



Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln

Bericht zuhanden
Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Zürich, 24. Januar 2020

Inhalt

1. Management Summary	5
2. Einleitung	7
2.1. Projektauftrag	7
2.2. Vorgehensweise	7
2.3. Einschränkungen	8
2.4. Bisherige Bestrebungen des BAG	8
3. Versorgungssicherheit	10
3.1. Definition Versorgungsstörungen	10
3.2. Marktbild	11
3.3. Ist-Situation in der Schweiz	11
3.4. Ursachen von Versorgungsstörungen	14
4. Relevante Stakeholder	16
4.1. Pharmahersteller	16
4.2. Bundesamt für Gesundheit (BAG)	17
4.3. Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL)	18
4.4. Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic)	18
4.5. Grosshändler, Apotheken, Spitäler	19
4.6. Leistungserbringer	20
5. Die Schweiz im internationalen Vergleich	21
5.1. Marktattraktivität	21
5.2. Versorgungsstörungen & Massnahmen	29
6. Aktuelle Rahmenbedingungen aus Sicht der pharmazeutischen Industrie	32
6.1. Einschätzung zur Versorgungssituation	32
6.2. Einschätzung zur Verantwortlichkeit	33

6.3. Ursachen von Lieferschwierigkeiten	33
6.4. Marktrückzug/Versorgungslücken gegenüber dem Ausland	37
6.5. Umgang mit Lieferschwierigkeiten	37
6.6. Verbesserungsbestrebungen	37
6.7. Beurteilung des regulatorischen Umfelds	38
6.8. Vorschläge der Industrie zur Verbesserung der Versorgungssituation	41
7. Schlüsselfaktoren	43
8. Fazit	45
9. Anhang	46
9.1. Übersicht über Melderegister und Listen von (relevanten) Medikamenten	46
9.2. Auswahl der Vergleichsmärkte & Begründung	47
9.3. Weiterführende Informationen Versorgungsstörungen & Massnahmen	50
9.4. Anzahl Zulassungen in der Schweiz	70
9.5. Quellenverzeichnis	71

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Formen von Versorgungsstörungen Quelle: eigene Darstellung	10
Abbildung 2: Verteilung der Dauer von Lieferschwierigkeiten Quelle: Drugshortage.ch, eigene Darstellung	12
Abbildung 3: Lieferengpässe ≥ 14 Tage nach ATC-Klassifikation Quelle: Drugshortage.ch, eigene Darstellung	12
Abbildung 4: Entwicklung von Lieferschwierigkeiten Quelle: Drugshortage.ch, eigene Darstellung ...	13
Abbildung 5: Lieferschwierigkeiten je Produktgruppe Quelle: Drugshortage.ch, eigene Darstellung ..	14
Abbildung 6: Ursachen für Medikamentenknappheit Quelle: in Anlehnung an Grösser S., Maag, P. & Jenzer, H. (2018), ergänzte, eigene Darstellung.....	15
Abbildung 7: Relevante Stakeholder für die Schweiz Quelle: eigene Darstellung	16
Abbildung 8: Wertschöpfungskette eines Arzneimittels Quelle: eigene Darstellung.....	16
Abbildung 9: Top 10 Pharmafirmen Schweiz Quelle: IQVIA, 2019.....	17
Abbildung 10: Marktwert Vergleichsländer Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018.....	22
Abbildung 11: Arzneimittelausgaben je Einwohner Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018	22
Abbildung 12: Anteil Arzneimittelausgaben am Einkommen (PPP) eigene Berechnung, IMF, 2019....	23
Abbildung 13: Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesundheitsausgaben eigene Berechnung, OECD Library, 2018.....	24
Abbildung 14: Anteil Generika am Marktvolumen Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018	25
Abbildung 15: Rechnerisches Preisniveau für Generika Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018.....	25
Abbildung 16: Anteil Nicht-Generika am Marktvolumen Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018.....	26
Abbildung 18: Rechnerisches Preisniveau für Nicht-Generika Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018	26
Abbildung 19: Anteil Produkte ohne Kategorie am Marktvolumen Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018	27
Abbildung 20: Rechnerisches Preisniveau für Nicht-Generika Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018	27
Abbildung 21: Rechnerisches Preisniveau für Nicht-Generika Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018	28
Abbildung 22: Top10 Pharmafirmen / Anzahl Neuzulassungen Quellen: QuintilesIMS, 2017	28
Abbildung 23: Zeit zwischen Marktzulassung und Verkaufsbeginn / Anzahl Neuzulassungen Quellen: IQVIA, 2015/2018.....	29
Abbildung 24: Massnahmenübersicht der Vergleichsländer Quelle: eigene Darstellung.....	30

1. Management Summary

Die vorliegende Studie untersucht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) Handlungsfelder zur Verbesserung der sicheren und geordneten Versorgung der Schweiz mit Humanarzneimitteln. Dabei wird eine **Gesamtsicht der Medikamentenversorgung aus dem Blickwinkel der anbietenden Industrie** eingenommen. Durch den aktiven **Dialog mit der Industrie** möchte das BAG erkennen, welche Umwelt- und Anreizveränderungen zielführend sein könnten, um die Versorgungssicherheit besser zu gewährleisten.

Die Studie nimmt als erstes eine **Auslegeordnung hinsichtlich Versorgungsstörungen** vor und stellt den Schweizer Arzneimittelmarkt unter Berücksichtigung der Marktattraktivität und Versorgungslage in einen **internationalen Kontext**. Im Ergebnis zeigt sich, verlässliche Begrifflichkeiten und Definitionen für Versorgungssicherheit fehlen und es besteht Handlungsbedarf hinsichtlich der Transparenz von Versorgungsstörungen. Weiter ist der Schweizer Pharmamarkt (exkl. OTC), bei vergleichsweise kleinem Marktvolumen, mit einem nur geringfügig höheren Preisniveau über alle Produktgruppen betrachtet, als **durchschnittlich attraktiv** einzuschätzen. Hinsichtlich getroffener Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit liegt die Schweiz auf Basis der vorliegenden Untersuchung im Mittelfeld, wobei aktuell zahlreiche Länder die Weiterentwicklung regulatorischer Massnahmen prüfen.

In **anonymisierten Interviews** wurden Vertreter von sowohl in der Schweiz heimischen Konzernen, wie Vertriebsgesellschaften ausländischer Firmen mit Original- und Generikaprodukten zur Thematik der Versorgungsstörungen befragt. Dabei konnte anhand konkreter Beispiele ein Schweiz-spezifischer **Ursachenkatalog für Versorgungsengpässe** identifiziert werden. Wesentliche Gründe für Lieferengpässe sind somit:

- Lieferverzögerungen in der Herstellung
- Verzögerungen bei der Zulassung
- Einschränkungen der globalen Produktallokation
- Steigende Qualitätsanforderungen
- Übergangsschwierigkeiten bei Abtreten des Produkteigentums vom Verkäufer zum Käufer
- Qualitätsbedingte Verzögerungen in der Lieferkette vor Ort
- Lieferschwierigkeiten bei Wettbewerbern
- Höhere Nachfrage durch klinische Erfolge
- Hohe Nachfragevolatilität nach Patentablauf
- Fehlerhafte Nachfrageprognosen

Des Weiteren wurde die Einschätzung zur Versorgungssituation, der Umgang mit Lieferschwierigkeiten sowie Verbesserungsbestrebungen in der Branche thematisiert. Abgeleitet aus einer **Betrachtung der Rahmenbedingungen** im Kontext von Versorgungsstörungen ergaben sich **Vorschläge der Industrie zur Verbesserung der Versorgungssituation** schwerpunktmässig in den Bereichen Herstellung, Marktzugang, Preisbildung und Vergütung, Vertrieb sowie Monitoring. Übergeordnet zeigt sich seitens der Industrie ein in sich stimmiges Bild an Forderungen: die Schweiz muss bestrebt sein, den Markt für Arzneimittel attraktiv zu halten und keine regulatorischen Insellösungen einzuführen. Ein zusätzlicher Druck auf die Preise, insbesondere auf Generika, würde aus Sicht der Industrie die Situation der Schweiz im Kontext eines letztendlich globalen, volumengetriebenen Marktes verkennen und es müsste mit einer zusätzlichen Verschlechterung der Versorgungssituation gerechnet werden.

In einer Gesamtbetrachtung wurden abschliessend **Schlüsselfaktoren** für eine sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln in der Schweiz und mögliche Massnahmen zusammengefasst. Die Studie zeigt folgende zentrale Handlungsspielräume für eine Verbesserung der Versorgungssituation:

- Gemeinsames Verständnis schaffen betreffend Versorgungsstörungen (Definition, allseits akzeptierte Datengrundlage)
- Stellhebel der verschiedenen Stakeholder zur Situationsverbesserung nutzen
- Gute Rahmenbedingungen um Marktattraktivität für alle Produkte in der Schweiz zu erhalten
- Marktzugang verbessern um (präventiv) Versorgungsstörungen zu verhindern
- Lagerhaltung fördern
- Internationale Zusammenarbeit suchen

Bei der Einführung von Massnahmen gilt es immer auch den internationalen Kontext zu berücksichtigen, da die Schweiz angesichts der globalen Ausrichtung der Pharmaindustrie keinesfalls isoliert agieren und/oder sich globalen Trends widersetzen kann. Besonders wichtig ist es dabei die Planungssicherheit für Pharmaunternehmen unabhängig von den benutzten Hebeln im Blick zu behalten.

2. Einleitung

Die zunehmende Sorge in der Bevölkerung über Versorgungsengpässe und -lücken bei Humanarzneimitteln erhält in der Öffentlichkeit, der Politik und in den Medien hohe Aufmerksamkeit.

Das BAG will in einem verwaltungsinternen Bericht aufzeigen, in welchen Handlungsfeldern weitere Massnahmen ergriffen werden müssten, um die zunehmenden Engpässe in der Versorgung mit Arzneimitteln und Impfstoffen in der Schweiz wirksam zu beheben. Dieser Bericht soll die Zusammenhänge innerhalb der gesamten Versorgungskette (von der Herstellung, Lagerhaltung, Marktzugang bis zu Preisbildung und Vergütung) aufzeigen und einen Katalog von möglichen Massnahmen vorschlagen. Der verwaltungsinterne Bericht soll eine IST-Analyse darstellen und den im Medikamentenmarkt involvierten Bundesämtern als Orientierung dienen. Die gegenständliche verwaltungsexterne Studie stellt dazu eine der Grundlagen dar.

2.1. Projektauftrag

Im Rahmen des vorliegenden Berichts soll nunmehr als Ergänzung zu früheren Studien geprüft werden, in welchen Handlungsfeldern weitere Massnahmen betreffend Verbesserung der Versorgung der Schweiz mit Humanarzneimitteln ergriffen werden könnten. Dabei wird eine Gesamtsicht der Medikamentenversorgung aus dem Blickwinkel der anbietenden Industrie eingenommen. Durch den aktiveren Dialog mit der Industrie möchte das BAG erkennen, welche Anreizveränderungen zielführend sein könnten, um die Versorgungssicherheit besser zu gewährleisten. Konkret werden folgende Projektziele fokussiert:

1. Darstellung des Schweizer Arzneimittelmarktes unter Berücksichtigung der Marktattraktivität und Versorgungslage in der **Schweiz im internationalen Vergleich**
2. Identifikation eines Schweiz-spezifischen **Ursachenkataloges für Versorgungsengpässe**
3. Erarbeitung eines **Ist-Soll Vergleiches** der Rahmenbedingungen sowie daraus ableitend Erstellung eines Forderungskatalogs der anbietenden Pharmaindustrie
4. Gesamtbetrachtung **der Schlüsselfaktoren** sowie Beurteilung des möglichen **Massnahmenkatalogs** zur weiteren Verbesserung einer sicheren und geordneten Versorgung von Humanarzneimitteln

Aus den Zielen hervorgehend beschreibt dieser Bericht im Kern Erkenntnisse zu Verbesserungspotentialen in der Versorgung der Schweiz mit Humanarzneimitteln. Dabei werden die Problemfelder Herstellung (Wirkstoffe und Endprodukte), Nachfrage (inkl. Marktvolumen), Vertrieb sowie Zulassung und Vergütung für Arzneimittel berücksichtigt und dargestellt.

2.2. Vorgehensweise

Zur Beantwortung der definierten Projektziele werden in einem **ersten Teil** des Berichts die Begrifflichkeiten rund um das Thema „Versorgungsstörungen“ definiert und – soweit möglich – die Ist-Situation für die Schweiz evaluiert sowie Ursachen von Versorgungsstörungen aus der Literatur identifiziert. Des Weiteren werden relevante Stakeholder im Kontext der Versorgungsproblematik beschrieben.

In einem **zweiten Teil** der Studie werden die Marktattraktivität der Schweiz für Arzneimittel sowie international ergriffene Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungslage dargestellt. Für die Auswahl der Vergleichsmärkte sind sowohl allgemeine Marktdaten als auch Informationen zu bestehenden Versorgungsengpässen eingeflossen. Die Daten über die Versorgungsengpässe stammen mehrheitlich aus der EAHP durchgeführten Umfrage im Jahr 2018. Eine detaillierte Übersicht über die quantitativen Kriterien und begründete Auswahl der Untersuchungsländer findet sich im Anhang (vgl. Kapitel 9.2).

Im abschliessenden **dritten Teil** werden zur Identifikation Schweiz-spezifischer Ursachen von Versorgungsstörungen und der Erarbeitung eines Ist-Soll-Vergleichs der Rahmenbedingungen die Ergebnisse von Interviews mit ausgewählten Industrievertretern vorgestellt. Zur Auswahl der Interviewpartner wurde insbesondere die Häufigkeit der auftretenden Versorgungsengpässe und -lücken als auch die Relevanz der Medikamente bzw. die Verfügbarkeit von alternativen Arzneimitteln im jeweiligen Leistungsspektrum einbezogen.

2.3. Einschränkungen

Die vorliegende Studie greift mit Ausnahme der durchgeführten Interviews mehrheitlich auf öffentlich zugängliche Quellen zurück.

Den befragten Firmen sowie den Interviewpartnern wurde Anonymität zugesichert. Dem zufolge beinhaltet der Bericht keine Liste der Interviewpartner.

Nicht Gegenstand der Untersuchung sind Impfstoffe, da sich diese in vielerlei Hinsicht von Medikamenten unterscheiden und im Rahmen einer separaten Studie vertieft untersucht werden.

2.4. Bisherige Bestrebungen des BAG

Bereits im Jahr 2005 veröffentlichte die BAG-**Arbeitsgruppe** „Versorgungssicherheit bei Humanarzneimitteln“ einen **internen Bericht**, in welchem eine Auslegeordnung zur Verfügbarkeit einzelner gefährdeter Arzneimittel vorgenommen wird. Weiter werden die Gründe im Einzelfall analysiert. Nebst diversen sehr spezifischen Empfehlungen von einzelnen Gesetzesartikeln (z.B. Prüfung einer Ergänzung des Gesetzes um Pflicht zur frühzeitigen Meldung bei einem vorübergehenden oder endgültigen Rückzug) hält der Bericht fest, dass die Zuständigkeiten auf Bund und Kantone verteilt sind, sprich eine koordinierte Lösung erfolgen muss. Auch sollte überprüft werden, auf welchem Weg dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) die Aufgabe übertragen werden kann, Versorgungslücken zu erfassen und ob längerfristig eine Übertragung der gesamten Verantwortung zur Sicherung der Versorgung bei Medikamenten zum Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) sinnvoll ist.

Ein Jahr später, 2006, erstellte die GEO Consulting Group AG für das BAG zwei **Berichte zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln** – unterteilt in (1) Spitalmedikamente und (2) übrige Medikamentengruppen. Im Rahmen dieser Studien wurde ersichtlich, dass (1) eine Anpassung des Gesetzes im Bereich der speziellen Herstellung und des Inverkehrbringens von Arzneimitteln in den Spitälern erforderlich ist, sowie eine (2) Meldepflicht zu institutionalisieren und die Verantwortlichkeit für die Sicherstellung der

Versorgung (z.B. an Swissmedic) klar zuzuweisen ist. Es wurde weiter festgestellt, dass nebst den wenigen gesetzlichen Anpassungen vor allem die involvierten Parteien gefordert sind, miteinander und in Zusammenarbeit die notwendigen Schritte zu einer Lösung dieser wichtigen Frage zu ergreifen.

Der Bundesrat hat im Anschluss an die Analysen mehrere Massnahmen zur Verbesserung der Patientenversorgung für die Spitäler ergriffen, welche im Verlaufe des Jahres 2010 in Kraft traten. Unter anderem wurde das Verfahren zur Anerkennung von bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorgaben zugelassenen Arzneimitteln angepasst. Weiter sind die Rahmenbedingungen hinsichtlich der Versorgung von Nischenprodukten angepasst worden, u.a. indem die Möglichkeiten zur Herstellung von Arzneimitteln, welche keine Zulassungen durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) benötigen, erweitert wurden. Seit dem Herbst 2015 verfügt die Schweiz ausserdem über eine Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel beim BWL.

Die getroffenen Massnahmen konnten die Versorgungsproblematik nicht gänzlich vermeiden, so dass das BAG im Jahr 2016 zur Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) einen Bericht zur Sicherheit in der Medikamentenversorgung (sog. Versorgungsbericht 2016) publizierte. Darin wird festgehalten, dass keine dringlichen Interventionen durch den Bund erforderlich seien, Versorgungsengpässe bei Medikamenten aber weltweit zunehmen und dementsprechend vorsorglich weitere Massnahmen in Angriff genommen werden sollten. Es sind 11 Handlungsempfehlungen in den Bereichen Monitoring, Lagerhaltung, Herstellung, Marktzugang und Preisbildung & Vergütung abgegeben worden. Die im Anschluss eingeführten Massnahmen können aufgrund der Umsetzungsanforderungen erst nach 2020 auf ihre Wirkung beurteilt werden.

3. Versorgungssicherheit

3.1. Definition Versorgungsstörungen

Die Begriffe „Versorgungsengpässe“ und „Versorgungslücken“ können je nach Sichtweise (Angebot oder Nachfrage), je nach Leistungsanbieter oder der zugestandenen Bedeutung einzelner Faktoren (Kontinuität der Therapie, Verbraucherfreundlichkeit, etc.) mannigfaltig verstanden werden.

Für die Definition von Versorgungssicherheit der Schweiz mit Medikamenten werden für die vorliegende Studie im Grundsatz drei Formen von Versorgungsstörungen unterschieden:



Abbildung 1: Formen von Versorgungsstörungen
Quelle: eigene Darstellung

Kein Angebot liegt vor, wenn ein Hersteller von Pharmazeutika ein Produkt gar nicht erst für den Schweizer Markt anbietet bzw. zur Zulassung bringt. Es handelt sich in Folge um eine Angebotslücke gegenüber dem Ausland.

Lieferschwierigkeiten liegen vor, falls Humanarzneimittel, welche aktuell über die Zulassung in der Schweiz verfügen, Leistungserbringern und Patienten nicht in gewohnter Form für eine Therapie zur Verfügung stehen.

Ein **Marktrückzug** findet statt, wenn bestehende Humanarzneimittel von den Zulassungsinhaberinnen vom Markt zurückgezogen und nicht mehr zur Therapie angeboten werden.

Sowohl die Ursachen als auch die (präventiven) Massnahmen zur Verhinderung von Versorgungsstörungen können je nach Kategorie differenzieren. Ab welchem Punkt bei den obigen Versorgungsstörungen tatsächliche „Versorgungsengpässe“ mit Auswirkung auf die Versorgungssicherheit vorliegen, hängt

von weiteren Kriterien ab, wie z. B. der Dauer des Fehlbestandes oder der therapeutischen Relevanz bzw. verfügbarer Alternativen. Unterschiedliche Listen des BWL bzw. der Weltgesundheitsorganisation (WHO) können als Basis zur Bestimmung von therapeutisch relevanten Medikamenten herangezogen werden, wobei sich diese in Umfang und Fokus unterscheiden (vgl. Anhang 9.1).

3.2. Marktbild

Im Kontext von Versorgungsstörungen bei Humanarzneimittel ist das Marktbild zu berücksichtigen, wobei unterschiedliche Klassifizierungsmöglichkeiten zu betrachten sind.

Einerseits wird zwischen **rezeptpflichtigen und nicht rezeptpflichtigen** Medikamenten unterschieden. Die sog. OTC-Medikamente („over the counter“, über den Verkaufstisch) lassen sich dabei ohne ärztliche Verschreibung in Apotheken, Drogerien, Arztpraxen oder Spitälern erwerben. Diese Medikamente machten 2018 nur gerade 12.8% des Gesamtumsatzes der verkauften Arzneimittel in der Schweiz aus (Interpharma, 2019). Nach Minderungen des Umsatzes in den Vorjahren, blieb er in 2018 konstant.

