige Rolle spielen. **KAV** weist daraufhin, dass hier mittel- bis langfristige Lösungen angestrebt werden sollten, da eine kurzfristige Reaktivierung eines eben eingestellten Arzneimittels unwahrscheinlich erscheint. Ausserdem spricht sich **KAV** für die Unterstützung kleiner, lokaler Unternehmen aus, die sich für die Herstellung von Nischenprodukten interessieren könnten.

### 7.1.3 Vertrieb

*Leistungserbringende Institutionen*

**pharmaSuisse** zufolge sollten Vollgrossisten und Apotheken im Interesse der Allgemeinheit einen gesetzlichen Versorgungsauftrag und entsprechende Rahmenbedingungen erhalten. «Rosinenpickerei» soll nicht mehr erlaubt sein. **pharmaSuisse** sieht zudem in der Tendenz, dem billigsten Anbieter ein Monopol zu ermöglichen, eine Marktbedrohung und damit eine der grössten Gefahren im Hinblick auf die Versorgungssituation mit Arzneimitteln. **pharmasSuisse** zufolge muss der bevorzugte Lieferant in diesem Fall allein in der Lage sein, die Versorgung zu garantieren. Es müsste deshalb zwingend darauf geachtet werden, dass es immer mehrere Anbieter für patentabgelaufene, wichtige Wirkstoffe gibt.

**SDV** ist der Meinung, dass bei der Entschärfung von Versorgungslücken und -engpässen (Pharma-)Grossisten eine zentrale Rolle spielen.

<sup>9</sup> Vgl. Art.8a der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelverordnung, VAM).

### *Forschende pharmazeutische Industrie*

Als mögliche Sofortmassnahme bei eingetretener Verknappung nennt **Interpharma** eine Kontingentierung bei der Distribution (verhindert «hamstern» und «horten»).

### *Vertriebsstellen*

**Pharmalog** nennt folgende «pragmatische Ansätze» seitens Grosshandel zur Lösung des Problems:

- Vorfinanzierung der ganzen Kette (in der Schweiz mit rund CHF 500 Mio. beziehungsweise 40 Tagen)
- Bündelung aller Nachfragen und demzufolge Möglichkeit der Erstellung von «Quoten»
- Durch zeitgerechte Lieferung von Medikamenten werden Hospitalisierungskosten gesenkt
- Aktive Mitarbeit bei allen behördlichen Projekten (BWL, BABS).

Die Apotheke **Zur Rose** vertritt die Meinung, dass durch den massiven Ausbau der Direktlieferungen der Pharmaindustrie, insbesondere an SD-Ärzte und Spitäler, Lieferprobleme fast direkt auf die Patientin und den Patienten durchschlagen. Durch eine Belieferung via Grossisten könne ein zusätzlicher Sicherheitsbestand von einigen Wochen aufgebaut werden.

### 7.1.4 Leistungserbringung

#### *Leistungserbringende Institutionen*

Um die Versorgungsproblematik zu bekämpfen schlägt **FMH** ein «teaching» bzgl. Auswahl, Beschaffung, Bevorratung und Abgabe von Arzneimitteln vor. Ausserdem sollen die Herstellungsprozesse, die Qualität von Ausgangsprodukten sowie die Lagerung und der Transportweg überwacht werden. Weiter empfiehlt **FMH**:

- Zentrale Vorratshaltung
- Bilden und Pflegen von Krankenhausnetzwerken
- Unterhalten, Überwachen und «turn-over» eines entsprechenden «Notfaldepots» (Gerinnungsfaktoren, Antidots, Reserveantibiotika, Infusionslösungen etc.)

Nach Ansicht von **FMH** sind bei der Umsetzung dieser Massnahmen BAG, Intergenerika, Interpharma, pharmaSuisse, Swissmedic, vips etc. einzubeziehen.

Gemäss **GSASA** dürfen keine Hamsterkäufe der Spitäler erfolgen. Die Pharmafirmen sollen dies unterstützen, indem sie über die bei sich abzeichnenden Lieferschwierigkeiten frühzeitig informieren und den Kunden keine Hamsterkäufe ermöglichen (z. B. durch Kontingentierung).

**pharmaSuisse** zufolge sollten Vollgrossisten und Apotheken im Interesse der Allgemeinheit einen gesetzlichen Versorgungsauftrag und entsprechende Rahmenbedingungen erhalten. «Rosinenpickerei» soll nicht mehr erlaubt sein. Nach Auffassung von **pharmaSuisse** müsste zudem der Staat subsidiär und im obersten Interesse der Bevölkerung dort eingreifen, wo der Markt die Bedürfnisse nicht mehr abdeckt. Mit entsprechenden finanziellen Mitteln oder

angemessenen Rahmenbedingungen könne der Staat in diesem Rahmen Aufgaben delegieren, zum Beispiel an Apotheken.<sup>10</sup>

### *Forschende pharmazeutische Industrie*

Bei den Spitalapotheken sieht **vips** einen kontinuierlichen Austausch von bestehenden Lagerbeständen (Pharmafirmen/ Spitalapotheken) als Möglichkeit, um Versorgungsengpässe und -lücken zu entschärfen.

### *Vertriebsstellen*

Zur Entschärfung der Versorgungsproblematik schlägt **Pharmalog** vor, dass Apotheke und Spitäler ihre Prognose-Modelle überprüfen und die Sicherheitslager entsprechend anpassen.

### *Behörden*

Eine Möglichkeit, Versorgungsschwierigkeiten entgegenzuwirken, sieht **KAV** in der Festlegung einer Liste mit essenziellen Medikamenten – unter Einbezug der betroffenen Anspruchsgruppen (insbesondere Spitäler) – sowie darin, die Spitalapotheken zu ermutigen, ihre Lager mit den entsprechenden Medikamenten auf drei Monate anzulegen. Diese Aufgabe wird nicht einfach zu lösen sein, zumal die «essenziellen Medikamente» sich vielleicht von Spital zu Spital unterscheiden.

## **7.2 Regulierung**

### **7.2.1 Nationale Anforderungen**

#### *Leistungserbringende Institutionen*

Die zum Teil sehr hohen Qualitätsanforderungen an Produkte mit teilweise alten Dossiers im Hintergrund, welche eine Aktualisierung nicht mehr rechtfertigen lassen, stellen nach Meinung der **GSASA** eine Ursache von Versorgungsproblemen dar. Hier müsste allenfalls der Bund finanziell unterstützen, damit die Dossiers wieder auf einen akzeptablen Stand gebracht werden können und sich die betroffenen Produkte operativ wieder selber rechnen.

Der **SVKH** sieht im Import von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung für eine begrenzte Zeit eine Möglichkeit zur Entschärfung der Problematik. Für Produkte, die in der Schweiz zugelassen seien, existiere bereits heute ein entsprechendes Verfahren bei Swissmedic. Statt einer komplizierten und aufwändigen Bewilligung für Medizinalpersonen würde aus Sicht des **SVKH** eine Meldung an das Institut genügen (Meldepflicht anstatt Bewilligungspflicht). In diesem Zusammenhang wünscht der **SVKH** vernünftige, realisierbare Vorschriften für die Beschaffung und Herstellung von homöopathischen sowie von pflanzlichen, asiatischen und

<sup>10</sup> **pharmaSuisse** weist in diesem Zusammenhang auf den Versorgungsauftrag im Katastrophenfall, den die Apotheken im Rahmen des «Koordinierten Sanitätsdienstes» hatten. Diesen Versorgungsauftrag für Apotheken gebe es heute zwar nicht mehr, das Beispiel zeige aber, dass solche Möglichkeiten realisierbar wären.



anthroposophischen Arzneimitteln.<sup>11</sup> Eine weitere Möglichkeit stellt nach Ansicht des **SVKH** die Möglichkeit des Imports als magistrale Rezeptur dar, falls ein Rezept vorliegt. Allenfalls müsste hierfür Art. 20 HMG angepasst werden.

#### *Forschende pharmazeutische Industrie*

**Interpharma** schlägt reaktive Massnahmen mit klar definierten Prozessen vor, die bei allfälligen Lieferschwierigkeiten zum Tragen kommen. Folgendes Szenario dient zur Veranschaulichung: Die Zulassungsinhaberin nimmt so früh als möglich mit Swissmedic und gegebenenfalls mit den betroffenen Fachkreisen Kontakt auf, um die Suche nach alternativen Bezugsquellen oder therapeutischen Alternativen zu erleichtern. Ziel dieser Kontakte ist die Vermeidung oder zumindest Verringerung nachteiliger Auswirkungen für die betroffenen Patientinnen und Patienten. Zu erwägen seien in diesem Zusammenhang namentlich folgende Massnahmen:

- Gesuch um vereinfachte Zulassung, beispielsweise für ausländische Packungen, die in der Schweiz noch nicht zugelassen sind, sofern die Voraussetzungen dafür gegeben sind.
- Steht das betroffene Arzneimittel noch unter Patentschutz: Erteilung einer Lizenz zur Herstellung des betroffenen Arzneimittels in einer Spital- oder Offizin-Apotheke.
- Übertragung der Marken- und oder Vertriebsrechte auf einen andern Hersteller oder Distributor.

Diese Massnahmen können nur unter Beachtung der rechtlichen Restriktionen ergriffen werden.

#### *Weitere pharmazeutische Industrie*

Im Hinblick auf eine Entschärfung von Versorgungsschwierigkeiten, schlägt **Intergenerika** den Abbau von Zulassungshürden sowie schnellere Zulassungen<sup>12</sup> für Dossiers durch Swissmedic vor. Zudem sollte der Kassenerstattungsprozess durch das BAG rascher abgewickelt werden. Mit Blick auf die regulatorischen Richtlinien in der Schweiz, könnte nach Meinung von **Intergenerika** eine Verkürzung der Bearbeitungsfristen (Swissmedic) bei Variationen im Produktionsprozess oder bei einem Herstellerwechsel akute Versorgungslücken verhindern oder zumindest entschärfen. Eine Überarbeitung der Vorgaben für Importbewilligungen bei Produkten mit abgelaufenem Patent (Swissmedic), könnte diese ebenfalls bewirken. Als Idee für die Zukunft nennt **Intergenerika** zudem den Aufbau eines neuen Preissystems für Spitalmedikamente, das dem Abnehmer die Wahl zwischen unterschiedlichen Liefersicherheiten ermöglicht (Versorgungsgarantie gegen Mehrpreis).