Eine weitere Unterscheidung betrifft die Abrechnungsfähigkeit über Krankenkassen. Es gilt zwischen **kassenpflichtigen und nicht kassenpflichtigen** Medikamenten zu unterscheiden. Im Jahr 2018 waren 80.3% der kassenpflichtigen Arzneimittel (84.4% des Gesamtmarktvolumens) verschreibungspflichtig. 4.1% der Medikamente konnten ohne Rezept gekauft werden, wurden aber bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung ebenfalls von der Grundversicherung bezahlt. Die übrigbleibenden, nicht kassenpflichtigen Produkte (15.6% des Gesamtmarktvolumens) unterteilen sich in 7.0% verschreibungspflichtig und 8.7% rezeptfrei. (Interpharma, 2019)

Im Weiteren wird zwischen **patentgeschützten und nicht patentgeschützten** Medikamenten unterschieden. Die nicht patentgeschützten Medikamente können dabei Originalpräparate ohne Patentschutz sowie Generika (nach Patentablauf mit dem Wirkstoff des Originalpräparats hergestellte Medikamente) sein. Patentgeschützte Medikamente gelten als technisch und therapeutisch innovativ und werden aufgrund des Patentschutzes zur Deckung der vorangegangenen Forschungs- und Entwicklungsaufwände und Opportunitätskosten höher vergütet.

3.3. Ist-Situation in der Schweiz

Für die Beurteilung der Lieferschwierigkeiten in der Schweiz stehen aktuell verschiedene Informationsquellen als Übersicht über Medikamentenengpässe zur Verfügung (vgl. Anhang 9.1).

Die für die vorliegende Studie verwendete Datenbank der Webseite Drugshortage.ch gilt allgemein als die umfassendste ihrer Art. Sie erfasst Lieferschwierigkeiten im Abgleich mit der Galexis-Datenbank von HCI-Solutions und beinhaltet offiziell in der Schweiz zugelassene Medikamente bzw. identifizierte Produkte (Stock Keeping Units (SKUs)) von gesamthaft 418 in Verkehr bringenden Gesellschaften.

Identifizierte Produkte umfassen im vorliegenden Kontext Arzneimittelprodukte unabhängig von ihrem Wirkstoff, der Dosierung oder der Packungsgrösse.

Auf Grundlage der Datenbank per 9. Oktober 2019 lassen sich insgesamt 580 SKUs mit Lieferengpässen feststellen, was einem Anteil von 3,1% am Gesamtmarkt (18'442 SKUs) entspricht. Die Engpässe der betroffenen Produkte bestehen seit unterschiedlich langer Zeit und zeigen die nachfolgende Verteilung:

Verteilung der Dauer von Lieferschwierigkeiten (580 SKUs)

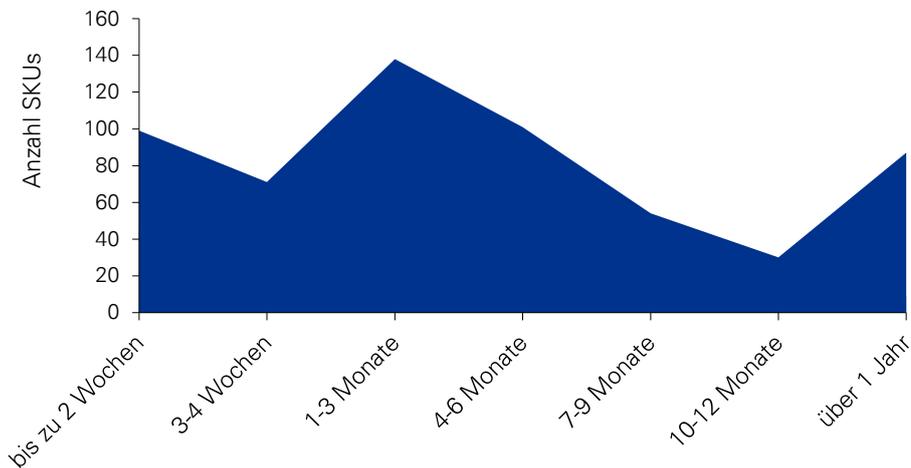


Abbildung 2: Verteilung der Dauer von Lieferschwierigkeiten
Quelle: Drugshortage.ch, eigene Darstellung

Die Grafik zeigt, dass die meisten Lieferschwierigkeiten zwischen 1 Woche und 3 Monaten andauern. Die Anzahl Lieferunterbrüche, welche länger als 3 Monate dauern, nimmt anschliessend stetig ab. Wieder leicht höher liegt die Anzahl von längerfristigen Lieferunterbrüche (>1 Jahr).

Werden in der Folge Lieferschwierigkeiten von einer Dauer von 14 Tagen und länger betrachtet (insgesamt 481 SKUs, d.h. rund 83% aller SKUs mit Lieferengpässen), zeigt sich, nach therapeutischen Gruppen differenziert, die folgende Verteilung:

Lieferengpässe nach ATC-Klassifikation (≥14 Tage; 481 SKUs)

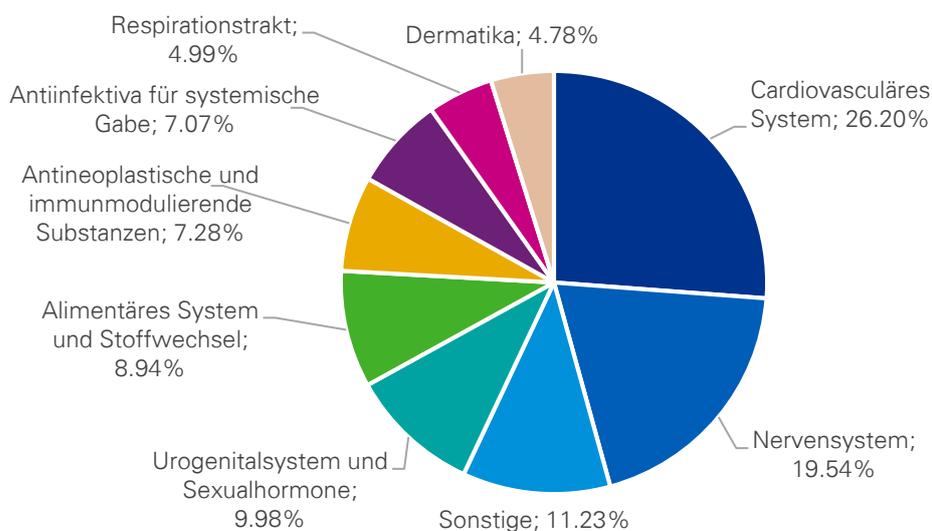


Abbildung 3: Lieferengpässe ≥14 Tage nach ATC-Klassifikation
Quelle: Drugshortage.ch, eigene Darstellung

Die verhältnismässige Darstellung von Engpässen betroffenen Substanzen nach dem Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem (ATC-Klassifikation) zeigt eine analoge Verteilung zur Zahl der Gesamtprodukte auf dem Markt. Anteilsmässig besonders von Lieferschwierigkeiten betroffen sind kardiovaskuläre Medikamente (aufgrund der Arzneimittelgruppe der Sartane).

Zudem zeigt sich bei einer monatlichen Betrachtungsweise über die vergangenen drei Jahre (2016-2019) eine kontinuierliche Zunahme der Anzahl Lieferschwierigkeiten. In der Grafik ebenfalls ausgewiesen ist eine Zuteilung der SKU auf die BWL bzw. WHO-Listen. Diese unterschiedlichen Listen bieten Anhaltspunkte hinsichtlich der therapeutischen Relevanz von Medikamenten (vgl. Kapitel 3.1).

Entwicklung von Lieferschwierigkeiten

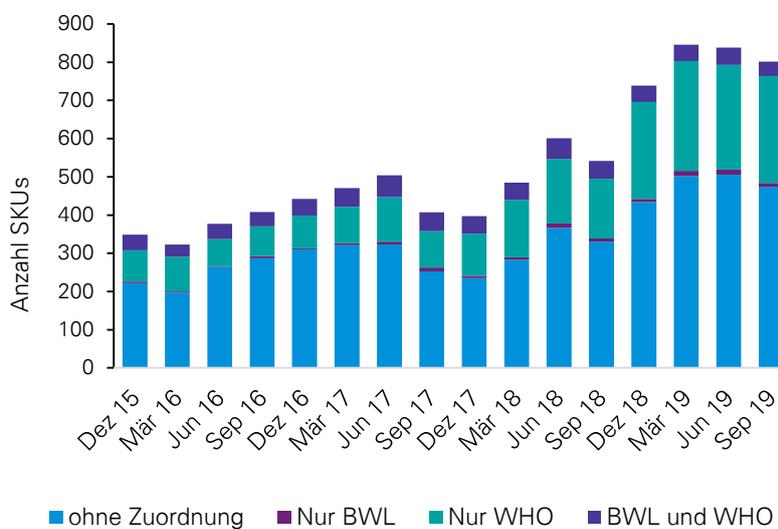


Abbildung 4: Entwicklung von Lieferschwierigkeiten
Quelle: Drugshortage.ch, eigene Darstellung

Die Grafik zeigt, dass nicht alle Lieferschwierigkeiten aus medizinischer Sicht gleich bewertet werden können. Die gemäss BWL-Liste relevanten SKUs machen rund 6% der Lieferengpässe aus, während rund 60% der fehlenden SKUs über keine Zuteilung zu einer der entsprechenden Liste verfügen.

Lieferschwierigkeiten je Produktgruppe

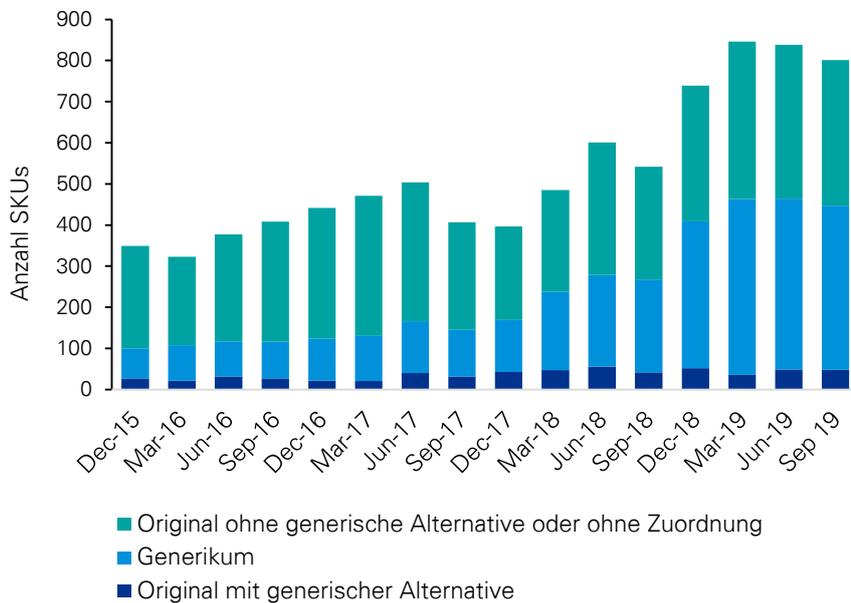


Abbildung 5: Lieferschwierigkeiten je Produktgruppe
Quelle: Drugshortage.ch, eigene Darstellung

Die Darstellung der Lieferschwierigkeiten je Produktgruppe lässt grob erkennen, dass der starke Anstieg der vergangenen Jahre überproportional durch den Bereich der Generika getrieben wird.

Über die Analyse von Lieferschwierigkeiten hinaus, legt die Reduktion des Gesamtbestandes der durch Swissmedic zugelassenen Humanarzneimittel im Jahr 2017 gegenüber dem Vorjahr 2016 um 1.4% und im Jahr 2018 um weitere 0.4% nahe, dass in Summe zahlreiche **Marktrückzüge** stattgefunden haben. Ob dies zu einer **Angebotslücke** gegenüber dem Ausland geführt hat, kann jedoch auf der verfügbaren Datenbasis nicht abschliessend beurteilt werden.

3.4. Ursachen von Versorgungsstörungen

Bereits in der Vergangenheit sind sowohl in der Schweiz als auch von der internationalen Gemeinschaft diverse Untersuchungen zur Versorgungssicherheit von Humanarzneimitteln vorgenommen worden.

Nach Grösser, Maag und Jenzer fokussierten sich sowohl nationale als auch internationale Studien bis anhin eher verkürzt und nur oberflächlich mit den Ursachen von Medikamentenversorgungsengpässen. Die «kausal tiefer» liegenden und nicht direkt sichtbaren Grundursachen sind Gegenstand laufender Forschungsarbeiten. Eine mögliche Kategorisierung bietet die nachfolgende Übersicht:

Geschäftsentscheidungen	Produktionsbedingte Gründe	Veränderung der Nachfrage	Kostengründe	Marktzugang
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Lean Management (Just-in-time Produktion) ➤ Verlagerung von Produktionsstätten ins Ausland ➤ Fehlende / unzureichende Investitionen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Produktionsschwierigkeiten ➤ Begrenzte Produktionskapazität ➤ Fehlendes Rohmaterial 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Unerwartete Zunahme der Nachfrage ➤ Zunahme aufgrund Medikamentenresistenzen ➤ Pricing an zu hohen Produktionsmengen ausgerichtet ➤ Medikament wird von Krankenkasse nicht vergütet 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Liquiditätsprobleme bei Herstellern ➤ Preisdruck zu hoch 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Zugang zum Markt ist zu aufwendig / langwierig ➤ Der Markt ist zu klein ➤ Restriktive staatliche Zulassungspolitik

Abbildung 6: Ursachen für Medikamentenknappheit

Quelle: in Anlehnung an Grösser S., Maag, P. & Jenzer, H. (2018), ergänzte, eigene Darstellung

Fazit Kapitel 3: Die Analyse der Versorgungssicherheit in der Schweiz verlangt nach einer differenzierten Betrachtung unter Berücksichtigung aller Formen von Versorgungsstörungen. Eine Analyse heute verfügbarer Daten zeigt, dass Lieferschwierigkeiten grundsätzlich unabhängig von einem bestimmten Indikationsbereich entstehen können. Vielmehr ist die Zunahme der Anzahl Lieferschwierigkeiten im Zeitverlauf insbesondere durch Generika getrieben worden. Ein Vergleich aktuell bestehenden Listen zur Feststellung der therapeutischen Relevanz von fehlenden SKUs zeigt, dass verlässliche Begrifflichkeiten und Definitionen für die zur Versorgung wichtigen Medikamente für die Schweiz fehlen. Es besteht somit ein Handlungsbedarf die Transparenz über versorgungssicherheitsrelevante Lieferschwierigkeiten zu erhöhen.

4. Relevante Stakeholder

Im Umgang mit Versorgungsstörungen sind verschiedene Stakeholder relevant. Neben den Herstellern von Pharmazeutika spielen im stark regulierten Arzneimittelmarkt auch staatliche Institutionen eine grosse Rolle. Ebenfalls zu berücksichtigen sind die Stakeholder im Vertrieb wie Grosshändler, Apotheken und Spitäler sowie die Leistungserbringer. In diesem Kapitel werden relevante Basisinformationen zu den Stakeholdern erläutert. Die untenstehende Grafik zeigt die Auswahl der involvierten Parteien, welche im Verlauf des Kapitels kurz skizziert werden.

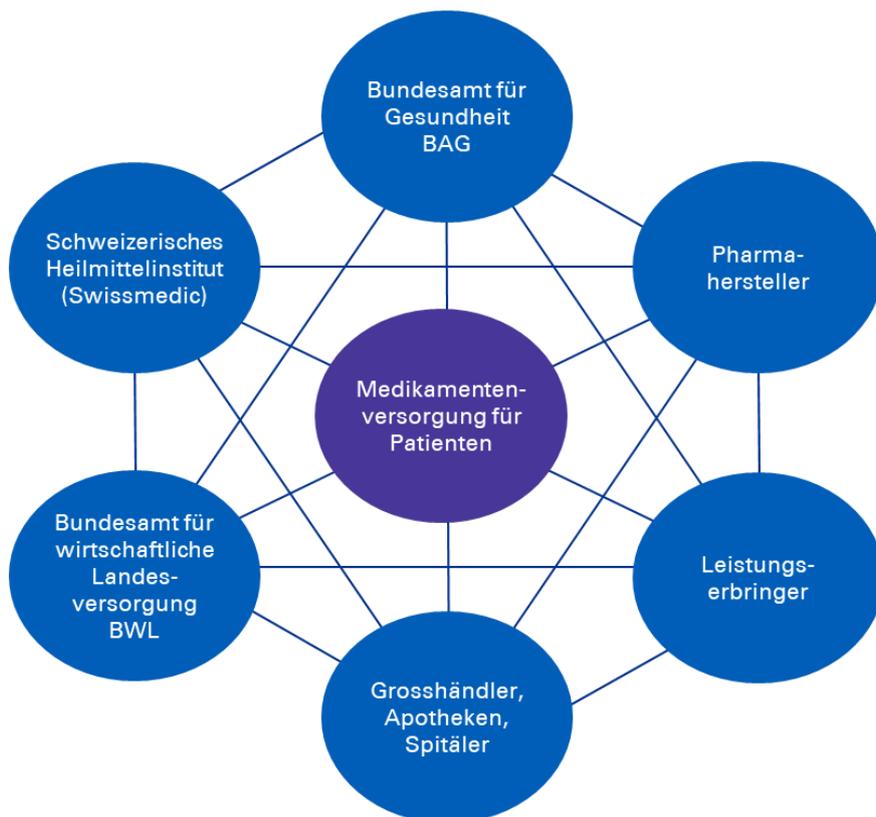


Abbildung 7: Relevante Stakeholder für die Schweiz
Quelle: eigene Darstellung

4.1. Pharmahersteller

Pharmafirmen treten allgemein als Entwickler, Hersteller und Vertreiber von Arzneimitteln am Markt auf. Die Wertschöpfungskette eines Arzneimittels lässt sich aus Sicht von Pharmafirmen vereinfacht anhand der nachfolgenden fünf Schritte darstellen:



Abbildung 8: Wertschöpfungskette eines Arzneimittels
Quelle: eigene Darstellung

Oft erbringen Pharmafirmen nicht alle Prozessschritte der Wertschöpfungskette selbst, sondern greifen in verschiedenen Bereichen auf Vorleistungen von Zulieferern/Lohnherstellern zurück.

Die Schweizer Pharmaindustrie besteht aus zahlreichen – kleinen, mittleren und grossen – Unternehmen mit unterschiedlichen Tätigkeitsschwerpunkten (Herstellung, Grosshandel, etc.). Im Rahmen der gegenständlichen Studie sind insbesondere die Unternehmen im Fokus, welche Medikamente in der Schweiz in Verkehr bringen (Importeure oder Hersteller vor Ort).

Da sich die Charakteristika des Geschäfts von patentgeschützten und nicht patentgeschützten Produkten wesentlich differenzieren, wird allgemein zwischen Produzenten von Originalprodukten und solchen von Generika unterschieden. Während Hersteller von Originalprodukten den Fokus insbesondere auf effektives Life-Cycle-Management legen, ist es das Ziel von Generika-Herstellern, ihre Produkte möglichst effizient herzustellen und zu vertreiben. Die beiden Generikahersteller Mepha Pharma AG und Sandoz Pharmaceuticals AG verfügen über die meisten Zulassungen im Schweizer Markt (vgl. Anhang 9.4), was Ausdruck der Masse als kritischem Erfolgsfaktor im Generikageschäft ist.

Nachfolgend sind die grössten Pharmafirmen der Schweiz aufgelistet. Sie machen rund 50% am Gesamtmarkt aus:

Top 10 Pharmafirmen der Schweiz	Umsatz in Mio. USD
Novartis (inkl. Sandoz Pharmaceuticals)	751
MSD	398
Bayer	356
Teva (inkl. Mepha Pharma)	351
GlaxoSmithKline	323
Roche	316
Pfizer	307
J&J	234
AstraZeneca	180
Gilead	197

Abbildung 9: Top 10 Pharmafirmen Schweiz
Quelle: IQVIA, 2019

4.2. Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Die Rolle des BAG hinsichtlich Arzneimittel beschränkt sich im Wesentlichen auf den Bereich der Preisbildung. In diesem Kontext verhandelt das BAG direkt mit Pharmafirmen und schliesst Vereinbarungen ab bzw. erlässt Verfügungen.

Die **kassenpflichtigen Medikamente** lassen sich auf der sogenannten Spezialitätenliste des BAG finden, auf welcher auch der Preis pro Einheit aufgeführt ist. Aufgrund der Verpflichtung der Generikahersteller, alle Packungsgrössen des Originalpräparats anzubieten, hat diese in den letzten Jahren stark zugenommen. Ende 2018 waren 2'835 Präparate in 9'434 Packungen enthalten (Interpharma, 2019).

Über die Aufnahme in die Spezialitätenliste muss bis spätestens 60 Tage nach der Zulassung entschieden sein, wobei sich das BAG für den gesamten Aufnahmeprozess verantwortlich zeichnet. Pharmafirmen reichen zur Aufnahme im Zeitraum der Zulassung ein entsprechendes Antragsdossier ein, welches durch das BAG auf seine Vollständigkeit geprüft und kommentiert wird.

Wesentlicher Teil der Prüfung sind insbesondere die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit sowie die Wirtschaftlichkeit (sog. WZW-Prüfung) eines Medikaments. Der eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) kommt in diesem Prozess eine beratende Funktion zu.

In Folge verhandelt das BAG mit der betroffenen Pharmafirma und verordnet einen verbindlichen maximalen Vergütungspreis in einer anfechtbaren Verfügung.

Bei den **nicht kassenpflichtigen Medikamenten** erfolgt die Preisbildung nach dem Wettbewerb. Generell reguliert ist die Preisbildung jedoch bei Generika. Bei diesen sind die Bestimmungen zur „Wirtschaftlichkeit“ gesetzlich verankert (KVV Art. 65c) und der Prozess beinhaltet keine Beratung der EAK.

Das BAG spielt aufgrund seiner Bedeutung in den Preisverhandlungen auch eine zentrale Rolle für die Versorgung. Die Thematik der Versorgungssicherheit ist aktuell nicht Bestandteil der vertraglichen Verpflichtungen bzw. der Verfügungen des BAG und bietet Raum für regulatorische Weiterentwicklungen.

4.3. Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL)

Die **Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel** des BWL existiert seit dem Sommer 2015. Der Zweck ist die rasche Erfassung von Versorgungsstörungen bei lebenswichtigen Humanarzneimitteln. Die von der Meldepflicht betroffenen Wirkstoffe sind in der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (531.215.32) definiert. Meldepflichtig sind dabei Zulassungsinhaberinnen, die Humanarzneimittel in Verkehr bringen, welche einen der aufgeführten Wirkstoffe enthalten (Art. 3 Abs. 1). Es sind folgende Informationen zu melden:

- Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform, die voraussichtlich mehr als vierzehn Tage dauern;
- voraussehbare Versorgungsengpässe oder geplante Lieferunterbrüche für eine bestimmte Dosierungsstärke (Art.3 Abs. 2).

Zu den verfügbaren Massnahmen des BWL gehören der Pflichtlageraufbau, die Anpassung von Therapieempfehlungen sowie die Kontingentierung von Arzneimitteln.

4.4. Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic)

Für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln ist eine Zulassung erforderlich, welche Swissmedic obliegt.

Im Rahmen des Zulassungsprozesses wird aufgrund der eingereichten, umfassenden wissenschaftlichen Dokumentation beurteilt, ob das Arzneimittel die Anforderungen an die Qualität, die Sicherheit und

die Wirksamkeit erfüllt. Im Falle einer Zulassung, legt Swissmedic die Verkaufsart (Rezeptpflicht/Abgabestellen) fest und genehmigt die Fach- und Patienteninformationen. Eine Zulassung gilt im Normalfall für 5 Jahre, bevor diese erneuert werden muss. Eine erneuerte Zulassung gilt in der Regel dann unbefristet. Grundsätzlich kann die Zulassung übertragen werden.

Des Weiteren ist, um ein Arzneimittel herzustellen, eine Bewilligung von Swissmedic erforderlich. Sofern die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind sowie ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, erteilt Swissmedic auf Basis einer Inspektion des Produktionsbetriebs eine Bewilligung. Sie orientiert sich dabei an den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis, welche der Bundesrat unter Berücksichtigung von international anerkannten Richtlinien und Normen näher umschreibt. Es werden zunehmende Bemühungen unternommen die geltenden internationalen Standards zu harmonisieren.

Im Kontext von Versorgungssicherheit bzw. Lieferschwierigkeiten publiziert Swissmedic auf ihrer Internetseite Informationen hinsichtlich

- Qualitätsmängel und Chargen-Rückrufe;
- bewilligte Gesuche für befristetes Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung bei einem Lieferengpass („Out-of-Stock“).

4.5. Grosshändler, Apotheken, Spitäler

Der Vertrieb von Arzneimitteln zu den Anwendern (Leistungserbringer/Patienten) wird nicht direkt durch die Pharmafirmen vorgenommen, sondern mehrheitlich durch Vertriebspartner erbracht, wobei Leistungserbringer eine Doppelrolle einnehmen können.

Im Falle von Lieferschwierigkeiten aus den Lagern der Pharmafirmen müssen die Vertriebspartner auf ihre eigenen Lagerbestände zurückgreifen. Reichen diese nicht für eine Überbrückung der Engpasssituation aus, werden alternative Lösungen gesucht. So arbeiten insbesondere Spitäler eng miteinander zusammen und/oder importieren Medikamente aus dem Ausland, sofern diese dort verfügbar sind.

Für Spitäler verteuert sich auf diesem Weg die Beschaffung oft, da bei einem (teureren) Import des nicht verfügbaren Medikamentes die Mehrkosten durch das Spital zu tragen sind.

Für einen wirkungsvolleren Umgang mit Lieferschwierigkeiten sind insbesondere Spitäler auf eine frühzeitige Information angewiesen. Initiativen, wie drugshortage.ch (vgl. Kapitel 3.3.) sind Ausdruck dieses Bedarfs. Die Verantwortung aller Stakeholder des Vertriebs für die Sicherstellung der Versorgung mit Humanarzneimitteln ist nicht explizit geklärt.

Der Vertrieb von Arzneimitteln unterliegt der Richtlinie der guten Vertriebspraxis von Arzneimitteln (GDP). Die GDP-Leitlinien fallen in den Gültigkeitsbereich der Bilateralen Abkommen zwischen der Schweiz und der EU. Sie enthalten keine spezifischen Bestimmungen hinsichtlich dem Umgang mit Lieferschwierigkeiten bzw. der Versorgungssicherheit.

4.6. Leistungserbringer

Leistungserbringer sind direkt mit den vielschichtigen Auswirkungen von Versorgungsstörungen konfrontiert. Abhängig von der Art und Dauer der Lieferschwierigkeiten kommt es für Patienten zu einer Anpassung der Verordnung oder einer Umstellung der Therapie auf (oft teurere) alternative Medikamente. Insbesondere bei chronischen Krankheiten kann eine Therapieanpassung zu einem signifikanten Mehraufwand (zusätzliche Abklärungen und Arztbesuche) und grossen Umstellungen für den Patienten führen. Bereits die Nicht-Verfügbarkeit eines Medikaments beim gewohnten Vertriebspartner kann insbesondere bei selbstgemanagten, ambulanten Patienten zur Einschränkung der Patientenzufriedenheit und Versorgungsqualität führen. Wie gravierend die Auswirkungen von heute bestehenden Lieferschwierigkeiten auf die Therapie bzw. die Behandlungsqualität von Patienten ist, kann auf Basis der aktuellen Daten nicht evaluiert werden. Meldepflichten seitens Ärzte hierzu sind nicht bekannt.

Es ist anzunehmen, dass insbesondere Lieferschwierigkeiten bei gängigen Arzneimitteln aufgrund der oben skizzierten Ursachen zu Mehrkosten im Gesundheitssystem führen. Eine Quantifizierung dieser Effekte ist auf Basis der heute verfügbaren Daten jedoch nicht zuverlässig möglich.

Fazit Kapitel 4: Zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit sind verschiedene Stakeholder relevant. Die Definition von geeigneten Massnahmen verlangt eine differenzierte Betrachtung der identifizierten Anspruchsgruppen und ihrer Einflussmöglichkeiten. Für die weitere Diskussion gilt es insbesondere die Frage der Verantwortlichkeit für die Versorgungssicherheit unter allen Systemteilnehmern zu klären.

5. Die Schweiz im internationalen Vergleich

Das nachfolgende Kapitel vergleicht die Schweiz mit ausgewählten Ländern wie den USA, Deutschland, Finnland, Frankreich, den Niederlanden, Österreich und Schweden (vgl. Anhang 9.2) hinsichtlich ihrer Marktattraktivität für Pharmaunternehmen sowie der vorherrschenden Versorgungssituation bzw. den bereits implementierten Massnahmen zur Bekämpfung von Versorgungsstörungen.

5.1. Marktattraktivität

Gemäss gängiger Theorie basiert die Entscheidung eines Unternehmens über sein angebotenes Leistungsspektrum (Produkte/Dienstleistungen) in einem bestimmten Land auf der Marktattraktivität und seiner erwarteten Wettbewerbsposition.

Die Attraktivität eines Marktes lässt sich dabei anhand von drei zentralen Dimensionen vergleichen:

- Marktgrösse
 - Wie verhält sich die Grösse eines Marktes gegenüber anderen Ländern?
 - Weist der Markt ein starkes Wachstum auf?
- Marktqualität
 - Wie verhält sich das Preisniveau (Rentabilität) des Marktes?
 - Bestehen Unterschiede zwischen einzelnen Produktkategorien?
 - Wie zahlreich/dominant sind Wettbewerber/Distributoren?
- Umweltsituation
 - Wie ist das regulatorische Umfeld zu bewerten?
 - Wie verhält sich die öffentliche Meinung gegenüber den Anbietern?

Die identifizierten Kriterien gelten grundsätzlich auch bei einer Beurteilung eines Arzneimittelmarktes durch Pharmaunternehmen. Neben allgemein gültigen Faktoren für Anbieter von Humanarzneimitteln ist insbesondere das regulatorische Umfeld ein zentraler Bestandteil bei der Beurteilung der Marktattraktivität (vgl. Kapitel 6.7).

Marktgrösse

Die Verkäufe an Pharmazeutika in den gewählten Vergleichsländern machen in der Summe rund die Hälfte des gesamten geschätzten Weltmarktes in 2018 aus. Hierbei sind die Ausgaben für Pharmazeutika in den USA nicht nur absolut, sondern auch relativ zur Wohnbevölkerung am höchsten.

Marktwert Vergleichsländer (Total 581 Mrd USD)

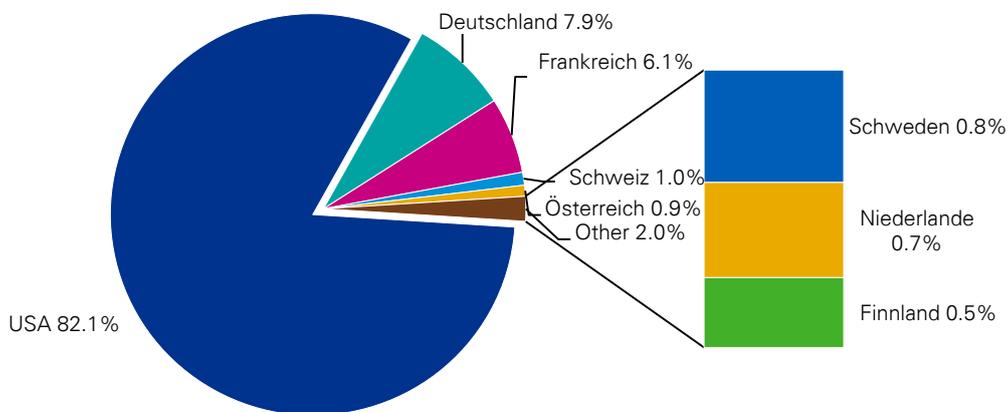


Abbildung 10: Marktwert Vergleichsländer
Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018

Die Ausgaben pro Kopf im Schweizer Durchschnitt liegen über den europäischen Vergleichsländern, jedoch deutlich unter denjenigen in den USA.

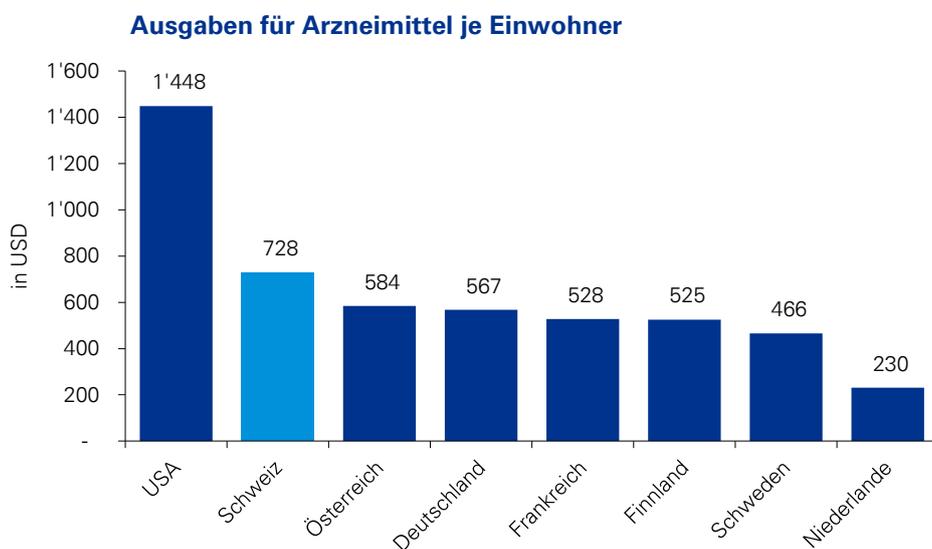


Abbildung 11: Arzneimittelausgaben je Einwohner
Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018

In der Summe betrachtet ist der US-amerikanische Markt für Arzneimittel aufgrund seiner Grösse und den hohen Ausgaben pro Kopf unter den Vergleichsländern als attraktiv einzustufen.

Die Höhe der Ausgaben pro Kopf für Arzneimittel in Ländern mit vergleichbaren Bevölkerungszahlen zur Schweiz (Österreich und Schweden) sind sehr unterschiedlich und geben kein einheitliches Bild ab.

Neben der Marktgrösse spielt normalerweise auch das Marktwachstum eine wichtige Rolle bei der Abschätzung der Marktattraktivität für Firmen. Sowohl die Schweiz, als auch ihre Vergleichsländer weisen jedoch, wie die meisten Industrienationen, eine gegenüber der Weltwirtschaft geringere Wachstumsdynamik auf, was das Gewicht dieses Einflussfaktors allgemein relativiert. In Folge ist davon auszugehen, dass das Wirtschaftswachstum für den gegenständlichen Vergleich der Marktattraktivität für Humanarzneimittel keinen wesentlichen Einfluss besitzt.

Marktqualität

Die hohen Ausgaben pro Kopf für Arzneimittel bleiben in den USA auch kaufkraftbereinigt bestehen, während sich die Ausgaben für die Mehrheit der europäischen Länder angleichen. Die vergleichsweise geringen Ausgaben pro Kopf in Schweden und den Niederlande (vgl. Abbildung 11) sind kaufkraftbereinigt sogar noch tiefer.

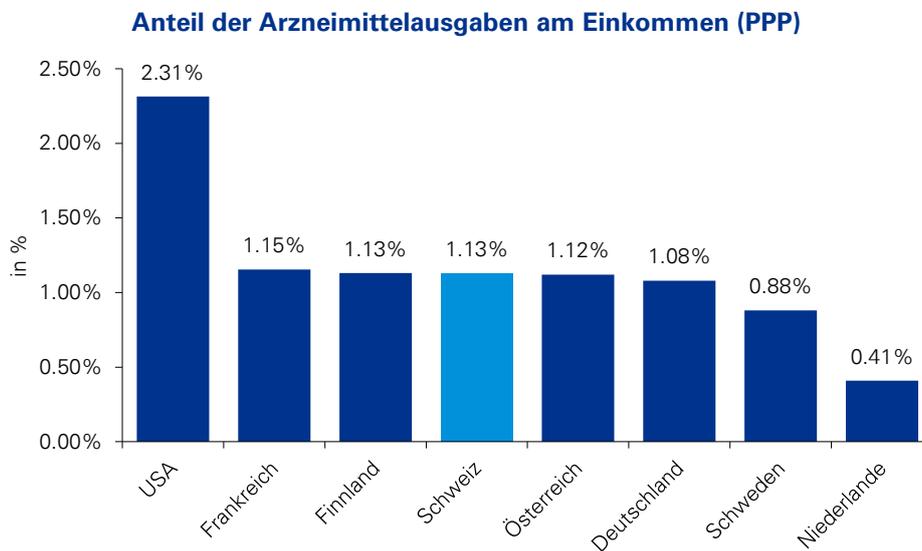


Abbildung 12: Anteil Arzneimittelausgaben am Einkommen (PPP)
eigene Berechnung, IMF, 2019

Gemessen an den gesamten Gesundheitsausgaben eines Landes ist der Anteil der Arzneimittelausgaben für die Schweiz und Deutschland gegenüber den Vergleichsländern leicht höher.

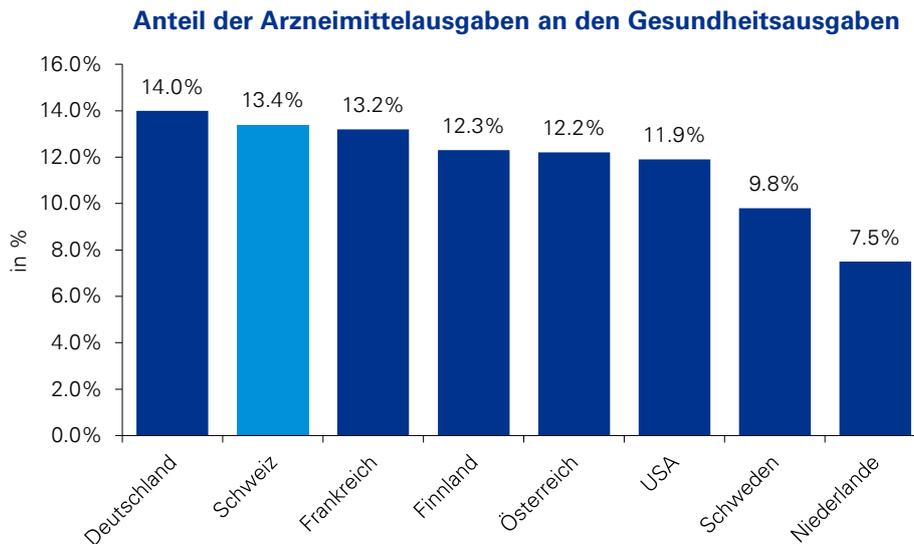


Abbildung 13: Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesundheitsausgaben
eigene Berechnung, OECD Library, 2018

Die Ausgaben der Schweizer Bevölkerung für Arzneimittel bewegen sich kaufkraftbereinigt im Rahmen der Mehrheit der Vergleichsländer, was vom Preisniveau her auf einen durchschnittlich attraktiven Markt schliessen lässt. Die Schweiz weist zusammen mit Deutschland höhere Arzneimittelkosten gegenüber den Gesamtkosten des Gesundheitswesens auf, was im Gesamtvergleich ein Indiz dafür ist, dass der Markt im Allgemeinen attraktiv ist.

Für eine differenzierte Betrachtung der Rentabilität in unterschiedlichen Produktgruppen wird nachfolgend die Rentabilität in drei Kategorien unterschieden.

Hinsichtlich **Generika** zeigen die Vergleichsländer einen stark unterschiedlichen Anteil an Produkten im Verhältnis zum Gesamtmarktvolumen. Die Schweiz ist unter den Vergleichsländern das Schlusslicht beim Einsatz von Generika während die USA und die Niederlande Spitzenreiter sind.

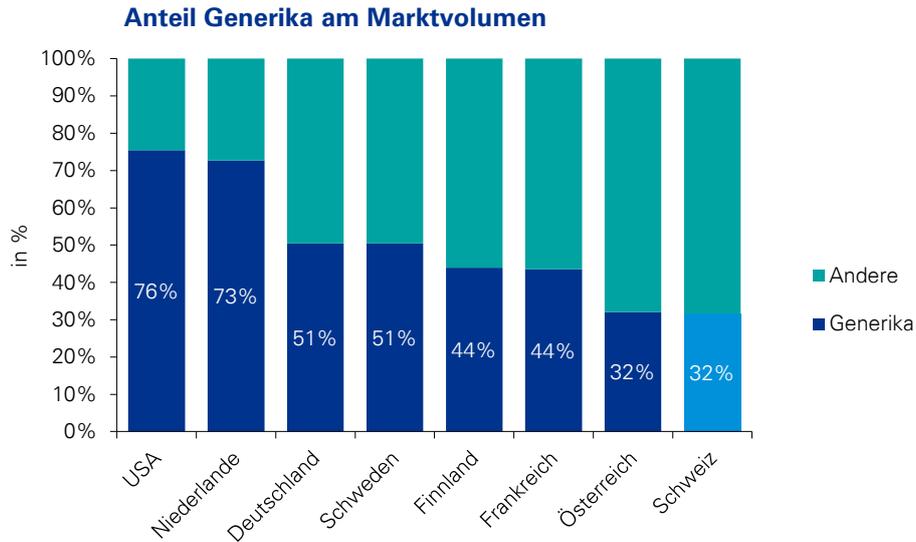


Abbildung 14: Anteil Generika am Marktvolumen
Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018

Das Preisniveau für Generika ist unter den Vergleichsländern sehr unterschiedlich. Das rechnerische Preisniveau legt nahe, dass die Schweiz und USA über überdurchschnittliche Generika-Preise verfügen.