#### *Vertriebsstellen*

Seitens Regulierungsbehörde soll nach Meinung von **Pharmalog** die Koordination und

<sup>11</sup> Nach Ansicht des **SVKH** ergibt es keinen Sinn, z. B. die Nosoden bis ins letzte Detail den Blutpräparaten für die direkte Anwendung am Menschen gleichzusetzen. Gefordert wären Swissmedic (Verordnungsanpassungen KPAV und Phytoanleitung) und gegebenenfalls der Gesetzgeber im Rahmen der 2. (ordentlichen) HMG-Revision.

<sup>12</sup> Analog der EU-Handhabung bei Änderung von Wirkstoffherstellern.



Zusammenarbeit zwischen allen Partner gefördert werden. Überdies sollen Rahmenbedingungen festgelegt werden, welche «richtige Anreize» schaffen (Preissetzung, Margenfestsetzung). Ausserdem empfiehlt **Pharmalog**, mit der Erstellung von Registern die Transparenz zu fördern.

Nach Ansicht der Apotheke **Zur Rose**, würden sich vereinfachte Zulassungen im Hinblick auf eine Entschärfung der Versorgungsproblematik positiv auswirken.

### 7.2.2 Internationale Anforderungen

#### *Forschende pharmazeutische Industrie*

Mit Blick auf Europa (EMA, EU-Kommission) gilt es nach Ansicht von **Interpharma**, den Aktionsplan der EMA zu Lieferengpässen aufgrund von Herstell-/GMP-Problemen zu verfolgen und entsprechende Anpassung an geltenden Regulierungen vorzunehmen, um den Informationsaustausch zu erleichtern und damit die Umstellung der Versorgung mit Arzneimitteln auf alternative Herstellstandorte zu vereinfachen beziehungsweise zu beschleunigen.<sup>13</sup>

Mit Blick auf die USA (FDA) empfiehlt **Interpharma**, die Entwicklungen, die sich aus den Massnahmen im Rahmen des «FDA Safety and Innovation Act (2012)» ergeben, zu verfolgen.<sup>14</sup>

## 7.3 **Information**

#### *Leistungserbringende Institutionen*

Um die Problematik abzuklären, hat **FMH** eine Prozess- und Schwachstellenanalyse, ein Literaturstudium sowie Fachgespräche durchgeführt (u. a. mit Spezialisten und Spitalapothekern). Folgen Massnahmen leitet **FMH** daraus ab:

- Alle Lieferengpässe sollten (öffentlich) gelistet werden. Dies unter Nennung der Firma, der Ursache und der Dauer der Verzögerung.
- Hersteller müssen sich an einen Tisch setzen sobald weitreichend Lieferengpässe resultieren/auftreten.
- Rechtzeitige Kommunikation ist essenziell.

**GSASA** rät allen betroffenen Akteure, sich an folgende Empfehlungen zum Umgang mit Lieferengpässen zu halten<sup>15</sup>: Anhand einer konkreten Definition soll eine Liste essenzieller

<sup>13</sup> Vorgeschlagene Aktivitäten der EMA: Revision der «Procedure for handling rapid alerts arising from quality defects» ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC50004706.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC50004706.pdf)) sowie die Revision des Kapitel 8 «Complaints and product recall» des «EU-GMP Guide» ([http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/2005\\_12\\_gmp\\_part1\\_chap8\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/2005_12_gmp_part1_chap8_en.pdf)). Nach Angaben von **Interpharma** unterstützt die Industrie diese Revisionsprozesse über die europäischen Pharma-Verbände (EFPIA).

<sup>14</sup> Vgl. dazu <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/SignificantAmendmentstotheFDCA/FDASIA/>

<sup>15</sup> Vgl. dazu «Empfehlungen der GSASA zum Umgang mit Lieferengpässen» (Anhang III, S. 43f.).

Präparate<sup>16</sup> erstellt und eine Informations- und Koordinationsplattform zwischen den Verwaltungseinheiten des Bundes, der Kantone und den privaten Akteuren aufgebaut werden.

Im Falle eines Lieferengpasses sollte diese Koordinationsplattform folgende Aufgaben übernehmen:

- Erhebung der Restbestände und Verbrauchszahlen in allen Spitälern (beziehungsweise Schweizer Markt) und Abschätzung der Reichweite der Restlagerbestände.
- Analyse der Versorgungssicherheit (Anzahl Anbieter, Substitutionsmöglichkeit, Lagersituation).
- Sicherstellung der gerechten Verteilung der Restbestände.
- Sicherstellung der Beschaffung von Alternativpräparaten (bei ausländischen Präparaten kurzfristige Erteilung einer Importbewilligung z. Hd. des CH-Lieferanten, der Spitäler oder Dritter).
- Bei langdauernden Engpässen, Verfügung der Herausgabe der Herstellungsunterlagen sowie die Erteilung von kurzfristigen Herstellungsbewilligung an Lohnhersteller, Spitäler, Armeeapotheke.
- Sicherstellung der Krankenkassen- Zulässigkeit der Ersatzprodukte zu den effektiv anfallenden Kosten (bei ambulanten Patienten) sowie allenfalls die Verfügung eines Zusatzentgeltes für stationäre Therapien für die Dauer der Überbrückungsmassnahmen.
- Die Diskussion mit den pharmazeutischen Herstellern führen und diese dazu anhalten, die Lieferbarkeit von äquivalenten Alternativprodukten abzuklären und zu kommunizieren.
- Unterstützung bei auftretenden GMP-Problemen bieten, indem z. B. ein Antrag für die Wiederzulassung eines Produktionsbetriebes prioritär behandelt wird, damit der Markt möglichst schnell wieder beliefert werden kann.