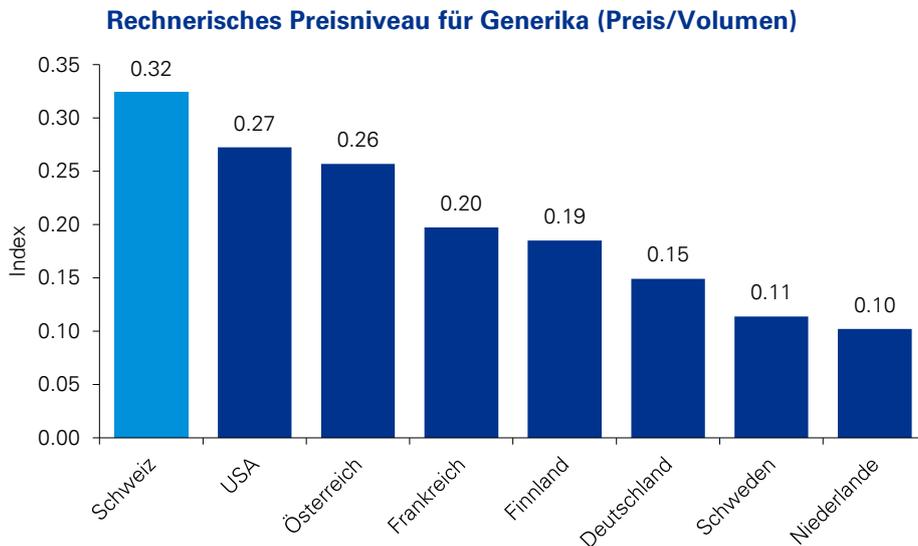


Abbildung 15: Rechnerisches Preisniveau für Generika
Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018

Das hohe Preisniveau für Generika dürfte die Schweiz trotz verhältnismässig geringem Volumen zu einem attraktiven Markt machen.

An sogenannten **Nicht-Generika-Produkten**, d.h. vornehmlich Originalpräparate, hat die USA den geringsten Anteil, jedoch bei einem immens höheren Preisniveau gegenüber den Vergleichsländern.

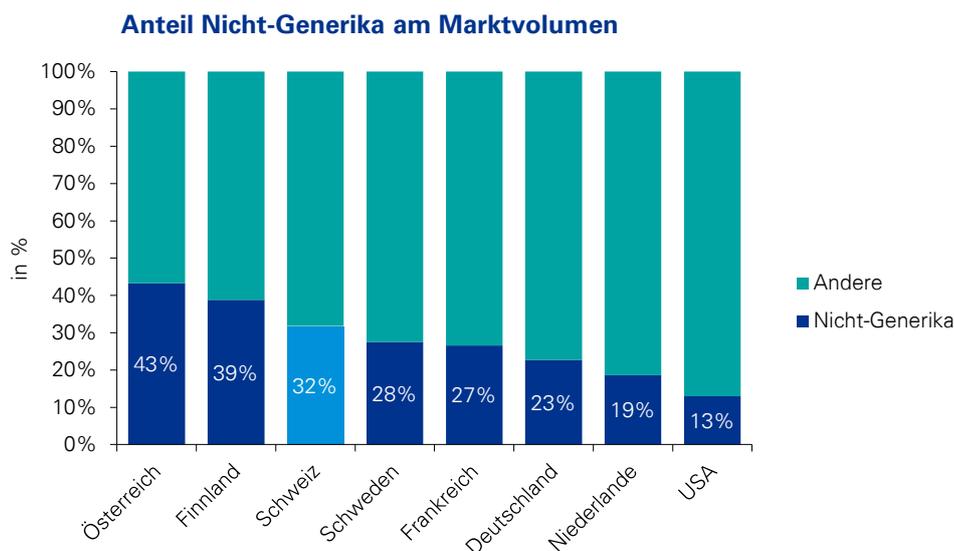


Abbildung 16: Anteil Nicht-Generika am Marktvolumen
Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018

Die beiden Länder mit dem höchsten Anteil an Nicht-Generika-Produkten unter den Vergleichsländern (Finnland und Österreich) verfügen ebenfalls über die tiefsten Preise. Die Schweiz liegt hinsichtlich Preisniveau zusammen mit Deutschland leicht höher als die restlichen europäischen Ländern, wobei Deutschland über einen wesentlich geringeren Anteil an Nicht-Generika-Produkten verfügt.

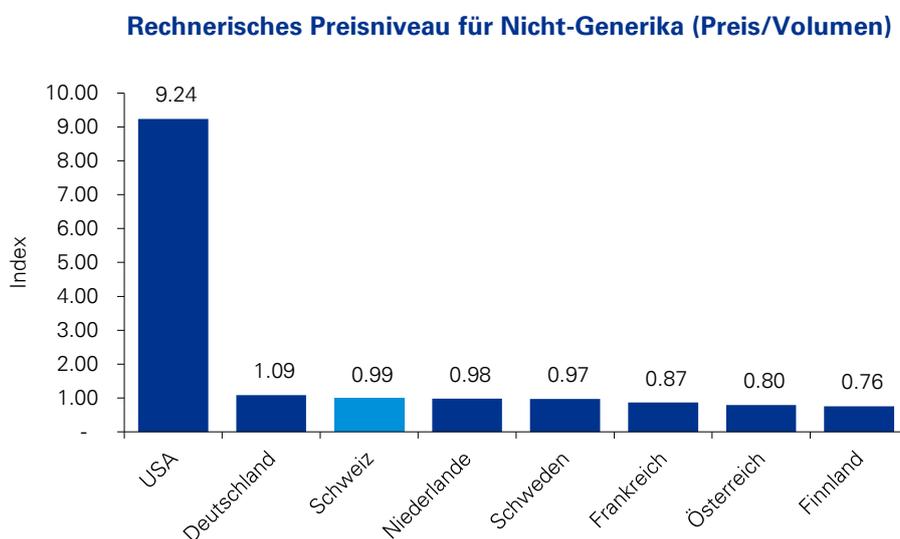


Abbildung 17: Rechnerisches Preisniveau für Nicht-Generika
Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018

Der hohe Anteil an Nicht-Generika Produkten dürfte die Schweiz trotz durchschnittlichem Preisniveau zu einem attraktiven Markt machen.

In der Kategorie „**Produkte ohne Kategorie**“, d.h. Produkte ohne Zuteilung auf die beiden genannten Produktgruppen, ist der Anteil in der Schweiz am höchsten; die Preise befinden sich jedoch im Mittelfeld.

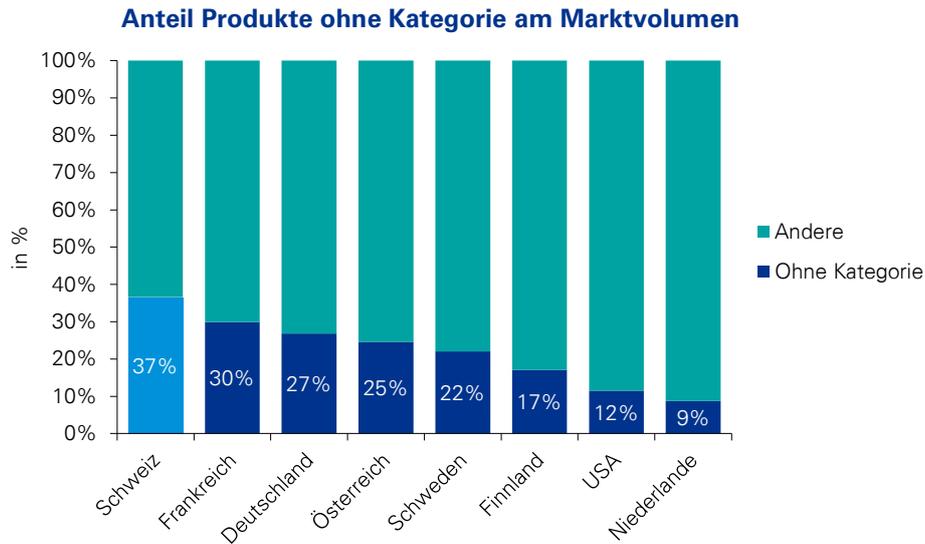


Abbildung 18: Anteil Produkte ohne Kategorie am Marktvolumen
Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018

Länder, welche über einen hohen Anteil an Generika verfügen (z.B. USA, Niederlande, vgl. oben) haben hingegen einen tiefen Anteil dieser Produkte im Markt, jedoch bei einem höheren durchschnittlichen Preisniveau. Der ebenfalls hohe Anteil von Produkten ohne Kategorie in Frankreich geht mit einem sehr tiefen Preisniveau einher.

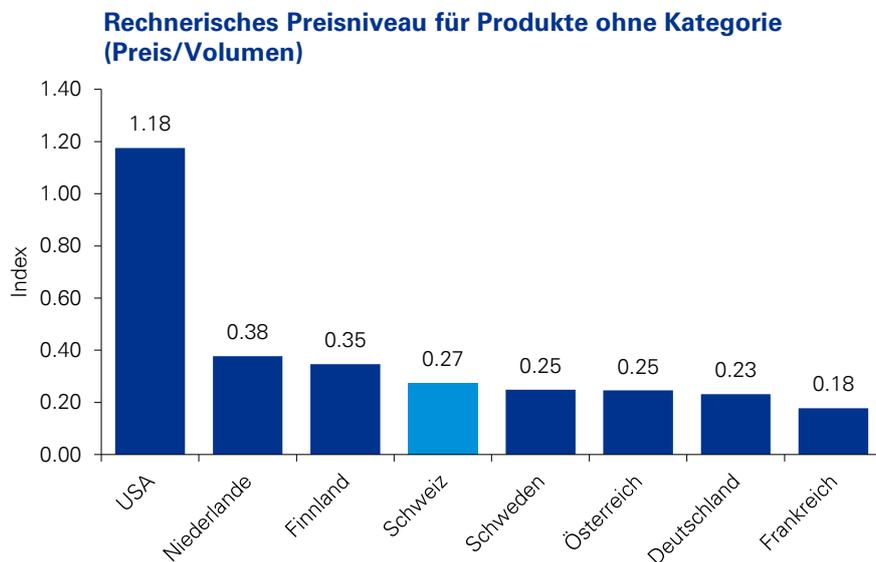


Abbildung 19: Rechnerisches Preisniveau für Nicht-Generika
Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018

Es scheint eine gegenläufige Dynamik zwischen dem Anteil an Produkten ohne Kategorie und den entsprechenden Preisniveaus zu geben. Je höher der Anteil, desto geringer das rechnerische Preisniveau. Der hohe Anteil dieser Produkte im Schweizer Markt, bei durchschnittlichem Preisniveau lässt auf einen hohen Anteil an generikaähnlichen Produkten in dieser Gruppe in der Schweiz und in Folge auf die relative Attraktivität des Marktes auch für diese Produktkategorie schliessen.

Der volumenbereinigte Gesamtvergleich zeigt, dass der Schweizer Pharmamarkt bei vergleichsweise kleinem Marktvolumen (Punkt) ein geringfügig höheres Preisniveau als die EU-Vergleichsländer aufweist.

Rechnerisches Preisniveau für Arzneimittel

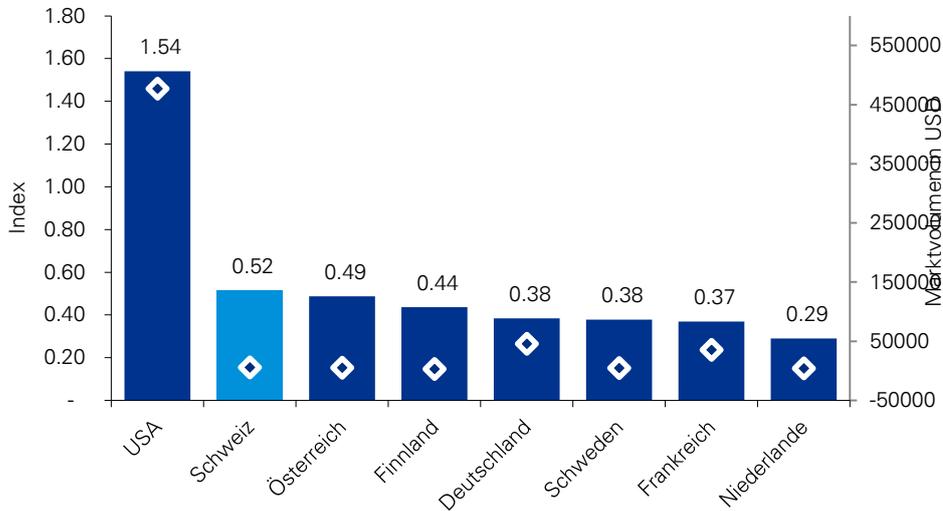


Abbildung 20: Rechnerisches Preisniveau für Nicht-Generika
Quelle: eigene Darstellung/Berechnung, IQVIA, 2018

Hinsichtlich der Wettbewerbssituation zeigt sich, dass die Top10 Pharmafirmen in den Vergleichsländern über einen Marktanteil von 41 bis 53% verfügen. Der Markt ist somit sehr fragmentiert.

Marktanteil Top 10 Pharmafirmen / Anzahl Neuzulassungen

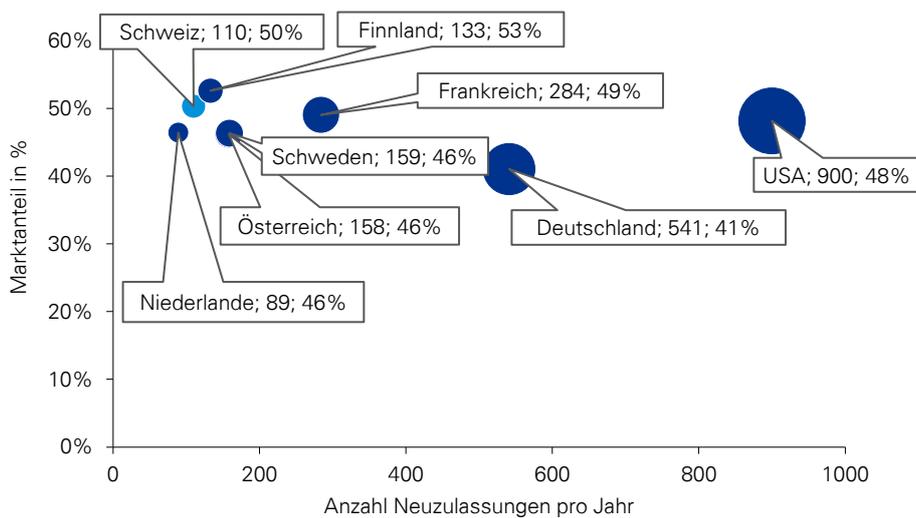


Abbildung 21: Top10 Pharmafirmen / Anzahl Neuzulassungen
Quellen: QuintilesIMS, 2017

Die gegenständliche Auswertung legt jedoch keinen direkten Zusammenhang zwischen dem Marktanteil der Top10 Firmen und der Anzahl Neuzulassungen nahe. Vielmehr zeigt sich, dass grosse Märkte tendenziell über mehr Neuzulassungen verfügen, unabhängig vom Marktanteil der Top10 Pharmafirmen.

Aufgrund des hohen Produktdifferenzierungsgrades ist davon auszugehen, dass die Konzentration der Anbieter (Marktanteil Top10 Anbieter), insbesondere bei den Herstellern von patentgeschützten Produkten, keinen wesentlichen Einfluss auf die Intensität des Wettbewerbs und in Folge die Attraktivität des Arzneimittelmarktes hat.

Umweltsituation

Ein Hinweis, ob das **regulatorische Umfeld** in einem Vergleichsland positiv zu bewerten ist, ist die Anzahl der Neuzulassungen. Die USA verfügte über die meisten Neuzulassungen (commercial launches) in 2018 und den geringsten Zeitverlust zwischen Zulassungserteilung und Verkaufsbeginn. Österreich weist vergleichbare Zeitabstände wie die Schweiz auf, jedoch mit mehr Neuzulassungen.

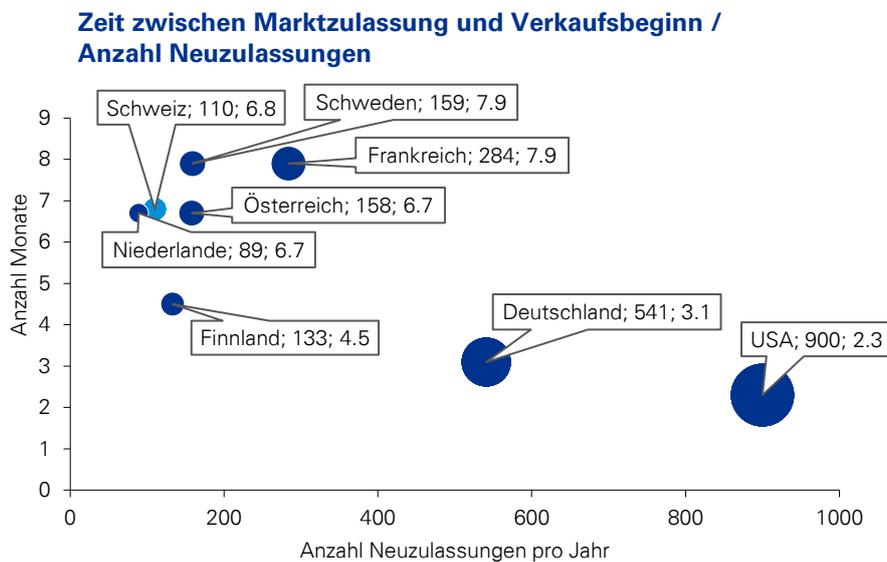


Abbildung 22: Zeit zwischen Marktzulassung und Verkaufsbeginn / Anzahl Neuzulassungen
Quellen: IQVIA, 2015/2018

Umfragen zeigen, dass die Schweizer Bevölkerung die Bedeutung der Pharmaindustrie als hoch einschätzt. In Folge ist die **öffentliche Meinung** gegenüber den Anbietern grundsätzlich als positiv einzuschätzen. Dies manifestiert sich auch in den im internationalen Vergleich positiven Standortbedingungen für die Branche in der Schweiz.

5.2. Versorgungsstörungen & Massnahmen

Ein übergreifender Vergleich der Versorgungssituation auf Basis der publizierten Lieferschwierigkeiten je Land ist aktuell nicht möglich. Die European Medicines Agency schreibt dazu: «The differences in the reporting requirements of shortages also meant that comparisons across countries were not possible.» (Juli, 2019)

Die nachfolgende Tabelle zeigt eine Übersicht über die zur **Verbesserung der Versorgungssicherheit** getroffenen **Massnahmen** der Vergleichsländer. Die Einteilung der Massnahmenbereiche basiert auf den vom BAG in der Auftragsstellung vorgegebenen Handlungsfeldern. Zusätzlich wurde der Bereich «Vertrieb» hinzugefügt. Eine detaillierte Aufstellung und weitere Informationen je Land befinden sich im Anhang (vgl. Anhang 9.3).

								
Monitoring	Melderegister (obligatorisch/freiwillig)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Enge Zusammenarbeit zwischen Zulassungsbehörden und den Herstellern bzw. Multi-Stakeholder-Ansatz		✓		✓	✓		✓
	Liste von essentiellen Arzneimitteln	✓		✓		✓	✓	
Herstellung	Beschleunigter Bewilligungsprozess für Produktionsanlagen oder Rohstoffen		✓					
	Temporäre Reduktion der Qualitätsrichtlinien		✓					
	Spezifische Herstellung (z. B. durch staatliche Apotheken)						✓	
Lager	Obligatorische Lagerhaltung (mit/ohne festgelegter Menge)	✓		✓	(✓)	✓	✓	✓
Marktzugang	Beschleunigter Bewilligungsprozess von Marktzulassungen	✓	✓			✓	✓	✓
	Besondere Importregelungen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Preisbildung und Vergütung	Richtlinien zur Preisfestsetzung	(✓)				✓		
	Preisadjustierungen für betroffene Produkte							
	Anpassung von Gebühren für die Hersteller		✓					✓
Vertrieb	Obligatorische Meldung bei Ausservertriebnahme	✓	✓	✓		✓	✓	✓
	Gesetzliche Verpflichtung zum Vertrieb der zugelassenen Medikamente			✓	✓	✓	✓	✓

Abbildung 23: Massnahmenübersicht der Vergleichsländer
Quelle: eigene Darstellung

Fazit Kapitel 5: Die Analyse zeigt, dass der Schweizer Pharmamarkt bei vergleichsweise kleinem Marktvolumen mit einem geringfügig höheren Preisniveau im Kontext der Vergleichsländer, auch kaufkraftbereinigt als durchschnittlich attraktiv einzuschätzen ist. Insbesondere im Bereich der Generika zeichnet sich die Schweiz jedoch durch vergleichsweise hohe Preise aus.

Hinsichtlich getroffener Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit befindet sich die Schweiz auf Basis der vorliegenden Untersuchung im Durchschnitt. Einzelne Länder legen jedoch gegenüber der Schweiz weitergehende Schwerpunkte. Zahlreiche Länder prüfen aktuell die Weiterentwicklung regulatorischer Massnahmen, so z.B. Exportverbote (z.B. in Österreich, etc.).

6. Aktuelle Rahmenbedingungen aus Sicht der pharmazeutischen Industrie

Nachfolgende Ausführungen hinsichtlich den heute geltenden Rahmenbedingungen basieren auf **Interviews mit ausgewählten Pharmafirmen**.

Gemäss Auftragsstellung sind die interviewten Firmen selektiv eruiert worden. Die Auswahl erfolgte anhand einer vertraulichen Analyse auf Basis der Datenbanken von Drugshortage.ch und HCI Solutions (per 9. Oktober 2019, vgl. Kapitel 3.3). Die identifizierten Lieferengpässe an Produkten (SKUs) wurden anschliessend auf ihre Relevanz hin überprüft, was mittels eines zweistufigen Verfahrens geschah:

- Eruiierung der von Engpässen betroffenen Produkte, welche keine oder nur eine geringe Anzahl Alternativen besitzen durch einen Abgleich zwischen Gesamtmarkt und den identifizierten SKUs anhand der generischen Gruppierungscodes (Generic Group Codes)
- Eruiierung medizinisch relevanter Produkte durch einen Abgleich der identifizierten Wirkstoffe mit der WHO-Liste über die essentiellen Arzneimittel.