Die Pharmafirmen sollen nach Ansicht der **GSASA** zudem verpflichtet werden, definierte und standardisierte Meldung<sup>17</sup> von Lieferengpässen an die Informations- und Koordinationsplattform zu senden. Den Spitälern empfiehlt die **GSASA**, keine Hamsterkäufe sondern normale Disposition zu tätigen und realistische Verbrauchszahlen zuhanden der Plattform zu melden. Zudem sollen die Spitäler umfassende und jederzeit aktuelle Information an die Bezüger (Ärztinnen und Ärzte, Pflege) liefern.

Der **SDV** bietet an, seine internen (Newsletter und Verbandszeitschrift) als auch seine externen (Drogistenstern, vitagate.ch) Medien für Mitteilungen des BAG zur Verfügung zu stellen, sofern die dadurch erreichten Zielgruppen informiert werden sollen.

---

<sup>16</sup> Produkte werden als «essenziell» bezeichnet, wenn sie nachfolgenden Kriterien erfüllen. Diese entsprechen den «medical-necessity» Kriterien der FDA: Keine oder nur bedingte Austauschbarkeit der Wirkstoffe; Therapie oder Prophylaxe von schweren Krankheiten, bei denen eine Nichtverfügbarkeit eines Präparates gravierende Folgen für den Patienten haben kann.

<sup>17</sup> Diese Meldungen könnten gemäss **GSASA** folgende Angaben umfassen: In der nächsten Zeit zu erwartende Lieferengpässe (Meldung 6 Monate im Voraus); eingetretene Lieferengpässe; Gründe für den Engpass; Angabe der Zeitdauer des Ausfalls (verpflichtend); Führung eines Pflichtlagers bei essenziellen Produkten und Kommunikation an die Informations- und Koordinationsplattform, wenn Präparate aus den Pflichtlagern ausgeliefert werden. Die Spitalapotheken sollen zudem über den Umfang und das Sortiment des Pflichtlagers informiert werden.

### *Forschende pharmazeutische Industrie*

Bei seltenen Krankheiten (orphan diseases) beziehungsweise Arzneimitteln für lebensbedrohende Krankheiten, bei denen keine Alternativen zur Verfügung stehen, sollen **Interpharma** zufolge Listen («Registries») aufgebaut und geführt werden, um sicherzustellen, dass Patienten, für die eine Behandlung begonnen werden kann, das Arzneimittel auch bis zum Behandlungsende erhalten können.

### *Weitere pharmazeutische Industrie*

Zur Entschärfung von Versorgungsschwierigkeiten empfiehlt **Intergenerika** eine frühzeitigere Information durch die Firmen bei absehbaren Lieferengpässen. In diesem Zusammenhang unterstützt **Intergenerika** die Idee einer Informations- und Koordinationsplattform, wie sie vom **BWL** vorgesehen ist: Die Förderung des Austausches zwischen Behörden und den Lieferanten kann die Früherkennung von Engpässen fördern und die Folgen mindern.

**IPK** hält fest, dass das Thema der Versorgungssicherheit von Arzneimitteln in der jetzigen Phase der Lösungsfindung auf breiterer Basis diskutiert werden müsse, da es komplex sei und verschiedene Seiten einen Beitrag zu leisten hätten (Bund, Kantone, Spitäler, Distributoren, Hersteller etc.).

### *Vertriebsstellen*

Im Hinblick auf einen möglichst reibungslosen Vertrieb von Arzneimitteln und zur Verhinderung von Versorgungsschwierigkeiten schlägt **Pharmalog** vor, ein Frühwarnsystem zusammen mit allen Partnern zu erstellen und zu betreiben. Zudem sollen die effektiven Gründe von Versorgungslücken in Zusammenarbeit mit allen Partnern nachvollzogen und dokumentiert werden. Dabei soll ein Bewusstsein für die Konsequenzen von Lieferengpässen auf allen Niveaus geschaffen werden. Des Weiteren soll das Dilemma zwischen «Anspruch, Medikamentenkosten und Lieferengpässen» thematisiert und gelöst werden.

### *Behörden*

**KAV** begrüsst die Verständigung und Zusammenarbeit aller von der Thematik betroffenen Akteuren und Akteurinnen und unterstützt die Errichtung einer nationalen Diskussionsplattform. **KAV** fordert dabei die leistungserbringenden Institutionen (Spitäler) zur konstruktiven Zusammenarbeit auf, nicht zuletzt auch im Hinblick auf die Variationsbreite der Pflichtlager.