Die im Ergebnis befragten Firmen umfassen sowohl in der Schweiz heimische Konzerne, wie Vertriebsgesellschaften ausländischer Firmen mit Original- und Generikaprodukten.

Allgemein haben alle interviewten Personen die Initiative der Auftraggeberin begrüsst, auf diesem Weg den Dialog mit der Pharmaindustrie aufzunehmen. Die beteiligten Personen sind gegenüber einer weiteren Vertiefung des Dialogs offen. Für ihre Teilnahme an der gegenständlichen Studie wurde den Firmen durch KPMG Anonymität zugesichert.

6.1. Einschätzung zur Versorgungssituation

Der Schweizer Markt für Arzneimittel stellt für die befragten Pharmafirmen allgemein einen relevanten mittelgrossen Markt dar. Die Einschätzung der Marktattraktivität der Schweiz fällt in Abhängigkeit zu Grösse und Rentabilität grundsätzlich positiv aus. In der Schweiz ansässige Firmen betonen darüber hinaus die Bedeutung des Heimmarktes und die Wichtigkeit einer guten Reputation der Firma in der öffentlichen Wahrnehmung.

Die Problematik von Lieferschwierigkeiten wird unterschiedlich eingeschätzt, jedoch durchwegs als globales Phänomen eingestuft. Dieses hat seit längerem weltweit zugenommen. Nach allgemeiner Auffassung ist das Problem in der Schweiz derzeit noch geringer als in anderen Ländern. Die Verschlechterung der Situation in der Schweiz in den vergangenen Jahren wird aber explizit auf globale Entwicklungen zurückgeführt.

Versorgungsengpässe sind ein Branchenthema und die Industrie ist sich der hohen Priorität der Problematik bei allen Stakeholdern in der Schweiz bewusst. Die Thematik geniesst bei Pharmafirmen zudem international hohe Aufmerksamkeit, da aktuell in zahlreichen Ländern Bestrebungen im Gange sind, die Problematik durch vielschichtige (regulatorische) Massnahmen zu adressieren.

Die Diskussion in der Öffentlichkeit über Versorgungssicherheit wird mehrheitlich als grundsätzlich positiv eingeschätzt. Es gilt jedoch zu beachten, dass Versorgungsstörungen, und in Folge Aussagen hinsichtlich der Versorgungssicherheit der Schweiz mit Arzneimitteln, letztendlich Definitionsfragen sind. Der Fokus sollte aus der Sicht der Industrie dabei auf Produkte mit gravierenden Auswirkungen auf die Sicherheit des Patienten gelegt werden (z.B. im Bereich der Antibiotika). Auch die Dauer eines Lieferengpasses ist zu differenzieren.

Lieferschwierigkeiten können aufgrund der vielfältigen Ursachen grundsätzlich bei allen Medikamenten auftreten, eine Häufung findet gemäss Einschätzung der Befragten jedoch oft bei Generika statt, da dieses Geschäft durch Masse getrieben ist und sich stark von dem Geschäft mit (innovativen) patentgeschützten Medikamenten unterscheidet (vgl. Kapitel 4.1). Durch den anhaltenden Preisdruck und aufgrund des vergleichsweise geringen Volumens ist die Marktattraktivität der Schweiz für diese Produktgruppe gesunken. Darüber hinaus wird festgestellt, dass auch der Einfluss der Medikamentenpreise auf die Gesundheitskosten differenziert, d.h. je Produktgruppe, zu betrachten ist.

6.2. Einschätzung zur Verantwortlichkeit

Nach Einschätzung der Unternehmen liegt die Verantwortung zur Versorgung des Marktes mit Produkten beim Hersteller. Dieser hat durch gut geführte Budget- und Planungsprozesse die Lieferfähigkeit zu gewährleisten. Engpässe entstehen so in einem gut geführten Geschäft grundsätzlich nur durch Sonderfaktoren. Lieferschwierigkeiten (Stock-outs) sind für alle Pharmafirmen ein „worst-case“, da diese mit hohen Opportunitätskosten verbunden sind, sowohl unter finanziellen wie reputationstechnischen Gesichtspunkten.

In der Mehrheit der Gespräche wird jedoch ebenfalls an die Eigenverantwortung aller Stakeholder in der Vertriebskette appelliert, sich auf veränderte Situationen einzustellen. Bereits heute werden von einzelnen Kunden tiefere Rabatte für eine Erhöhung des Lagers in Kauf genommen.

6.3. Ursachen von Lieferschwierigkeiten

Aufgrund der durchgeführten Analysen konnten in den Interviews Gründe für Lieferengpässe anhand konkreter Beispiele diskutiert werden. Grundsätzlich ist dabei grob zwischen angebotsseitigen und nachfrageseitigen Ursachen zu unterscheiden.

Angebotsinduzierte Lieferschwierigkeiten

Die Produktionsketten von Arzneimitteln haben sich in den vergangenen Jahren aufgrund von Optimierungsbestrebungen fragmentiert und verändern sich laufend. Im Rahmen des Produktzyklus werden Produktionsprozesse und -methoden (laufend) umgebaut, Produktionsschritte ausgelagert oder Lieferanten gewechselt. Verschiedene Ursachen von Versorgungsengpässen sind auf solche (Optimierungs-)Bestrebungen o.ä. zurückzuführen.

Im Bereich der **Herstellung** können Lieferverzögerungen sowohl aufgrund von Qualitäts-, als auch Kapazitätsproblemen entstehen. Dabei ist zu beachten, dass bereits im regulären Verlauf der Herstellungskette Chargen an produzierten pharmazeutischen Wirkstoffen oder weiteren Hilfsstoffen bei Nichteinhalten von qualitativen Mindestanforderungen nicht verwendet werden können. Ausfälle an Grundstoffen, Produktionsmaschinen o.ä. können zu Unterbrüchen und Verzögerungen in der Produktion führen. Häufen sich bei Herstellern entsprechende Zwischenfälle wirken sich diese auf das Endprodukt aus. In solchen Situationen hat sich insbesondere durch die Konzentrationsentwicklung der letzten Jahre in der Wirkstoffproduktion der Handlungsspielraum der Pharmafirmen verringert. Gerade bei Generika Medikamenten machen die pharmazeutischen Wirkstoffe bis zu 80% des Fabrikpreises aus, weshalb ein hoher Wettbewerb um Kapazitäten und Rohstoffpreise herrscht. Vor diesem Hintergrund und unter Berücksichtigung langer Planungszyklen, ist oft auch der Einfluss von grossen Pharmafirmen beschränkt. Während Produktionsausfälle oft bei „Massenprodukten“ und durch Lohnhersteller entstehen, können auch Firmen mit eigenen Produktionsanlagen in Europa und Originalprodukten aufgrund der Komplexität der Herstellung (z.B. biologische Wirkstoffe) von Qualitätsproblemen und in Folge Kapazitätsengpässe betroffen sein.

Auch im Rahmen des **Marktzugangs** können Verzögerungen entstehen, welche letzten Endes zu Versorgungsengpässen führen. So sind aufgrund der oben skizzierten Optimierungsmassnahmen immer wieder Zulassungen von technischen (z.B. Produktionsstandorte, Wechsel von Hilfsstoffen, etc.) und/oder therapeutischen Änderungen (Dosierung, etc.) notwendig. Dauert die Prüfung solcher Anträge länger als erwartet oder geschehen seitens der Pharmafirmen interne Fehler bei der Beantragung und/oder Planung solcher Anträge, hat dies Auswirkungen auf die Verfügbarkeit der jeweiligen Produkte. Auch ist in Engpasssituationen teilweise die globale Produktallokation durch spezifische lokale Zulassungsgegebenheiten erschwert. So sind z.B. bei alten Produkten aufgrund (historisch) unterschiedlicher Entwicklungszeitpläne in der Schweiz abweichende Produktrezepturen zugelassen, was eine spezifische Herstellung mit entsprechenden Risiken nach sich zieht.

Durch neue Analysemöglichkeiten und Erkenntnisse aus der Klinik, können sich Qualitätsanforderungen sowohl Firmen intern, wie auch seitens der Zulassungsstelle stetig verändern bzw. erhöhen, welche teilweise umfangreiche Änderungen nach sich ziehen können (z.B. erneute Zulassung der Produktionsmethode, Produktionsstandorte, etc.). Je nach Reaktion und Vorlaufzeit von solchen Änderungen können Versorgungsengpässe für Medikamente entstehen.

In Folge eines aktiven Managements des Lebenszyklus werden Medikamente auch unter Firmen weiterverkauft. Gründe dafür können sowohl Portfolio-Überlegungen, wie auch Ansprüche an die Rentabilität von Produkten sein, wobei solche Fragestellungen insbesondere nach Ablauf des Patentschutzes an Relevanz gewinnen. Entsprechende Übergangsphasen im Rahmen von Desinvestitionen sind von hoher Komplexität gekennzeichnet und können trotz umfangreichen Vorbereitungs- und Planungsarbeiten Lieferschwierigkeiten zur Folge haben. So kann z.B. beim Verkauf von globalen Lizenzen die Übergabe der lokalen Lizenzen bzw. Weiterführung des Produktes behindert werden (z.B. durch Verzögerungen bei der Zulassung (vgl. oben).

Weiter sind Ursachen auch im Bereich von **Lager und Vertrieb** zu suchen. So kann es z.B. zu qualitätsbedingten Verzögerungen (z.B. Unterbruch der Kühlkette) kommen, welche interne und externe Evaluationen und Nachforschungen nach sich ziehen und die Verfügbarkeit von Produkten auf dem Schweizer Markt zwischenzeitlich beeinträchtigen.

Nachfrageinduzierte Lieferschwierigkeiten

Die allgemein langen Budgetierungszyklen für Bedarfsplanung und Herstellung (rund 36 Monate), aber auch Zulassungsbedingungen machen kurzfristige Anpassungen von Produktionsmengen schwierig. In Folge ist eine schnelle Reaktion auf Nachfrageschwankungen auch aufgrund des oben beschriebenen Umfelds in der Herstellung oft unmöglich.

In den Gesprächen identifizierte Gründe für nachfrageseitig ausgelöste Lieferschwierigkeiten von einzelnen Produkten waren mehrheitlich im **Vertrieb bzw. dem Umfeld der Marktteilnehmer in der Schweiz** zu finden. So können Lieferschwierigkeiten bei Wettbewerbern zu einem sprunghaften Anstieg der Nachfrage nach einem Produkt führen. Handelt es sich dabei um einen grösseren Marktteilnehmer reichen die bestehenden Lager von kleineren Anbietern oft nicht aus, um die Nachfrage kurzfristig zu decken, mit entsprechenden Folgen für die eigene Lieferfähigkeit. Da entsprechende Informationen oft nicht vorgängig verfügbar sind, wird eine Reaktion der anderen Marktanbieter erschwert oder in Anbetracht der wenig flexiblen Lieferketten sogar verunmöglicht. Vergleichbare Auswirkungen können auch durch gute Ergebnisse des Produkts in klinischen Studien oder aber eine fehlerhafte interne Nachfrageprognose entstehen. In solchen Situationen kann der Bedarf ebenfalls nicht immer durch die bestehenden Lieferketten bzw. geplanten Kapazitäten gedeckt werden.

Die Nachfrage nach gewissen Produkten unterliegt insbesondere in der Phase auslaufenden Patentschutzes grosser Volatilität. Nach Einschätzung der Befragten liegt dort die Herausforderung des Originalherstellers insbesondere bei der Abschätzung der Auswirkungen des Markteintritts von Generikaherstellern auf die Nachfrage und der Stabilität der Lieferkette(n) der neuen Anbieter.

Auch im Rahmen der **Preisbildung und Vergütung** können unerwartete Preisvorteile (z.B. nach Preissenkungsrunden) zu einer veränderten Nachfrage führen, welche dann nicht bedient werden kann.

Nachfolgende Darstellung zeigt die in den Gesprächen angebots- und nachfrageseitig identifizierten Ursachen für Lieferengpässe von welchen die Schweiz betroffen war:

Übersicht Ursachenkatalog für Lieferschwierigkeiten von Produkten in der Schweiz			
<i>Ursachen</i>	<i>Angebots- induziert</i>	<i>Nachfrage- induziert</i>	<i>Bemerkungen</i>
Lieferverzögerungen in der Herstellung	X		Herstellungsprozesse/-ketten für Arzneimittel sind global und stark fragmentiert. Zahlreiche Lieferschwierigkeiten sind dabei auf Qualitäts-, Koordinations- oder Kapazitätsprobleme, etc. zurückzuführen.
Verzögerungen bei der Zulassung	X		Aufgrund von laufenden Optimierungsmassnahmen sind immer wieder Zulassungen von technischen Änderungen (z.B. Produktionsstandorte, Wechsel von Hilfsstoffen, etc.) und/oder therapeutischen Änderungen (Dosierung, etc.) notwendig. Verzögerungen sind dabei auf mangelnde Planung bei den Unternehmen oder vergleichsweise lange Bearbeitungszeiten bei der Zulassung (Swissmedic) zurückzuführen.
Einschränkungen der globalen Produktallokation	X		Schweiz-spezifische Zulassungsgegebenheiten bzw. Produktcharakteristika können die globale Allokation für die Schweiz einschränken. So sind z.B. bei alten Produkten aufgrund (historisch) unterschiedlicher Entwicklungszeitpläne in der Schweiz abweichende Produktrezepturen zugelassen, was eine spezifische Herstellung mit kleineren Volumen zur Folge hat.
Steigende Qualitätsanforderungen	X		Neue Analysemöglichkeiten und Erkenntnisse aus der Klinik können Qualitätsanforderungen an Produkte verändern, was (Neu-)Zulassungen mit entsprechenden Verzögerungsrisiken nach sich zieht.
Übergangsschwierigkeiten bei Abtreten des Produkteigentums vom Verkäufer zum Käufer	X		Der Wechsel des Eigentümers bzw. Zulassungsinhabers mit entsprechenden Änderungen in Herstellung und Vertrieb kann zu vielschichtigen Verzögerungen und zwischenzeitlichen Lieferschwierigkeiten führen.
Qualitätsbedingte Verzögerungen in der Lieferkette vor Ort	X		Auch bei guter Organisation kann es in Lager und Vertrieb u.a. zu qualitätsbedingten Verzögerungen (z.B. Unterbruch der Kühlkette) kommen, welche interne und externe Evaluationen und Nachforschungen nach sich ziehen und die Lieferfähigkeit von Produkten beeinträchtigen.
Lieferschwierigkeiten bei Wettbewerbern		X	Ist die Lieferfähigkeit von anderen Marktteilnehmern gestört, kann eine erhöhte Nachfrage über die reguläre Lagerhaltung hinaus zu einem Versorgungsengpass führen.
Höhere Nachfrage durch klinische Erfolge		X	Die Bedarfsplanung und Herstellung von pharmazeutischen Produkten findet über einen längeren Zeitraum statt, was kurzfristige Anpassungen von Produktionsmengen oft schwierig macht.
Hohe Nachfragevolatilität nach Patentablauf		X	Nach Patentablauf (und durch den Markteintritt von Generika-Produkten) steigt die Volatilität der Nachfrage, was automatisch auch die Bedarfsplanung des Originalproduktes erschwert.
Fehlerhafte Nachfrageprognosen		X	Auch im regulären Geschäftsverlauf können Fehlprognosen der Nachfrage zu Lieferschwierigkeiten führen, unternehmensinterne Möglichkeiten darauf flexibel zu reagieren sind durch Zulassungsbedingungen eingeschränkt.

6.4. Marktrückzug/Versorgungslücken gegenüber dem Ausland

Grundsätzlich wollen Ländervertriebsgesellschaften Deckungsbeiträge erwirtschaften und in Folge Produkte tendenziell nicht vom Markt nehmen. Jedoch gibt es immer auch wirtschaftlich kritische Produkte, welche vom Markt genommen werden. Die meisten befragten Firmen gaben an, dass solche Marktrückzüge jedoch nicht ohne vorangehende Prüfungen nach therapeutischen Alternativen stattfinden und teilweise aus versorgungsethischen/reputationstechnischen Gründen auch Produkte im Markt gehalten werden, welche sich betriebswirtschaftlich nicht mehr lohnen.

Aus der gleichen Motivation heraus versuchen Firmen Produkte aus ihrem internationalen Portfolio, wenn immer ökonomisch sinnvoll, auf den Schweizer Markt zu bringen. Insbesondere bei Generika wurde jedoch darauf verwiesen, dass das geringe Marktvolumen und entsprechende regulatorische Vorschriften (Produktgamme) dazu führen können, dass ein Produkt nicht im Schweizer Markt lanciert wird.

6.5. Umgang mit Lieferschwierigkeiten

Produktallokationen finden – auch bei Lieferschwierigkeiten – bei allen befragten Firmen auf globaler Ebene und nach klar definierten Kriterien für Originalpräparate und Generika in gleicher Weise statt. Die entsprechenden Zuteilungsentscheidungen werden durch verschiedene Abteilungen gemeinsam gefällt. Neben Marge und Volumen des Marktes umfassen die Kriterien insbesondere die medizinische Signifikanz eines Produktes im jeweiligen Markt (verfügbare alternative Produkte/Beibehaltung der Therapie), regulatorische Vorgaben oder vertragliche Verpflichtungen.

Die Pharmafirmen betonen, dass Supply Chain Management eine ihrer Kernkompetenzen ist und die (Wieder-)Herstellung der Lieferfähigkeit eines Produktes hohe Priorität genießt. Da in den meisten Fällen die Gründe für eine Lieferschwierigkeit ausserhalb der Schweiz liegen ist der Handlungsspielraum für Massnahmen aus der Schweiz heraus jedoch gering.

In diesem Zusammenhang ebenfalls relevant ist die erwartete Dauer von Lieferschwierigkeiten oder die Einschätzung der therapeutischen Relevanz seitens des Herstellers. So werden heute z.B. Importe von anderen Ländern in die Schweiz im Falle von Lieferschwierigkeiten aufgrund der Prozessdauer und -kosten (Erlaubnis Swissmedic, Logistik, Umpackung, Material, Dossierung, etc.) in der Wahrnehmung der Pharmafirmen nicht sehr oft durchgeführt. Auch der Import von Bulk-Produkten birgt Risiken und wird daher von kleineren Anbietern gemieden.

6.6. Verbesserungsbestrebungen

Nach Aussage der befragten Vertreter versuchen Pharmafirmen kontinuierliche Verbesserungsmassnahmen einzuleiten, um das Risiko von Lieferschwierigkeiten zu reduzieren.

Alle befragten Firmen sind bemüht die **Abhängigkeit von einzelnen Herstellern** durch eine Ausweitung der Lieferantenbasis zu **reduzieren** („Dual-Sourcing“). Da Generika-Wirkstoffe zu einem Massengeschäft geworden sind, kam es zu Konzentrationseffekten bei API-Herstellern, was deren Verhandlungs-

macht erhöht und die Verfügbarkeit von Rohstoffen für Pharmaunternehmen beeinträchtigen kann. Insbesondere Hersteller von Originalpräparaten können aufgrund höherer Margen bei der Ausweitung der Lieferantenbasis aktiver agieren oder ihre Lieferketten (nach Patentverlust) später bzw. weniger umstellen. In diesem Kontext wurde von einem Hersteller von Originalpräparaten auch moniert, dass das Problem „China“ (d.h. die Herstellung von Pharmawirkstoffen in Übersee) übertrieben dargestellt wird und Qualitäts- und Kapazitätsprobleme auch anderswo (z.B. in Europa) bestehen können.

Hersteller sind bestrebt die gegebenenfalls bei „alten“ Produkten bestehenden unterschiedlichen pharmazeutischen Formulierungen, welche für die Zulassung der Medikamente in den einzelnen Ländern relevant sind, zu harmonisieren. Bei „modernen“ Medikamenten werden nur noch **gleiche Rezepturen bzw. möglichst unspezifische Wirkstoff-Formulierungen** verwendet. Im Idealzustand macht alleine die Verpackung ein Medikament länderspezifisch.

Durch eine **Erhöhung der Transparenz über Lagerbestände im Vertriebskanal** möchten Pharmafirmen besser auf Lieferschwierigkeiten reagieren können. Heute werden die Hersteller aktiv, wenn der firmeneigene Lagerbestand ausläuft ohne Kenntnisse über die Lagerbestände im Vertriebskanal. Lieferantengesteuerte Bestände (Vendor Managed Inventory (VMI)) könnten zu einer Verbesserung führen, da auf diesem Weg die Allokation der Grossisten überprüft und die interne Nachfrageplanung verbessert werden könnten.

Werden Portfolioentscheide zur Desinvestition getroffen, z.B. falls ein Produkt keine Synergien mehr zu anderen Produkten aufweist, wird auf **gute Due Diligence von neuen Anbietern** und eine angemessene Vertragsbindung bzw. auf die Sicherstellung der Lieferfähigkeit (2-3 Jahre) geachtet. Trotz getroffener Vorkehrungen kann es in einer Übergangsphase zu Problemen kommen, da internationale Lizenznehmer die Lizenzen z.T. an nationale Lizenznehmer aus lagern.

Natürlich hat aber auch die Kultur bzw. Einstellung einer Firma einen Einfluss auf den Umgang mit Portfolio-Entscheidungen. Einzelne Interviewpartner sehen explizit die **Möglichkeit/Verpflichtung sich über die Liefersicherheit zu differenzieren**, was mit entsprechenden Kosten verbunden ist.

6.7. Beurteilung des regulatorischen Umfelds

Aus den Gesprächen wurden verschiedene Hinweise von Pharmafirmen hinsichtlich dem **heutigen regulatorischen Umfeld** aufgenommen. In Summe wird dieses in der Schweiz jedoch als **positiv beurteilt**. Die Erkenntnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Herstellung:

- Die Übernahme der EU-Klassifizierung von Änderungen bei der Herstellung von Arzneimitteln durch Swissmedic wird positiv gewertet. Einzelne Stakeholder monieren jedoch, dass der Prozess der Zulassung dieser Änderungen dabei nicht schneller geworden ist. Gemäss den Aussagen entscheidet die European Medicines Agency (EMA), welche als Agentur der Europäischen Union für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig ist, schneller als Swissmedic, was dazu führt, dass die Produktion bei den Herstellern nach Erhalt der EMA-Bewilligung auf die geänderten Produkte umgestellt wird. Dies erhöht das Risiko für Lieferschwierigkeiten in der Schweiz.

- Steigende Qualitätsanforderungen der Behörden bei bestehenden Produkten aufgrund des technischen Fortschritts werden als legitim betrachtet, jedoch wird die Grundhaltung der Swissmedic u.a. (z.B. bei der Risikoeinschätzung von Verunreinigungen) teilweise als kritischer als in der EU eingeschätzt.

Marktzugang:

- In der Wahrnehmung der Firmen verfügt die Schweiz teilweise über strengere Qualitätskriterien, welche dazu führen, dass Modifikationen schwerer möglich sind. Hier wäre ein pragmatischerer Umgang seitens Swissmedic gewünscht.
- Schweizer Vorschriften für Verpackung und Beipackzettel führen immer noch zu einer grösseren Komplexität, sei es in der regulären Produktion oder im Umgang mit Versorgungsengpässen. Sie verkomplizieren auch die Behebung von Lieferschwierigkeiten.
- Die Produktegamme bei Generika muss gleich sein zum Originalpräparat, um eine SL-Zulassung zu erhalten. Herrschen z.B. Mindestbestell-/Produktionsmengen (Marktgrösse/Umrüstkosten) ist die Quantität der vernichteten Produkte im Preis enthalten, was die Gamme als Ganzes wirtschaftlich schlechter stellt. Die identische Dosierung bei Generika war früher als Verhinderungsstrategie gegenüber Generika-Herstellern gedacht, aber heute überholt.
- Die Hersteller betrachten das abgekürzte Zulassungsverfahren (Art. 14 HMG) unterschiedlich. Während einzelne positive Erfahrungen gemacht haben, sehen andere für Generika-Hersteller in der heutigen Ausgestaltung (ohne Bioäquivalenzstudie) keinen zeitlichen Vorteil darin.
- Zu den per 1. Januar 2019 umgesetzten Massnahmen konnten die interviewten Personen keine näheren Angaben machen, da sie diese entweder noch nicht benutzt haben oder eine Anwendung im regulären Geschäftsverlauf als zu aufwendig erachten.
- Die forschende Industrie erhält mehr Aufmerksamkeit durch Swissmedic. Die Anliegen der Generika-Industrie (z.B. auf Verbesserungen im Zulassungsprozess) kommen aus Sicht der Industrie in den Fachaustauschen tendenziell zu kurz.
- Swissmedic macht gute Arbeit für ihre Grösse, sie arbeitet jedoch noch immer langsam im Vergleich zu anderen Behörden.
- Eine starke Swissmedic ist wichtig für den Forschungsstandort Schweiz und ihre Unabhängigkeit wird akzeptiert. Es wurde jedoch bemerkt, dass es bei gewissen Produktegruppen und Produkten Potenziale für Zusammenarbeit mit der EU gibt, z.B. im Bereich der bereits in der EU zugelassenen Medikamenten.

Preisbildung und Vergütung:

- Das heutige Preissystem gibt Planungssicherheit und stellt die Qualität in den Mittelpunkt (Wahlmöglichkeit des Patienten). Der Preisdruck ist gegenüber dem Ausland geringer, was zu einem besseren Angebot und gegenüber dem Ausland zu vergleichsweise tieferen Engpässen führt. Einzelne Firmen nutzen diesen finanziellen Spielraum für ein aktiveres Supply Management aus der Schweiz hinaus (eigene Einkaufsabteilung anstelle einer internationalen Zentrale), was wiederum der Versorgung zu Gute kommt; das heutige Preissystem erlaubt auch Quersubventionen von wichtigen, jedoch unrentablen Produkten.
- Der Prozess bei Preissenkungsrunden beim BAG ist zwar grundsätzlich bekannt: (1) Therapeutischer Quervergleich; (2) Ausland Preisvergleich (APV). Die Transparenz hinsichtlich dem Ergebnis ist jedoch ungenügend.

Lager:

- Pflichtlager zulasten der Hersteller sind zwar effektiv zur Erhöhung der Versorgungssicherheit, führen jedoch auch zu Fehlanreizen (z.B. Reduktion des Produktportfolios), da die Kosten nicht auf den Preis geschlagen werden können.

Vertrieb:

- Von Generika-Herstellern wurde moniert, dass seitens BAG keine klare Strategie hinsichtlich der Förderung von Generika ersichtlich ist. Insbesondere die Vergütung (Substitutionstaxe) im Vertrieb stellt keinen ausreichenden Anreiz für den Apotheker dar, ein günstigeres Produkt zu verkaufen. Dies wiederum hat Auswirkungen auf das Marktvolumen für Generika und die Marktattraktivität der Schweiz für diese Produktegruppe.

Monitoring:

- BWL-Liste und Swissmedic verfügen über unterschiedliche Bedingungen/Kriterien zur Bekanntgabe von Lieferschwierigkeiten. Es fehlt an einem gemeinsamen Verständnis und den Grundlagen für eine Gesamtsicht der relevanten Lieferschwierigkeiten.
- Die EU verlangt neu Notifikation für alle Produkte und sofort nach Bekanntwerden. Sollte die Schweiz ähnliche Überlegungen anstellen, wäre eine Priorisierung und klare Fristen wünschenswert. Die Schweiz soll die Chance wahrnehmen eine sinnvolle Lösung zu finden und keine „Meldungsschwemme“ veranstalten (jegliche Art von Priorisierung ist willkommen).

6.8. Vorschläge der Industrie zur Verbesserung der Versorgungssituation

Zur Verbesserung der Situation wurden durch die Interviewpartner folgende Ansätze in die Diskussion eingebracht. Diese lassen sich grob in drei Bereiche unterteilen:

Management von Versorgungsengpässen (kurzfristig):

- Definition gemeinsamer Kennzahlen für Versorgungsengpässe/relevante Stock-Outs
- Vereinheitlichung der Meldepflicht über Versorgungsengpässe (BWL/Swissmedic) in einem vertretbaren Masse d.h. bei einer Liste von verbindlich definierten, relevanten Arzneimitteln
- Engere Zusammenarbeit der involvierten Stellen des Bundes und der Kantone
- Erarbeitung abgestimmter (auch fallbezogener) (Preis-)Strategien zum Umgang mit Versorgungsengpässen und/oder Marktrückzügen
- Vereinfachung der Import-Richtlinien (z.B. Einführungsbewilligung für in der Schweiz nicht auf dem Markt befindliche Dosierungsformen)
- Mehr Flexibilität bei Lieferengpässen hinsichtlich ausländischen Packungen (z.B. Schweiz als Pilotland für elektronische Packungsbeilagen, insb. für medizinisches Personal)

Verbesserung der Versorgung (langfristig):

- Reduktion von Hürden für Kleinstmengen-/Nischenprodukte mit tiefen Volumina (nicht Orphan Drugs); denkbare wäre hier z.B. eine vollständige Angleichung an die EMA
- Verschlankung der obligatorischen Produktgamme bei Generika
- Verstärkung der Zusammenarbeit mit der EU bei ausgewählten Zulassungskategorien könnte Markteintritts- bzw. Versorgungsbarrieren senken (z.B. Qualitäts-Grenzwerte, Harmonisierung technischer/klinischer Vorgaben)
- Höhere Transparenz seitens Swissmedic im Rahmen des Zulassungsprozesses allgemein (nicht erst ab Vorbescheid) sowie bei technischen Änderungen
- Weiterführung der Bestrebungen zur Förderung der Agilität bei Swissmedic (schnellere Abarbeitung, laufende Optimierung von Schweiz-spezifischen Prozessen (z.B. Anforderung für lokale Produktfreigabe, etc.)
- Mitarbeit der Schweiz auf europäischer Ebene z.B. bei der Prüfung der Rückholung der Herstellung relevanter Wirkstoffe nach Europa
- Sensibilisierung der Öffentlichkeit und Förderung der Eigenverantwortung der Stakeholder

Kritisch bis ablehnend steht die Industrie einzelnen, aktuell diskutierten politischen Vorschlägen gegenüber. So würde nach Auffassung der Interviewpartner die Einführung eines *Referenzpreissystems* die Position der Schweiz als mittelgrosser Markt zu wenig berücksichtigen und den Druck auf die Hersteller zusätzlich erhöhen und in Folge das Angebot an Arzneimitteln im Markt verringern. Auch die Einführung von *Lieferverpflichtungen mit Konventionalstrafen* könnte zu Fehlanreizen mit entsprechenden Auswirkungen auf die Marktattraktivität führen.

Der Ausbau von *Pflichtlagern* könnte ein effektives Mittel zur Verbesserung der Versorgungssicherheit sein. Würde ein solcher jedoch vollumfänglich zulasten der Hersteller ohne eine Kostenbeteiligung des Bundes stattfinden, müsste auch hier mit negativen Auswirkungen z.B. in Form einer Reduktion von Produkteportfolios gerechnet werden.

Ein *Exportverbot*, über das heute bei BWL-Pflichtlagern bereits bestehende Mass hinaus, wurde von den Befragten, auch in Anbetracht der sehr geringen Exportmengen, durchwegs als nicht zielführend abgelehnt. Vielmehr sei die Schweiz eine der Nutzniesser von Arzneimittelimporten aus anderen Ländern und müsste sich international für deren (Wieder-)Aufhebung stark machen. Des Weiteren seien verschiedene rechtliche Fragen (z.B. Auswirkungen auf Multi-Market-Lager) ungeklärt. Gleichermassen ist auch durch Parallelimporte von Arzneimitteln keine Verbesserung der Versorgungssituation zu erreichen. Denn, gerade bei angebotsinduzierten Lieferschwierigkeiten, welche im Ausland gleichermassen bestehen, ist deren erwartete Wirkung beschränkt.

Fazit Kapitel 6: Die Industrie zeigt Verständnis für die aktuelle Diskussion zu Lieferschwierigkeiten bei Pharmaprodukten und begrüsst einen offenen Dialog. Gleichzeitig wird die Versorgungssituation in der Schweiz insbesondere im Vergleich zum Ausland als verhältnismässig positiv eingeschätzt. Die aktuelle Diskussion zeigt jedoch, dass allgemeingültige Definitionen und Begrifflichkeiten von Versorgungssicherheit fehlen.

Zahlreiche der in den Gesprächen identifizierten Gründe für Lieferschwierigkeiten von Produkten sind auf Ursachen ausserhalb der Schweiz zurückzuführen. Der Schweizer Markt wird seitens der Industrie als grundsätzlich attraktiv eingeschätzt mit entsprechenden Vorteilen in den globalen Allokationsprozessen. Aufgrund des verhältnismässig geringen Marktvolumens kann es in der Schweiz zu Marktrückzügen bzw. einer geringeren Produktezahl kommen, diese Schritte werden von den Firmen jedoch nicht ohne vorherige Prüfung der Versorgungssituation vorgenommen.

Die Industrie ist sich einer grundsätzlichen Verantwortung zur Sicherung der Lieferfähigkeit bewusst und ist bestrebt ihre Lieferketten von der Herstellung bis in den lokalen Vertrieb hinein zu verbessern. Gleichzeitig sind alle Stakeholder im Markt angehalten einen Beitrag zur Versorgungssicherheit zu leisten.

Zur Verbesserung der Situation appelliert die Industrie zu einer versachlichten Zusammenarbeit zwischen den Stakeholdern im Rahmen der heutigen gesetzlichen Möglichkeiten, zur Reduktion von Hürden bei der Zulassung und zur Suche nach pragmatischen Lösungen in Engpasssituationen und bei Kleinstvolumen und zur grundsätzlichen Beibehaltung der heutigen Rahmenbedingungen.

7. Schlüsselfaktoren

Nachfolgendes Kapitel fasst auf Basis der vorangehenden Ausführungen die zentralen Einflussfaktoren für eine sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln in der Schweiz zusammen und zeigt Handlungsspielräume auf. Dabei gilt es zu jederzeit auch den internationalen Kontext zu berücksichtigen, da die Schweiz angesichts der globalen Ausrichtung der Pharmaindustrie keinesfalls isoliert agieren und/oder sich globalen Trends nicht widersetzen kann. Bei der Einführung von Massnahmen ist die Planungssicherheit unabhängig von den benutzten Hebeln im Blick zu behalten.

Schlüsselfaktoren zur sicheren Versorgung mit Arzneimitteln			
Schlüsselfaktoren	Erklärung	Massnahmen	Kritische Würdigung
Gemeinsames Verständnis schaffen betreffend Versorgungsstörungen (Definition, allseits akzeptierte Datengrundlage)	Die Analyse der Versorgungssicherheit in der Schweiz verlangt nach einer differenzierten Betrachtung unter Berücksichtigung aller Formen von Versorgungsstörungen. Dabei gilt es, verlässliche Begrifflichkeiten und Definitionen insbesondere zur Abgrenzung der therapeutischen Relevanz von Arzneimitteln und den Umfang einer zukünftigen Meldepflicht festzulegen. Die bestehende Liste des BWL und damit verbundene Meldepflichten greifen in diesem Kontext zu kurz.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Definition gemeinsamer Kennzahlen ➤ Vereinheitlichung der Meldepflicht über Versorgungsengpässe 	Durch die entsprechenden Massnahmen ist eine Versachlichung der Diskussion in der Öffentlichkeit zu erwarten, wobei Meldepflichten für die Industrie in einem vertretbaren Mass auszugestaltet sind (Verhältnismässigkeit).
Stellhebel der verschiedenen Stakeholder zur Situationsverbesserung nutzen	Alle beteiligten Stakeholder verfügen in ihrem Wirkungsfeld über geeignete Einflussmöglichkeiten zur Verbesserung der Versorgungssicherheit. Diese sind in der laufenden Diskussion transparent zu thematisieren. Damit verbunden gilt es in Folge die Frage der Verantwortlichkeit und Zuständigkeiten aller Systemteilnehmer zu klären.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Engere Zusammenarbeit der involvierten Stellen des Bundes / der Kantone ➤ Sensibilisierung der Öffentlichkeit und Förderung der Eigenverantwortung der Stakeholder 	In der öffentlichen Diskussion stehen oft die Pharmafirmen im Zentrum der Debatte. Eine Ausdehnung des Diskurses auf andere Stakeholder der Lieferkette und ihre Einflussmöglichkeiten ist zu begrüssen (z.B. Swissmedic bei der Marktzulassung oder das BAG im Rahmen der Preisfestlegung).
Gute Rahmenbedingungen um Marktattraktivität für alle Produkte in der Schweiz zu erhalten	Die durchgeführten Analysen haben gezeigt, dass zur Sicherung der zukünftigen Marktattraktivität in der Schweiz Preis-/Anreizsysteme zielführend auszurichten sind. Hierfür ist auch eine noch stärkere Differenzierung nach Produktgruppen notwendig, da sich die Charakteristika der je-	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erarbeitung abgestimmter (auch fallbezogener) (Preis)-Strategien zum Umgang mit Lieferschwierigkeiten und/oder Marktrückzüge 	Eine Betrachtung des Schweizer Arzneimittelmarktes als Ganzes greift in Bezug auf Versorgungsstörungen zu kurz. Die Möglichkeit individuelle Situationen zu gestalten muss stärker genutzt werden. Dies ohne „Überadministration“.

	weiligen Märkte und das Risiko für Versorgungsstörungen stark unterscheiden. Überlegungen zur Versorgungssicherheit sind zukünftig in die Preisfestsetzung von Medikamenten (gegebenfalls fallbezogen) miteinzubeziehen.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verschlankung der obligatorischen Produktegamme bei Generika 	
Marktzugang verbessern um (präventiv) Versorgungsstörungen zu verhindern	In den vergangenen Jahren wurden zahlreiche Erleichterungen des Marktzugangs eingeführt, jedoch gibt es noch immer Bestimmungen und Praktiken, welche zu zusätzlichen Hürden in der Schweiz führen und sich negativ auf die Versorgung mit Arzneimitteln auswirken. Ziel muss es sein, regulatorische Alleingänge in der Schweiz zu verhindern und weitere Harmonisierungen gegenüber dem Ausland anzustreben, um bei den Produkten, welche am meisten von Versorgungsstörungen betroffen sind, Hindernisse für einen Marktzugang zu eliminieren.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Reduktion von Hürden beim Marktzugang für Kleinstmengen-/Nischenprodukte ➤ Verstärkung der Zusammenarbeit mit der EU bei ausgewählten Zulassungskategorien ➤ Weiterführung der Bestrebungen zur Förderung der Agilität bei Swissmedic ➤ Vereinfachung der Importrichtlinien und mehr Flexibilität hinsichtlich Verpackungen 	Eine starke Zulassungsbehörde ist für die Schweiz von hoher Bedeutung. Trotzdem sollten, wo möglich und sinnvoll, Synergien mit anderen „gleichwertigen“ Behörden aktiv evaluiert und implementiert werden.
Lagerhaltung fördern	Die identifizierten Ursachen von Lieferschwierigkeiten haben gezeigt, dass die Herstellung entsprechender Arzneimittel meistens ausserhalb von Europa stattfinden und/oder die Schweiz in Engpasssituationen selten alleine betroffen ist. In Folge gilt es insbesondere die Lagerhaltung innerhalb der gesamten Vertriebskette zu optimieren, um zukünftige Lieferunterbrüche besser abfedern zu können.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ausbau der Lagerhaltung in der Vertriebskette 	Die Folgen von zusätzlichen Regulierungen (Lagerhaltung) in diesem Bereich sind sorgfältig abzuschätzen. Ohne eine Kostenbeteiligung des Bundes müsste auch hier mit negativen Auswirkungen z.B. in Form einer Reduktion von Produkteportfolios gerechnet werden.
Internationale Zusammenarbeit suchen	In Anbetracht der Bestrebungen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln weltweit, ist es für alle Stakeholder wichtig, Entwicklungen in anderen Ländern zu verfolgen und Kooperationsmöglichkeiten zu suchen.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mitarbeit der Schweiz auf europäischer Ebene 	Während eine engere Zusammenarbeit mit dem Ausland beim Umgang mit Versorgungsstörungen grundsätzlich wünschenswert ist, gilt es bestehende Wettbewerbsvorteile für die Schweiz zu bewahren und das positive Marktumfeld nicht zu gefährden.

8. Fazit

Die vorliegenden Ergebnisse zeigen, dass es sich beim Thema Lieferschwierigkeiten nicht um eine Schweiz-spezifische Herausforderung, sondern um ein globales Phänomen handelt, welches durch komplexe internationale Lieferketten, eine allgemeine Just-in-Time-Haltung und steigenden Kostendruck getrieben wird.

Handkehrum zeigt sich, dass innovative patentgeschützte Produkte gegenüber den restlichen Produkten in der Tendenz weniger stark von der Problematik betroffen sind. Dieser Unterscheidung ist bei der Definition zukünftiger Massnahmen Rechnung zu tragen.

In der Wahrnehmung der Industrie ist der Schweizer Markt trotz seiner vergleichsweise geringen Grösse grundsätzlich attraktiv. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass auch ein tendenziell höherer Preis insbesondere im Bereich der Generika vergleichsweise kleine Volumina nicht wettmachen kann. Es ist in Folge davon auszugehen, dass die Schweiz in dieser Produktegruppe über die identifizierten Lieferschwierigkeiten hinaus von weiteren Versorgungsstörungen betroffen ist. Aufgrund fehlender Daten können hierzu jedoch keine spezifischen Aussagen gemacht werden.

Während in den Interviews spezifische Sachverhalte von den befragten Firmen durchaus unterschiedlich bewertet wurden, zeigte sich übergeordnet ein in sich stimmiges Bild: die Schweiz muss bestrebt sein, den Markt für Arzneimittel attraktiv zu halten und keine regulatorischen Insellösungen einzuführen. Ein zusätzlicher Druck auf die Kosten, insbesondere auf Generika, würde die spezifische Situation der Schweiz im Kontext eines letztendlich globalen, volumengetriebenen Marktes verkennen und es müsste mit einer zusätzlichen Verschlechterung der Situation gerechnet werden.