## Abkürzungsverzeichnis und Glossar

BAG	Bundesamt für Gesundheit	
BWL	Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung	
BSE	Bovine spongiforme Enzephalopathie (deutsch: «schwammartige Gehirnkrankheit der Rinder»). Tierseuche, die umgangssprachlich auch Rinderwahn genannt wird.	
cGMP	Current Good Manufacturing Practice (siehe auch GMP unten)	
DbL	Dispositiv für besondere Lagen	
EKSG	Eidg. Kommission für sexuelle Gesundheit	
EMA	Die European Medicines Agency (deutsch: Europäische Arzneimittel-Agentur) ist eine Agentur der Europäischen Union mit Sitz in London, die für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig ist.	
Falsified Medicines Directive	Die Europäischen Union (EU) hat im Rahmen der «Falsified Medicines Directive» (Richtlinie 2011/62/EU) u. a. neue Anforderungen an den Import von Wirkstoffen für Arzneimittel in die EU definiert. Diese und weitere Massnahmen der Richtlinie sollen helfen, das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette zu verhindern. Ab dem 2. Juli 2013 können Wirkstoffe für Arzneimittel nur noch dann in die EU importiert werden, wenn sie von einer schriftlichen Bestätigung der Behörde des Ursprungslandes begleitet werden. Auf die Liste der Drittländer (List of third countries) werden nur diejenigen Länder aufgenommen, die ein Verfahren zur Beurteilung der Äquivalenz des Regulierungs- und Überwachungssystems für Wirkstoffherstellung durchlaufen haben. Die Schweiz ist auf der Liste der Drittländer aufgeführt.	
FDA	Die «Food and Drug Administration» ist die behördliche Lebensmittelüberwachung und die Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten. Sie ist dem Gesundheitsministerium unterstellt.	

FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (lat.: «Foederatio Medicorum Helveticorum»). Berufsverband der Schweizer Ärzteschaft und Dachorganisation der kantonalen und fachspezifischen Ärztegesellschaften.	
Generikum	Als Generikum gilt gemäss Artikel 64a Absatz 2 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.	
GMP	Good manufacturing practice. Unter Good Manufacturing Practice (deutsch: «Gute Herstellungspraxis») versteht man Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen. In der pharmazeutischen Herstellung spielt die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle, da hier Qualitätsabweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher haben können.	
GSASA	Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker	
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000	SR 812.21
Intergenerika	Verband der Hersteller und Vertriebsfirmen von Generika/Biosimilars in der Schweiz (Branchenverband)	
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz	
IPK	Interessensverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte	
IV	Intravenös	
KAV	Kantonsapothekervereinigung	
KPAV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln vom 22. Juni 2006 (Komplementär- und	SR 812.212.24

	Phytoarzneimittelverordnung, KPAV)	
Out of stock oder Stock out	Produkte, die nicht vorrätig bzw. nicht lieferbar sind.	
Orphan drug	Arzneimittel, die für die Behandlung seltener Krankheiten/Leiden eingesetzt werden.	
OTC	«Over the counter». OTC bezeichnet Medikamente, die nicht verschreibungspflichtig sind.	
Patentschutz	Die Entwicklung eines innovativen Arzneimittels ist sehr aufwändig, zeitintensiv und teuer. Neue Wirkstoffe werden deshalb von den Entwicklern patentiert und können somit nur vom Patentinhaber kommerziell verwendet werden. Erst nach Ablauf des Patentschutzes und weiterer Instrumente zum Schutz des geistigen Eigentums (z. B. Zusatzzertifikate; Unterlagenschutz etc.) können andere Firmen günstigere Generika mit dem gleichen Wirkstoff auf den Markt bringen.	
Pharmalog	Verband der Pharmavollgrossisten in der Schweiz	
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband	
Santésuisse	Branchenverband der schweizerischen Krankenversicherer	
scienceindustries	Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech	
SD	Selbstdispensation	
SDV	Schweizerische Drogistenverband	
SL	Spezialitätenliste	
Supply chain	Deutsch: Lieferkette	
Swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut	
Tender/Tendering	Prozess des Arzneimittleinkaufs, wobei potenzielle Anbieter (pharmazeutische Unternehmen) aufgefordert werden, ein Angebot zu unterbreiten. Es werden unterschiedliche Verfahren angewendet: offene Verfahren (öffentliche Ausschreibung), nicht offene Verfahren (beschränkte Ausschreibung mit einer begrenzten	

	Anzahl von Anbietern) und Verhandlungsverfahren (freihändige Vergabe mit wenigen Anbietern und wenigen Formvorschriften).	
TSE	Transmissible spongiforme Enzephalopathie (deutsch: «übertragbare schwammartige Gehirnerkrankung »)	
vips	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz	
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz	

## Anhang I

### Anschauungsbeispiele

In der Folge wird zur Veranschaulichung auf einige konkrete Beispiele eingegangen, im Wissen darum, dass noch weitere Arzneimittel von Versorgungsschwierigkeiten betroffenen sind. Bei den Anschauungsbeispielen handelt es sich um konkrete Produkte, auf die Stellungnehmende im Rahmen der schriftlichen Konsultation aufmerksam gemacht haben.

#### Benzathin-Penicillin

Die Eidgenössische Kommission für sexuelle Gesundheit (**EKSG**) macht auf eine konkrete Versorgungslücke mit dem Medikament Benzathin-Penicillin aufmerksam.

In den 90-er Jahren ist die Syphilis in der Schweiz im Zuge einer erfolgreichen HIV-Prävention praktisch verschwunden. Seit ca. 5-7 Jahren beobachtet die **EKSG** in der Schweiz (wie auch in Europa/USA) einen Anstieg von Syphilis-Fällen. In den ersten Jahren der Syphilis Epidemie wurden die meisten Patienten an Zentren behandelt, wo auch die korrekte Behandlung mit importiertem Benzathin-Penicillin möglich war.

Benzathin-Penicillin (als Depot-Injektion) ist ein langwirksames Penicillin. Es gilt als einzige Standardtherapie zur Behandlung der Syphilis. Benzathin-Penicillin ist in der Schweiz nicht zugelassen und ist auf üblichem Distributionsweg nicht erhältlich. Die Substanz muss aus dem Ausland importiert werden, in den meisten Fällen erfolgt dies durch die Kantonsapotheken.

Zusammenfassend handelt es sich hier um eine Versorgungslücke aufgrund eines Marktrückzugs: Syphilis war praktisch verschwunden, heute treten jährlich aber wieder ein paar hundert Fälle auf. Benzathin-Penicillin kann in der Schweiz quasi als «orphan drug» bezeichnet werden, dessen Registrierung fast mehr kostet als die Jahreskosten für alle Behandlungen in der Schweiz. Die Hürden für einen Markteintritt sind demnach hoch, die wirtschaftliche Attraktivität, das Arzneimittel dem Schweizer Markt zuzuführen, ist hingegen relativ tief. Als Folge haben praktizierende Ärztinnen und Ärzte keinen regulären Zugang zur Substanz. Unwirksame Fehlbehandlungen mit Alternativprodukten (Penicilin G) sind beobachtet worden.

#### Rückzug Novartis-Produkte

Gemäss **pharmaSuisse** haben die Offizinapotheken der Schweiz im März 2013 ein Schreiben erhalten, in welchem Novartis wegen Preissenkungen und schwachen Absätzen den Rückzug folgender Medikamente aus dem Sortiment ankündigt: CIBACEN FCT 5mg 2X14 CH; CIBACEN FCT 5mg 7X14 CH; CIBACEN FCT 20mg 2X14 CH; LIORE LIAM 10mg/5ml 10(X) CHH; LIORE LIAM 10mg/20ml 10(X) CHH; LUDIOMIL FCT 50mg 3X10 CH; LUDIOMIL FCT 50mg 10X10 CH; LUDIOMIL FCT 75mg 2X10 CH; LUDIOMIL FCT 10mg 5X10 CH; LUDIOMIL FCT 75mg 10X10 CH; LUDIOMIL FCT 25mg 3X10 CH; PARLODEL HGC 5mg 10X10 CH; VISKALDIX TAB 10/5mg 3X10 CH; CAFERGOT TAB 1/100mg 2X10 CH; CAFERGOT TAB 1/100mg 10X10 CH; EFEMO LDMO 5ml (X) CH\005; Estragest TTS 0,125/25 8 Syst; Estragest TTS 0.125/25 12X2 CH; SPERSADEX 5ml COMP GOUTTES OPHTA; SPERSALLERG 0,3ml AUGENTRPF X 20; SPERSALLERG 10ml AUGENTRPF; TRASICOR FCT 80mg 4X10 CH; TRASICOR FCT 40mg 4X10 CH; TRASICOR FCT 40mg 20X10 CH; SLOW-TRASITENSIN FCT 160/20 4X14 CH; SLOW-TRASICOR FCT 160mg 2X10 CH; SLOW-TRASICOR FCT 160 10X10 CH.



## Anhang II

### **Gemeinsame Empfehlungen von ASSGP, Intergenerika, Interpharma, scienceindustries und vips vom 13. August 2012**

#### **Kommunikation bei Einstellung oder Unterbruch der Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel**

##### ***Ausgangs- und Rechtslage***

Kommt es – aus welchem Grund auch immer – bei einem Unternehmen zur Einstellung oder zu einem Unterbruch der Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel, so kann dies für betroffene Patienten ein Nachteil sein. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn innert nützlicher Frist in der Schweiz oder im Ausland keine hinreichende therapeutische Alternative verfügbar ist.

Eine hinreichende therapeutische Alternative fehlt, wenn es für die Behandlung eines bestimmten Leidens keine zugelassenen Arzneimittel mit dem gleichen oder mit einem vergleichbaren Wirkstoff gibt.

Stellt eine Zulassungsinhaberin den Vertrieb eines Arzneimittels ein oder unterbricht es ihn für länger als ein Jahr, so muss sie dies Swissmedic nach Art. 8a Abs. 2 der Arzneimittelverordnung (VAM) mitteilen. Swissmedic widerruft daraufhin grundsätzlich die Zulassung (Art. 9a VAM).

Meldepflichtig sind die Zulassungsinhaberinnen (gemäss Art. 35 Abs. 1 Bst. e VAM) ausserdem bei „ungewöhnlichen Einschränkungen des Vertriebs“, dies im Rahmen der dort geregelten Meldepflichten wegen „in der Schweiz festgestellter vermuteter Arzneimittelrisiken“. Eine Frist zur Erfüllung dieser Meldepflicht bestimmt die VAM nicht.