Allgemein besteht unter den teilnehmenden Interviewpartner eine hohe Sensibilität für das Thema der Lieferschwierigkeiten und die Firmen sind bestrebt durch Massnahmen in Herstellung und Vertrieb das Risiko von Versorgungsengpässen zu reduzieren.

Die aus den Interviews abgeleiteten Forderungen lassen erkennen, dass die Komplexität der Thematik aus Sicht der Industrie keine einfachen Lösungsansätze erlaubt. Vielmehr stellen sie nach Auffassung von KPMG eine Ausgangsbasis für den weiteren Dialog mit der Industrie und die vertiefte Ausarbeitung von möglichen Massnahmen dar.

Die Studie zeigt hierzu mittels der Identifikation von Schlüsselfaktoren zukünftige Handlungsspielräume auf.

9. Anhang

9.1. Übersicht über Melderegister und Listen von (relevanten) Medikamenten

Liste	Übersicht über Medikamentenengpässe / -lücken				Relevanz der Medikamente		
	Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel	Swissmedic	Spital-Pharmazie des Universitätsspitals Basel	Drugshortage	Pflichtlagerwaren	Lebenswichtige Humanarzneimittel	WHO Model Lists of Essential Medicines
Inhalt	Meldepflicht von lebenswichtigen Humanarzneimitteln bei länger als zwei Wochen andauernden Engpässen bzw. Unterbrüchen	Liste von Qualitätsmängel und Chargen-Rückrufe sowie über bewilligte Gesuche für befristetes Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung bei einem Lieferengpass („Out-of-Stock“)	Liste der aktuellen, das Spital betreffenden, Lieferengpässe	Übersicht über Lieferengpässe von offiziell in der Schweiz zugelassenen Medikamenten	Arzneimittel/Wirkstoffe, die in einem Pflichtlager gehalten werden müssen Sämtliche lebenswichtige Humanarzneimittel sind im Pflichtlager enthalten; die Liste der Pflichtlagerwaren ist allerdings umfassender	Wirkstoffe von lebenswichtigen Humanarzneimitteln, welche gemeldet werden müssen Die Wirkstoffe betreffen insbesondere akute Notfallsituationen. Chronische Therapien sind nicht enthalten	Medikamente, die als am wirksamsten und sichersten gelten, um die wichtigsten Bedürfnisse in einem Gesundheitssystem zu erfüllen Chronische Therapien sind nicht enthalten
Verpflichtung	Für Zulassungsinhaberinnen der lebenswichtigen Medikamente	Meldepflicht für Zulassungsinhaberinnen	Für eigenen Zweck	Eigeninitiative auf Basis der Galexis-Datenbank	-	Für Zulassungsinhaberinnen der lebenswichtigen Medikamente	-
Inhaber	Staatlich	Staatlich	Spitalinitiative	Private Initiative	Staatlich	Staatlich	WHO
Quelle	Webseite: Bundesamt für die wirtschaftliche Landesversorgung	Webseite: Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic)	Webseite: Spitalpharmazie-basel.ch	Webseite: Drugshortage.ch	Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln	Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel	Alle 2 Jahre erscheinender Bericht der WHO (zuletzt: Juni 2019)

9.2. Auswahl der Vergleichsmärkte & Begründung

Kriterien	Länder	Schweiz (gesetzt)	USA (gesetzt)	Belgien	Deutsch- land	Däne- mark	Finnland	Nieder- lande	UK	Frank- reich	Öster- reich	Schwe- den
Marktgrösse* (2017, Milliarden US\$)		7.71	316.34	7.73	68.86	3.81	3.78	7.97	50.14	44.70	8.10	5.49
Preisvergleich patentge- schützte Medikamente (2018)		100	-	91	95	103	99	92	86	77	98	91
Preisvergleich patentab- gelaufene Originalpräpa- rate (2018)		100	-	63	121	129	79	68	98	59	71	90
Preisvergleich Generika (2018)		100	-	63	48	45	52	39	50	66	62	43
Volumen Generika im Gesamtmarkt (2016)		22.5%	86% (2015)	33.3%	81.2%	60.8% (2015)	42.0%	74.1%	85.2%	27.6%	53.1%	-
Wert Generika im Gesamtmarkt (2016)		17.5%	28% (2015)	15.1%	34.1%	18.7% (2015)	18.0%	16.8%	37.6%	-	48.4%	-
“Ease of Doing Business” (Rank Worldwide 2019)		38	8	45	24	3	17	36	9	32	26	12
Globaler Innovationsin- dex (2017)		67.7	61.4	49.85	58.4	58.7	58.5	63.4	60.9	54.18	53.10	63.8

Kriterien	Länder	Schweiz (gesetzt)	USA (gesetzt)	Belgien	Deutsch- land	Däne- mark	Finnland	Nieder- lande	UK	Frank- reich	Öster- reich	Schwe- den
Pharmazeutische Patente beim Europ. Patentamt (pro Mio. Erwerbstätige, Ø 2012-2016)		86.2	13.4	-	17.3	45.7	-	19.5	6.3	14.9	-	13.4
Anzahl Mitarbeiter in der Pharmaindustrie (2016)		44'232	287'000	35'250	115'663	26'963 (2013)	4'792	17'900	61'000	98'786	14'634	11'012 (2014)
Häufigkeit von Versorgungsengpässen in Spitälern (Rang in EAHP-Umfrage (Abb. 2); tiefer Rang = mehr Engpässe)		16	-	8	7	9	20 (wenigste Engpässe)	3	10	11	15	1 (häufigste Engpässe)
Durchschnittliche Dauer von Versorgungsengpässen in Spitälern (Rang in EAHP-Umfrage (Abb. 6); tiefer Rang = lange Dauer)		14	-	15	17	27	22	16	11 (längste Dauer)	12	13	37 (kürzeste Dauer)
Längster Engpass (Rang in EAHP-Umfrage (Abb. 7); tiefer Rang = lange Dauer)		3	-	8	5	10	9	1 (längste Dauer)	11	4	2	16 (kürzeste Dauer)

*Total Verkaufsvolumen Pharmazeutika  = ausgewählte Vergleichsländer

Quellen: Marktgrösse und Generikainformationen: OECD Health Statistics & IFPMA Facts/Figures; Preisvergleiche: gemeinsamer Auslandspreisvergleich 2018 von santésuisse und Interpharma; «Ease of Doing Business»: Doingbusiness.org; Innovationsindex: Global Innovation Index 2017; Patentinformationen: Pharma-Markt Schweiz 2018, Interpharma; Mitarbeiter: EFPIA & datausa.io; Häufigkeit Engpässe: EAHP Survey 2018

Ausgewähltes Land	Begründung
Schweiz	Im Auftrag durch das BAG als Vergleichsland vorgegeben.
USA	Im Auftrag durch das BAG als Vergleichsland vorgegeben.
Deutschland	Deutschland wurde ausgewählt, da es einerseits das Nachbarland der Schweiz ist und andererseits die Rolle der Generika einen interessanten Eindruck geben kann. Das Land verfügt über einen mengenmässig hohen Anteil an Generika, der sich allerdings aufgrund sehr tiefer Generikapreise in einem wertmässig tiefen Anteil an Generika im Markt widerschlägt. Generell kennt Deutschland leicht tiefere Häufigkeiten von Engpässen. Bei Vorliegen eines Engpasses sind diese aber leicht länger.
Finnland	Ist auf Wunsch des BAG als Vergleichsland ausgewählt worden. Finnland hat sich vor einigen Jahren über das System der Pflichtlagerung erkundigt und beabsichtigte eine ähnliche Massnahme einzuführen. Das BAG wünscht sich durch den Vergleich herauszufinden, ob dieses System aufgebaut wurde und wie erfolgreich es arbeitet. Zudem verfügt das Land über sehr gute Werte hinsichtlich der Versorgungsengpässe (am wenigsten Engpässe, kurze Dauer).
Niederlande	Die Niederlande wurden ausgewählt, da einerseits der Markt in etwa gleich gross ist wie die Schweiz und andererseits die Rolle der Generika einen interessanten Eindruck geben kann. Ähnlich wie Deutschland, verfügt das Land über einen mengenmässig hohen Anteil an Generika, der sich allerdings aufgrund sehr tiefer Generikapreise in einem wertmässig tiefen Anteil an Generika im Markt widerschlägt. Die Niederlanden verfügen allerdings über markant mehr Versorgungsengpässe, welche im Durchschnitt leicht länger als die Schweiz sind. Zudem können auch sehr lange andauernde Engpässe entstehen.
Frankreich	Frankreich wurde ausgewählt, da es einerseits ein Nachbarland der Schweiz ist und andererseits das Land hinsichtlich dem mengenmässig eher tiefen Anteil an Generika sowie der Anzahl und der Dauer von Versorgungsengpässen der Schweiz relativ ähnlich ist.
Österreich	Österreich wurde ausgewählt, da es einerseits ein Nachbarland der Schweiz ist und andererseits über eine sehr ähnliche Marktgrösse verfügt. Zudem ist das Land hinsichtlich der Anzahl und der Dauer von Versorgungsengpässen der Schweiz relativ ähnlich.
Schweden	Schweden wurde ausgewählt, da die vorhandenen Massnahmen in einer ersten Analyse einen interessanten Eindruck hinterlassen. Scheinbar gelingt es Schweden nicht die Engpässe zu verhindern (besitzen am häufigsten Engpässe), allerdings diese sehr kurz zu halten (besitzen die kürzesten Engpässe).

9.3. Weiterführende Informationen Versorgungsstörungen & Massnahmen

Die nachfolgenden Kapitel geben eine Übersicht über die zur Verbesserung der Versorgungssicherheit getroffenen Massnahmen der Vergleichsländer sowie einige zusätzliche Informationen zu Besonderheiten auf europäischer Ebene.

9.3.1. Schweiz

Allgemeine Informationen, die relevanten Institutionen sowie eine Übersicht über die Versorgungssituation der Schweiz lassen sich bereits in den Ausführungen im Hauptteil dieses Berichts finden.

Getroffene Massnahmen:

Monitoring	<p>Melderegister (obligatorisch/freiwillig):</p> <ul style="list-style-type: none">— BWL: Meldepflicht von lebenswichtigen Humanarzneimitteln für Zulassungsinhaberinnen bei länger als zwei Wochen andauernden Engpässe bzw. Unterbrüche— Swissmedic: Liste von Qualitätsmängeln und Chargen-Rückrufen sowie über bewilligte Gesuche für befristetes Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung bei einem Lieferengpass („Out-of-Stock“); Meldepflicht für Zulassungsinhaberinnen— Martinelli Consulting/Drugshortage.ch: Übersicht über Lieferengpässe von offiziell in der Schweiz zugelassenen Medikamenten auf Basis der Galexis-Datenbank— Spital-Pharmazie Universitätsspital Basel: Liste der aktuellen, das Spital betreffende, Lieferengpässe <p>Liste von essentiellen Arzneimitteln:</p> <ul style="list-style-type: none">— Die lebenswichtigen Humanarzneimittel sind in der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (531.215.32) aufgeführt.
Herstellung	<p>Sonstige:</p> <ul style="list-style-type: none">— Prüfung der Aufrechterhaltung und des Ausbaus von Infrastrukturen für die Herstellung von Formula-Medikamenten (im Kompetenzbereich der Kantone)
Lager	<p>Obligatorische Lagerhaltung (mit/ohne festgelegter Menge):</p> <ul style="list-style-type: none">— Pflichtlager für Heilmittel als Vorgabe vom Bund (z.B. Human-Antiinfektiva 5-6 Monate); Aufgabe wird von der Genossenschaft Helvecura übernommen

Marktzugang	<p>Beschleunigter Bewilligungsprozess von Marktzulassungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Vereinfachtes Zulassungsverfahren (z.B. für im Ausland gut etablierte Arzneimittel) <p>Besondere Importregelungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Befristete Zulassung (Import) für dringend benötigte Arzneimittel
Preisbildung und Vergütung	<p>Richtlinien zur Preisfestsetzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Berücksichtigung der Versorgungssicherheit bei der Einführung des Referenzpreissystems
Vertrieb	<p>Obligatorische Meldung bei Ausservertriebnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Information an Swissmedic bei Einstellung oder bei Unterbrechung, die länger als 1 Jahr andauert. Sofern der Vertrieb nicht aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen worden ist, deren Eintritt die Zulassungsinhaberin nicht rechtzeitig voraussehen konnte, hat diese Meldung mindestens zwei Monate im Voraus zu erfolgen. <p>Sonstige:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Wird ein Arzneimittel innerhalb von einem Jahr nach Erteilung der Zulassung nicht in Verkehr gebracht, so hat die Zulassungsinhaberin dies der Swissmedic innerhalb von 30 Tagen nach Ablauf dieses Jahres zu melden.

9.3.2. Europäische Ebene

Allgemeine Informationen und Besonderheiten:

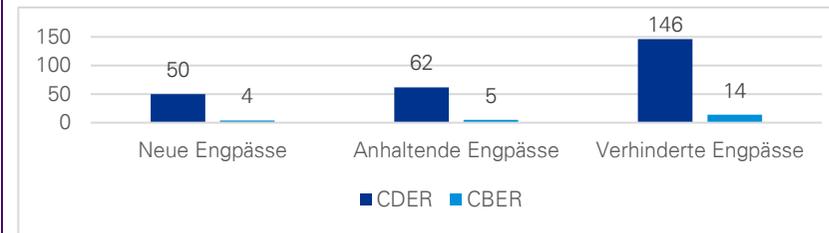
- Neben den nationalen Gesetzen zu Regulation, Qualitätssicherung und Vergütung sind für die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union auch europäische Vorschriften zu beachten
- Es existiert neben den jeweiligen nationalen Datenbanken von Versorgungsengpässen auch eine EU-Datenbank der EMA. Im Herbst 2019 waren darauf sechs Medikamente enthalten. Die Inhalte der Datenbanken sind allerdings nicht in sämtlichen Fällen miteinander abstimmbare (u.a. Schweden, wo die sechs Medikamente der EU-Datenbank nicht in der nationalen Datenbank aufgeführt waren).
- Ein Vorteil der EU ist die beschleunigte Genehmigung der Zulassung durch die Möglichkeit der zentralen Registrierung bei der EMA.
- Während der zehnjährigen Marktexklusivität des bereits zugelassenen Orphan Drug gelten für weitere Orphan Drugs zur selben seltenen Erkrankung in Situationen von Versorgungsengpässen besondere Regelungen zur Zulassung.
- Die Task Force der EMA und HMA hat zuletzt Leitlinien erarbeitet, um möglichen Problemen bei der Arzneimittelversorgung besser zu begegnen und Massnahmen zu entwickeln und zu koordinieren, die die Prävention, Identifizierung, Bewältigung und Kommunikation von Engpässen erleichtern. Im Juli 2019 veröffentlichte die Task Force unter anderem eine Leitlinie für Zulassungsinhaberinnen hinsichtlich der Meldung von Engpässen (Was ist ein Engpass? Welche Fälle sollen gemeldet werden? Wer ist verantwortlich für die Überwachung? Wann soll eine Meldung erfolgen? Wer soll benachrichtigt werden? Welche Informationen sollen enthalten sein?). Zudem existieren Leitlinien zur Kommunikation mit der Öffentlichkeit. In den Jahren 2019 und 2020 soll unter anderem geprüft werden, ob die Zulassung unter den bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen erleichtert (z.B. durch Arbeitsteilung) und eine verbesserte Kommunikation bzw. Koordination zwischen den nationalen Behörden erreicht werden kann.
- In einigen Ländern (z.B. Frankreich, Österreich, Belgien, UK) werden derzeit temporäre Exportverbote geprüft bzw. verhängt. Ein solches Verbot verbietet, ein Medikament, das nur noch in geringen Mengen verfügbar ist, ins benachbarte EU-Ausland zu verkaufen. Dies widerspricht dem freien Warenverkehr innerhalb der Europäischen Union, weshalb eine Lösung auf EU-Ebene angestrebt werden soll.
- Geprüft wird unter anderem auch die Rückholung der Produktion von Medikamenten nach Europa.

9.3.3. USA

Relevante Institutionen:

- Food and Drug Administration (FDA), u.a. auch Center for Drug Evaluation and Research (CDER) und Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
- Consumer Healthcare Products Association (CHPA)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- American Society of Health System Pharmacists
- Group Purchasing Organizations (GPO)

Übersicht Versorgungssituation (2018)



In den USA waren insbesondere sterile Injektionsmittel von Engpässen betroffen. Pfizer ist der Haupthersteller von injizierbaren Arzneimitteln. Deren Werk in McPherson, Kansas, litt unter Qualitätsproblemen und wurde für Modernisierungen vorübergehend geschlossen.

Allgemeine Informationen und Besonderheiten:

- Im Juli 2018 gründete die FDA die "Agency Drug Shortages Task Force", um Grundursachen von Versorgungsstörungen zu identifizieren und mögliche langfristige Lösungen voranzutreiben. Im Oktober 2019 publizierte die genannte Task Force ihre Empfehlungen.
- Bereits im Oktober 2013 veröffentlichte die FDA ihren «Drug Shortage Strategic Plan», welcher zwischen zwei Bereichen unterscheidet:
 - Kurzfristig: Minderung des Schadens von aktuellen Engpässen
 - Langfristig: Prävention von Engpässen durch Fokus auf Ursachenbekämpfung
- Der Drug Supply Chain Security Act (DSCA) vom November 2013 beschreibt Schritte zum Aufbau eines Systems zur Identifizierung und Verfolgung bestimmter verschreibungspflichtiger Medikamente, wie sie in den USA vertrieben werden.
- Die Zyklen von grösseren GPOs betragen 5 bis 7 Jahre. Neue Anbieter unterliegen dadurch einem Fehlanreiz, ihre Produkte erst gegen Ende dieser Periode auf den Markt zu bringen.

Getroffene Massnahmen:

<p>Monitoring</p>	<p>Melderegister (obligatorisch/freiwillig):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Offizielle (FDA) als auch privatwirtschaftliche Initiativen (PhRMA, ASHP, CHPA, GPO's) — FDA publiziert eine Liste der fehlenden, «medizinisch notwendigen» Medikamenten <p>Enge Zusammenarbeit zwischen Zulassungsbehörden und den Herstellern bzw. Multi-Stakeholder-Ansatz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Im Rahmen der „Agency Drug Shortages Task Force“ sind verschiedene Stakeholder (Akademie, Gesundheitsorganisationen, Apotheker, Arzneimittelhersteller, etc.) angehört worden. — Stärkere Kommunikation mit den Anbietern von aktiven pharmazeutischen Wirkstoffen (aus dem Ausland) — Die FDA ist grundsätzlich in engem Austausch (vgl. auch Massnahmen unter Herstellung und Lager)
<p>Herstellung</p>	<p>Beschleunigter Bewilligungsprozess für Produktionsanlagen oder Rohstoffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Zusammenarbeit zwischen FDA und Herstellern, um Bewilligungsprozesse für neue Produktionslinien oder Rohstoffquellen zu beschleunigen <p>Temporäre Reduktion der Qualitätsrichtlinien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — FDA kann Produkte für den Vertrieb zulassen, welche die eigentlich vorgesehenen Qualitätsrichtlinien nicht erfüllen
<p>Lager</p>	<p>Sonstige:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Zusammenarbeit zwischen FDA und Herstellern, um Ausnahmen bei der Einhaltung von Verfallsdaten zu gewähren.
<p>Marktzugang</p>	<p>Beschleunigter Bewilligungsprozess von Marktzulassungen</p> <ul style="list-style-type: none"> — Beschleunigter Marktzugang für dringend benötigte Medikamente; Medikamente werden nach ihrer Dringlichkeit kategorisiert <p>Besondere Importregelungen</p> <ul style="list-style-type: none"> — FDA kann die Bedingungen für den Heilmittelimport lockern
<p>Preisbildung und Vergütung</p>	<p>Anpassung von Gebühren für die Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — Keine Behörde verfügt über das Recht die Medikamentenpreise zu beeinflussen; Gebühren können allerdings rückerstattet werden, sofern eine beschleunigte Marktzulassung für von Engpässen betroffene Generika angefragt wird.

Vertrieb

Obligatorische Meldung bei Ausservertriebnahme

- Hersteller sind bei temporärer oder dauerhaften Ausservertriebnahmen zur Meldung verpflichtet (6 Monate im Voraus), sofern eine bedeutsame Störung der Belieferung in den USA resultiert

Sonstige:

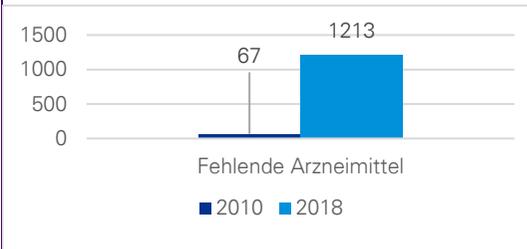
- Verträge der GPOs sind freiwillig, so dass die Spitäler auch ausserhalb des Vertrages Einkäufe tätigen können
- Zusammenarbeit zwischen GPOs und Spitalern, um den Wechsel zu alternativen Produkten zu beschleunigen

9.3.4. Finnland

Relevante Institutionen:

- Finnish Medicines Agency (Fimea)
- National Emergency Supply Agency
- Ministry of Social Affairs and Health - Pharmaceuticals Pricing Board (Hila)
- Pharma Industry Finland (PIF/Lääketeollisuus)
- Valvira (approval of medical equipment)

Übersicht Versorgungssituation



Hinweis: Die Zahl der beobachteten Medikamente hat ebenfalls stark zugenommen. Ausserdem arbeiten die Hersteller proaktiver bei der Meldung.