##### ***Eigenverantwortung der Unternehmen der pharmazeutischen Industrie***

Die oben genannten schweizerischen Organisationen der pharmazeutischen Industrie haben sich, um Versorgungslücken wenn immer möglich zu vermeiden, auf die nachstehenden Empfehlungen an ihre Mitglieder verständigt.

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie sind grundsätzlich bestrebt, die von ihnen hergestellten und vertriebenen Arzneimittel so lange im Angebot zu behalten, als von Therapeuten- und Patientenseite her ein hinreichender Bedarf danach besteht.

Aus herstellungstechnischen oder andern Gründen kann es zu vorübergehenden Liefereinschränkungen kommen. Ebenso gehört es zur unternehmerischen Freiheit eines Unternehmens, aus welchen Gründen auch immer das Inverkehrbringen eines Arzneimittels einzustellen. Die nachstehenden Empfehlungen schränken diese Freiheit nicht ein.

So darf insbesondere der Entscheid eines Unternehmens, auf die Marktzulassung eines Arzneimittels zu verzichten, nicht davon abhängig gemacht werden, ob Abklärungen wegen alternativer Bezugsquellen oder Behandlungsmöglichkeiten zu einem Erfolg führen (vgl. die nachstehende zweite Empfehlung).

***Empfehlung 1: Vertriebseinstellung: Kommunikation nach erfüllter Meldepflicht gegenüber Swissmedic***

Die ZulassungsinhaberIn erfüllt bei der Einstellung des Vertriebs eines bestimmten Arzneimittels rechtzeitig ihre Meldepflicht gemäss Art. 8a VAM.

Nach erfüllter Meldepflicht informiert die ZulassungsinhaberIn die betroffenen Fachkreise, insbesondere die Vertriebspartner, über die Einstellung des Vertriebs. Damit soll es Ärzten, Vertriebspartnern und Patienten erleichtert werden, sich rechtzeitig auf die neue Situation einzustellen.

Über nachträgliche Änderungen im Zeitplan für die Einstellung des Vertriebs informiert die ZulassungsinhaberIn umgehend Swissmedic und die betroffenen Fachkreise, insbesondere die Vertriebspartner.

Die ZulassungsinhaberInnen kennzeichnen solche Informationen an die Fachkreise stets als „Wichtige Mitteilung“ (Ziffer 148.1 des Pharmakodexes).

***Empfehlung 2: Vertriebsunterbruch: Kommunikation gegenüber Swissmedic und betroffenen Fachkreisen***

Kann die ZulassungsinhaberIn die Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel aus welchem Grund auch immer temporär nicht gewährleisten, so informiert sie Swissmedic und die betroffenen Fachkreise möglichst rasch auf geeignete, der jeweiligen Situation angemessene Weise.

Die ZulassungsinhaberInnen kennzeichnen solche Informationen an die Fachkreise stets als „Wichtige Mitteilung“ (Ziffer 148.1 des Pharmakodexes).

Wo immer möglich und zumutbar trägt die ZulassungsinhaberIn ausserdem dazu bei, die Suche nach geeigneten Bezugsquellen oder therapeutischen Alternativen zu erleichtern.

***Empfehlung 3: Vertriebseinstellung oder -unterbruch: Suche nach geeigneten therapeutischen Alternativen***

Die ZulassungsinhaberIn nimmt so früh als möglich mit Swissmedic und gegebenenfalls mit den betroffenen Fachkreisen Kontakt auf, um die Suche nach alternativen Bezugsquellen oder therapeutischen Alternativen zu erleichtern. Ziel dieser Kontakte ist die Vermeidung oder zumindest Verringerung nachteiliger Auswirkungen für die betroffenen Patienten.

Zu erwägen sind in diesem Zusammenhang namentlich folgende Massnahmen:

- Gesuch um vereinfachte Zulassung, beispielsweise für ausländische Packungen, die in der Schweiz noch nicht zugelassen sind, sofern die Voraussetzungen dafür gegeben sind.
- Steht das betroffene Arzneimittel noch unter Patentschutz: Erteilung einer Lizenz zur Herstellung des betroffenen Arzneimittels in einer Spital- oder Offizin-Apotheke.
- Übertragung der Marken- und oder Vertriebsrechte auf einen andern Hersteller oder Distributor.

## Anhang III

### Empfehlungen zum Umgang mit Lieferengpässen

Die Arbeitsgruppe Ökonomie und Versorgung der GSASA wurde vom GSASA Vorstand beauftragt, Empfehlungen und Anliegen seitens der Spitalapotheker bezüglich des Umgangs mit Lieferengpässen zu definieren. An ihrer Sitzung vom 7. August 2012 wurden die Bezeichnung «Essenzielle Produkte» definiert sowie Risikofaktoren für Lieferengpässe ausgearbeitet, und darauf basierend Empfehlungen an Industrie und Behörden sowie Spitalapotheken formuliert.

#### Definition «Essenzielle Produkte»

Produkte werden als «essenziell» bezeichnet, wenn sie untenstehende Kriterien erfüllen. Diese entsprechen den «medical-necessity» Kriterien der FDA<sup>18</sup>

- Keine oder nur bedingte Austauschbarkeit der Wirkstoffe.
- Therapie oder Prophylaxe von schweren Krankheiten, bei denen eine Nichtverfügbarkeit eines
- Präparates gravierende Folgen für den Patienten haben kann.

Beispiele essenzieller Medikamentenklassen: Antibiotika, Chemotherapeutika, Immunsuppressiva, Insuline, Impfstoffe, Stabile Blutprodukte (Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren), Anästhetika, Antithrombotika.

#### Risikofaktoren für Lieferengpässe

##### *Produktionsfaktoren*

##### Rohstoffe

- Mangelnde Verfügbarkeit der Rohstoffe/geringe Anzahl Rohstoffproduzenten.
- Qualitätsprobleme bei der Rohstoffproduktion/Herkunftsland.

##### Herstellung

- Veraltete Produktionsstätten, geringe Anzahl und Reduktion von Produktionsstätten.
- Qualitätsprobleme bei der Arzneimittelproduktion.
- Geringe Anzahl von Alternativpräparaten und -firmen.

##### *Ökonomische Aspekte*

- Reduktion von Lagermengen auf allen Stufen entlang der Supply chain («lean production»).
- Wachsender Kostendruck und sinkende Margen.
- Produktionseinstellungen von unrentablen Produkten.
- Marktrückzüge aus kleinen Märkten.

##### *Nischenpräparate*

- Arzneiformen, die nur in bestimmten Bereichen (z. B. Spital) eine Rolle spielen (Parenteralia machen >80% aller Lieferengpässe aus).
- Seltene Indikationen und daher Produktion in geringen Mengen.

<sup>18</sup> American Journal of Health-System Pharmacy 2009; 66: 1399–1406.

*Schnell steigende Nachfrage nach bestimmten Pharmaka infolge*

- neuer Erkenntnisse.
- Engpässen bei Konkurrenzprodukten.
- wachsenden Märkte in anderen Ländern.

### **Empfehlungen an die Industrie und/oder die Behörden**

Anhand der eingangs aufgeführten Definition soll eine Liste essenzieller Präparate definiert und eine Informations- und Koordinationsplattform zwischen den Verwaltungseinheiten des Bundes, der Kantone und den privaten Akteuren aufgebaut werden.

Im Falle eines Lieferengpasses sollte diese Koordinationsplattform folgende Aufgaben übernehmen:

- Erhebung der Restbestände und Verbrauchszahlen in allen Spitälern (beziehungsweise Schweizer Markt) und Abschätzung der Reichweite der Restlagerbestände.
- Analyse der Versorgungssicherheit (Anzahl Anbieter, Substitutionsmöglichkeit, Lagersituation).
- Sicherstellung der gerechten Verteilung der Restbestände.
- Sicherstellung der Beschaffung von Alternativpräparaten (bei ausländischen Präparaten kurzfristige Erteilung einer Importbewilligung z. Hd. des CH-Lieferanten, der Spitäler oder Dritter).
- Bei langdauernden Engpässen, Verfügung der Herausgabe der Herstellungsunterlagen sowie die Erteilung von kurzfristigen Herstellungsbewilligung an Lohnhersteller, Spitäler, Armeeapotheke.
- Sicherstellung der Krankenkassen- Zulässigkeit der Ersatzprodukte zu den effektiv anfallenden Kosten (bei ambulanten Patienten) sowie allenfalls die Verfügung eines Zusatzentgeltes für stationäre Therapien für die Dauer der Überbrückungsmassnahmen.
- Die Diskussion mit den pharmazeutischen Herstellern führen und diese dazu anhalten, die Lieferbarkeit von äquivalenten Alternativprodukten abzuklären und zu kommunizieren.
- Unterstützung bei auftretenden GMP-Problemen bieten, indem z. B. ein Antrag für die Wiedezulassung eines Produktionsbetriebes prioritär behandelt wird, damit der Markt möglichst schnell wieder beliefert werden kann.

Die Firmen sollen zu Folgendem verpflichtet werden:

- Definierte und standardisierte Meldung von Lieferengpässen an die Informations- und Koordinationsplattform, wobei die benötigten Angaben noch zu definieren sind.
- Vorschlag GSASA in Anlehnung an American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)<sup>19</sup>:
  - In der nächsten Zeit zu erwartende Lieferengpässe: Meldung 6 Monate im Voraus.
  - Eingetretene Lieferengpässe.
  - Gründe für den Engpass.
  - Angabe der Zeitdauer des Ausfalls (verpflichtend).
  - Führung eines Pflichtlagers bei essenziellen Produkten und Kommunikation an die Informations- und Koordinationsplattform, wenn Präparate aus den Pflichtlagern ausgeliefert werden. Die Spitalapotheken sollen über den Umfang und das Sortiment des Pflichtlagers informiert werden.

Empfehlungen an die Spitäler:

- Keine Hamsterkäufe, sondern normale Disposition. Meldung von realistischen Verbrauchszahlen zu Händen der Plattform.
- Umfassende und jederzeit aktuelle Information an die Bezüger (Ärzte, Pflege).

---

<sup>19</sup> ASHP Legislative Summary: Preserving Access to Life-Saving Medications Act (February 7, 2011)