In Finnland betreffen aufgrund von Lager und verfügbaren Alternativen nur wenige Engpässe die Endkunden. Ausnahmen sind Migräne-Produkte (Sumatriptan) in 2018 (Ø 1-2 Monate) und gewisse Krebsmedikamente (mehrheitlich Letrozol) in 2019 (Ø 2-3 Monate). Die Gruppe der kritischen Produkte hat sich in 2019 jedoch ausgeweitet, u.a. sind auch gängige Medikamente für Allergien, Schmerzen, Fieber und Antimykotikum betroffen sowie Arzneimittel für Diabetes, Blutdruck und Verhütungsmittel.

Allgemeine Informationen und Besonderheiten:

- OTC-Medikamente sind nur in zertifizierten Apotheken erhältlich. Eine Ausweitung der Verkaufskanäle wurde von Fimea nicht empfohlen.
- Politische Diskussionen beinhalten zurzeit auch die gemeinsame Beschaffung von Medikamenten für sämtliche nordische Länder.
- Ein verpflichtendes Referenzpreissystem ist verfügbar. Die Einzelhandelspreise für Arzneimittel sind in allen Apotheken in Finnland gleich.

Getroffene Massnahmen:

Monitoring	<p>Melderegister (obligatorisch/freiwillig):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Zulassungsinhaberinnen müssen die Fimea über temporäre Unterbrechungen informieren (mindestens 2 Monate im Voraus); es existiert ein öffentliches Register von Fimea; aktuell finden fortlaufende Anpassungen und Verbesserungen des Meldeprozesses statt <p>Liste von essentiellen Arzneimitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Im „Government Decree on Mandatory Reserve Supplies of Medicines (1114/2008)“ sind Produkte mit kritischer medizinischer Bedeutung sowie ausgewählten aktiven pharmazeutischen Wirkstoffen aufgelistet, für welche eine Lagerhaltung obligatorisch ist (vgl. Kategorie Lager). Zurzeit sind 1457 medizinische Produkte dafür vorgesehen. Es erfolgt eine jährliche Überprüfung. <p>Sonstige:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Verbesserter Informationsfluss (über Engpässe, Dauer, Alternativen, Vorräte, alternative Einkaufsmöglichkeiten) durch neue Datenbank für Ärzte — Zusammenarbeit zwischen PIF und Fimea, um Nachfrage in Echtzeit zu verfolgen und Aufträge bzw. die Produktion schneller anzupassen. Fimea weist die Akteure der Branche auch an, proaktiver und besser auf Notfallsituationen vorbereitet zu sein. Eine Folge davon ist, dass Hersteller und Industrieverbände begonnen haben, ihre Händler und Kunden direkt über anstehende Störungen zu informieren.
Herstellung	<p>Keine Massnahmen in diesem Bereich vorhanden</p>
Lager	<p>Obligatorische Lagerhaltung (mit/ohne festgelegter Menge):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hersteller, Importeure, Gesundheitseinrichtungen sowie das National Institute for Health and Welfare sind gesetzlich für Produkte mit kritischer medizinischer Bedeutung zu einem Mindestvorrat verpflichtet (vgl. Kategorie Monitoring). In speziellen Fällen können die Hersteller eine besondere Bewilligung für kleinere Vorräte erhalten.
Marktzugang	<p>Besondere Importregelungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hersteller können in speziellen Fällen Produkte vertreiben, welche keine EU-weite Zulassung besitzen (z.B. für kritische Produkte mit Packungen in Fremdsprachen)
Preisbildung und Vergütung	<p>Keine Massnahmen in diesem Bereich vorhanden</p>
Vertrieb	<p>Obligatorische Meldung bei Ausservertriebnahme</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hersteller sind bei temporärer oder dauerhaften Ausservertriebnahme zur Meldung verpflichtet <p>Gesetzliche Verpflichtung zum Vertrieb der zugelassenen Medikamente</p> <ul style="list-style-type: none"> — Apotheken, Ärztezentren und Grosshändler sind verantwortlich, die regelmässige Nachfrage ihrer Kunden zu decken

9.3.5. Österreich

Relevante Institutionen:

- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)
- Heilmittelbewertungskommission (HEK)
- Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
- Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs (Pharmig)
- Verband der österreichischen Arzneimittel-Vollgrosshändler (Phago)

Übersicht Versorgungssituation (per 11.10.19)



In Österreich beträgt die durchschnittliche Länge der 200 nicht lieferbaren Medikamente seit dem Datum der Meldung 344 Tage. In 72 Fällen sind Filmtabletten betroffen: in 32 Fällen Injektionslösungen.

Allgemeine Informationen und Besonderheiten:

- In 2019 wurde eine Taskforce bzw. ein runder Tisch für Lösungen zur Versorgungssicherheit, bestehend aus allen Beteiligten in der Vertriebskette, aufgesetzt.
- Derzeit ist eine gesetzliche Meldepflichtung bei Einschränkung der Lieferfähigkeit in Vorbereitung.
- Es wird derzeit diskutiert, ob Ärzte in Österreich zukünftig nicht ein bestimmtes Medikament sondern einen Wirkstoff verordnen sollen.
- Die tiefen Preise in Österreich führen dazu, dass durch das Exportieren von Medikamenten ein Gewinn erzielt werden kann.
- Für ein teilweises Verbot von Parallelexporten liegt derzeit der EU-Kommission ein entsprechender Verordnungsentwurf vor.

Getroffene Massnahmen:

Monitoring	<p>Melderegister (obligatorisch/freiwillig):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Das BASG veröffentlicht Vertriebsbeschränkungen von Medikamenten, die entweder freiwillig von den Zulassungsinhabern oder durch die Verpflichtung gemäss §§ 34 f. Arzneimittelbetriebsordnung 2009 gemeldet wurden. Es gibt keine Verpflichtung für Hersteller, drohende Engpässe zu melden. <p>Enge Zusammenarbeit zwischen Zulassungsbehörden und den Herstellern bzw. Multi-Stakeholder-Ansatz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Taskforce eingerichtet, bei der alle relevanten Stakeholder (Pharmaindustrie, Grosshandel, Apotheker, Kliniken und Behörden) in die Entwicklung von möglichen Lösungen eingebunden sind <p>Sonstige:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Datacare pflegt ein System hinsichtlich Verfügbarkeiten von Medikamenten, welches eine verbesserte Kommunikation zwischen Herstellern und Grosshändlern sicherstellt
Herstellung	Keine Massnahmen in diesem Bereich vorhanden
Lager	<p>Obligatorische Lagerhaltung (mit/ohne festgelegter Menge):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann nähere Bestimmungen über die ausreichende Lagerhaltung für Arzneimittel-Vollgrosshändler erlassen. Festgelegte Lagermengen existieren allerdings nicht.
Marktzugang	<p>Besondere Importregelungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Das BASG kann zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln die Einfuhr von Wirkstoffen für Medikamente aus Drittländern die Voraussetzungen teilweise anpassen bzw. erleichtern — Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine Zulassung für eine andere im Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität ausstellen
Preisbildung und Vergütung	Keine Massnahmen in diesem Bereich vorhanden
Vertrieb	<p>Gesetzliche Verpflichtung zum Vertrieb der zugelassenen Medikamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der Zulassungsinhaber und die Grosshändler, die diese tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneispezialität vertreiben, haben im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortung eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist

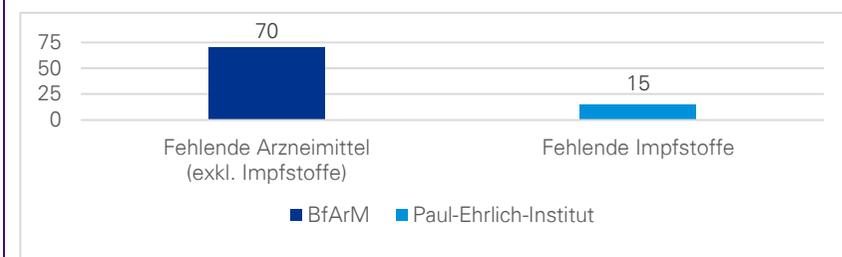
9.3.6. Deutschland

Allgemeine Informationen und Besonderheiten:

Relevante Institutionen:

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband)
- Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten (IfA)

Übersicht Versorgungssituation (per 23.09.19)



In Deutschland sind insbesondere Arzneimittel zur Behandlung von Krebspatienten, Antibiotika und Präparate zur intravenösen Gabe am häufigsten betroffen. Lieferengpässe führen (im Falle von Generika) nur selten zu Versorgungsengpässen. Die geschätzte durchschnittliche Dauer von Lieferengpässen beträgt 149 Tage (Mittelwert) bzw. 122 Tage (Median).

Allgemeine Informationen und Besonderheiten:

- Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) kommt es zu Rabattverträgen, welche für gut die Hälfte von Umsatz und Absatz der Verordnungen Anwendung finden. Rabattverträge sind vertragliche Vereinbarung zwischen einzelnen Arzneimittelherstellern und einzelnen gesetzlichen Krankenversicherungen über die exklusive Belieferung der Krankenversicherten mit einzelnen Arzneimitteln des Herstellers.

Getroffene Massnahmen:

<p>Monitoring</p>	<p>Melderegister (obligatorisch/freiwillig):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Freiwilliges Melderegister (unvollständig / auf bestimmte Wirkstoffe beschränkt) des BfArM bzw. bei Impfstoffen des Paul-Ehrlich-Instituts für pharmazeutische Unternehmen. Die Daten werden der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. — Pharmazeutische Unternehmer müssen Krankenhäuser im Falle von ihnen bekannt gewordenen Lieferengpässen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln umgehend informieren. <p>Enge Zusammenarbeit zwischen Zulassungsbehörden und den Herstellern bzw. Multi-Stakeholder-Ansatz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Einführung eines «Jour Fixe» mit zahlreichen Stakeholdern des Gesundheitswesens zu Liefer-/ Versorgungsempässen. Das Treffen dient der Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage und soll Verbesserungen der Versorgungssituation sowie der Prozessoptimierungen und des Qualitätsmanagements anstossen. <p>Liste von essentiellen Arzneimitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Das BMG erstellt eine Liste der Arzneimittel/Wirkstoffe (ohne Impfstoffe), die aufgrund eines erhöhten Versorgungsrisikos unter besonderer behördlicher Überwachung stehen. Auch eine Liste versorgungsrelevanter Wirkstoffe (ohne Impfstoffe), auf Basis der Vorschläge der medizinischen Fachgesellschaften und der WHO, wurde erstellt und wird regelmässig im Rahmen des «Jour Fixe» auf Aktualität überprüft. Sie liefern Hinweise zu Mindestlagerhaltungspflichten der Hersteller, Grosshändler und Apotheken. <p>Sonstige:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Die Bundesbehörden sind in bestimmten Fällen befugt, Informationen zu Absatzmengen und Verschreibungsvolumen von Herstellern zu fordern.
<p>Herstellung</p>	<p>Sonstige:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Privatwirtschaftliche Initiative: Pharmazeutische Unternehmen sind bestrebt, für alle wichtigen Wirkstoffe mindestens zwei qualifizierte Lieferquellen zu haben (z.B. „2nd Source-Strategie“ von Stada)
<p>Lager</p>	<p>Obligatorische Lagerhaltung (mit/ohne festgelegter Menge):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Grosshandel und Apotheken sind gesetzlich zu einer ein- bis zweiwöchigen Vorratshaltung angehalten. Krankenhausapotheken müssen Arzneimittel in einer Menge vorhalten, die den Mindestbedarf des Krankenhauses von zwei Wochen decken kann. Für öffentliche Apotheken gilt eine einwöchige Mindestmengenpflicht für bestimmte Präparate.

Marktzugang	<p>Beschleunigter Bewilligungsprozess von Marktzulassungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Das BfArM hat die Möglichkeit, Anträge auf Zulassung oder Änderungen (Variations) von Arzneimitteln bevorzugt zu bearbeiten, bzw. sich in europäischen Verfahren für eine beschleunigte Bearbeitung einzusetzen, sofern starke Engpässe vorliegen. <p>Besondere Importregelungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ermöglichungen von begrenzten Vorratsbestellungen von Importarzneimitteln in Krankenhausapotheken sollen die Akutversorgung sichern.
Preisbildung und Vergütung	<p>Richtlinien zur Preisfestsetzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bei Impfstoffen sollen mindestens zwei pharmazeutische Hersteller innerhalb eines Versorgungsgebietes vertraglich an Rabattverträge gebunden werden. Exklusivverträge sind verboten.
Vertrieb	<p>Obligatorische Meldung bei Ausservertriebnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hersteller haben gegenüber der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten (IfA) anzugeben, in welchem Status sich ein Arzneimittel befindet. Dabei zu beachten ist, dass der Status ausser Vertrieb endgültig und damit nicht mehr umkehrbar ist. Bei Lieferengpässen wird daher der Status nicht verkehrsfähig bevorzugt. <p>Gesetzliche Verpflichtung um Vertrieb der zugelassenen Medikamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Pharmazeutische Unternehmen haben den gesetzlichen Auftrag, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln sicherzustellen. Hinweis: Bei Rabattverträgen beginnt die Gewährleistungspflicht frühestens drei Monate nach Erteilung des Zuschlags.

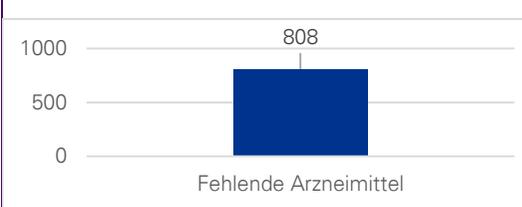
9.3.7. Frankreich

Allgemeine Informationen und Besonderheiten:

Relevante Institutionen:

- French Medicine Agency - Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)
- French Order of Pharmacists - Ordre National des pharmaciens
- French Ministry of Health - Ministère des Solidarités et de la Santé (vor allem DGOS)
- National Union of associations of healthcare users - France Asos Santé
- French Union of Pharma manufacturers - LEEM – Les Entreprises du Médicament
- French Association of Pharma Wholesalers – CRSP Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique

Übersicht Versorgungssituation (per August 2019)



Hinweis: Die Zahl der fehlenden Medikamente hat seit 2008 um den Faktor 20 zugenommen.

In Frankreich sind insbesondere Injektionsmittel, Antiinfektiva, Verdauungs- und Stoffwechselformen, Herz-Kreislauf-Medikamente sowie Medikamente des zentralen Nervensystems betroffen. Zudem sind mehr als 30% der systemischen Hormone sowie patentabgelaufene Arzneimittel von Engpässen betroffen. Die durchschnittliche Länge beträgt 88 Tage.

Allgemeine Informationen und Besonderheiten:

- Im Februar 2019 präsentierten die Pharmahersteller einen Aktionsplan zur Bekämpfung des Parallelhandels, an dem alle Akteure der Lieferkette beteiligt sind (einschliesslich der Grosshändler)
- Im September 2019 gab das französische Gesundheitsministerium einen Plan zur Behebung der Versorgungsengpässe heraus
- Die tiefen Preise in Frankreich führen dazu, dass durch das Exportieren von Medikamenten ein Gewinn erzielt werden kann.
- Etwa 15% der Medikamente in Frankreich werden ohne Grosshändler in Apotheken abgegeben. Sie werden als "Direktverkauf" bezeichnet und gehen über Logistikdienstleister (LSPs). Insbesondere decken LSPs hauptsächlich Generika ab, so dass diese weniger durch die Mindestbestandsregelung geschützt sind (vgl. Lagerhaltung auf der nächsten Folie).

Getroffene Massnahmen:

<p>Monitoring</p>	<p>Melderegister (obligatorisch/freiwillig):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Die ANSM führt ein verpflichtendes Melderegister für Arzneimittel mit grossem therapeutischem Interesse, welche von einem Lieferengpass betroffen sind und für welche es keine therapeutische Alternative gibt; Zulassungsinhaberinnen sind generell verpflichtet, jegliche Risiken eines Lieferengpasses bzw. jeden Lieferengpass eines Arzneimittels mit grossem therapeutischem Interesse ANSM zu melden. — Zudem existiert ein Melderegister des French Order of Pharmacists, welches sämtliche auf dem Markt fehlende Medikamente auflistet (nicht nur die Medikamente von grossem therapeutischem Interesse), sofern diese bei mindestens 5% der am „DP-Ruptures“-System angeschlossenen Apotheken fehlen. <p>Liste von essentiellen Arzneimitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Es gibt Listen von Medikamenten von grossem therapeutischen Interesse und von Medikamenten von gesundheitlichem und strategischem Interesse, die besonders überwacht und priorisiert werden <p>Sonstige:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Die ANSM und der French Order of Pharmacists überwachen die Versorgungssituation über das automatisierte Programm "DP-Ruptures", welche Apotheken (~21.000 in Frankreich) miteinander verbindet und Basis für die Einträge im Melderegister des French Order of Pharmacists ist.
<p>Herstellung</p>	<p>Sonstige:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Privatwirtschaftliche Initiative: Teil des von den Herstellern vorgeschlagenen Aktionsplans ist die Diversifizierung der Lieferanten, um das Risiko von Engpässen zu minimieren — Privatwirtschaftliche Initiative: Teil des von den Herstellern vorgeschlagenen Aktionsplans ist die Produktion von Wirkstoffen in Europa zu fördern
<p>Lager</p>	<p>Obligatorische Lagerhaltung (mit/ohne festgelegter Menge):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Obligatorischer Mindestbestand von 15 Tagen für den Grosshandel für jedes erstattungsfähige Arzneimittel; zudem sind jeweils mindestens 90% der angebotenen Medikamente im Lager zu halten
<p>Marktzugang</p>	<p>Beschleunigter Bewilligungsprozess von Marktzulassungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die ANSM überwacht alternative Lösungen und kann schnelle, vorübergehende Zulassungen vorschlagen. <p>Besondere Importregelungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apotheken können, bei Vorliegen einer Einfuhrgenehmigung der ANSM, Arzneimittel mit grossem therapeutischem Interesse verkaufen, um eine Unterbrechung der Versorgung auszugleichen.

Preisbildung und Vergütung	Keine Massnahmen in diesem Bereich vorhanden
Vertrieb	<p>Obligatorische Meldung bei Ausservertriebnahme</p> <ul style="list-style-type: none"> — Zulassungsinhaberinnen sind dazu verpflichtet, die ANSM über eine temporäre oder dauerhafte Ausservertriebnahme zu informieren. Bei Arzneimitteln mit hohem therapeutischem Interesse hat die Meldung unter Angabe der Gründe mindestens ein Jahr vor dem geplanten Zeitpunkt zu erfolgen. Die Vermarktung darf jedoch nicht vor dem Ablauf des Zeitraums eingestellt werden, der erforderlich ist, um alternative Lösungen zur Deckung dieses Bedarfs zu schaffen. Für Arzneimittel ohne hohes therapeutisches Interesse ist spätestens zwei Monate im Voraus zu informieren. <p>Gesetzliche Verpflichtung zum Vertrieb der zugelassenen Medikamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Grosshändler sind grundsätzlich zur Lieferung von Arzneimitteln innerhalb von 24 Stunden verpflichtet; Ausnahmen gelten unter anderem für Samstage ab 14 Uhr, Sonntage und Feiertage <p>Sonstige:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Grossisten dürfen Arzneimittel mit grossem therapeutischem Interesse im Falle eines Lieferengpasses bzw. bei Meldung eines Risikos eines Lieferengpasses nicht in andere Länder exportieren.

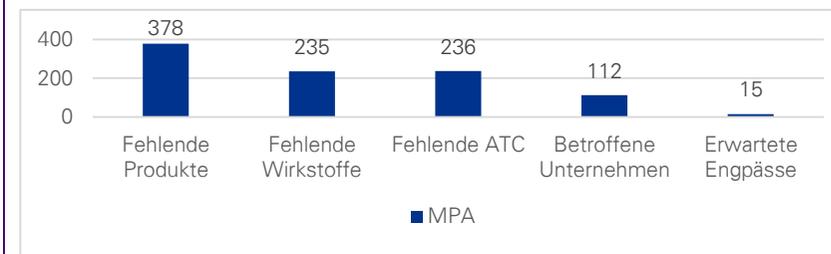
9.3.8. Schweden

Allgemeine Informationen und Besonderheiten:

Relevante Institutionen:

- Läkemedelsverket (Swedish Medical Products Agency – MPA)
- Ministerium für Gesundheit und Soziales bzw. die Agentur für zahnärztliche und pharmazeutische Leistungen (TLV)

Übersicht Versorgungssituation (per 23.09.19)



In Schweden fehlen die Wirkstoffe insbesondere für Produkte wie Dolcontin (Kapseln), Fragmin (Lösung zur Injektion in vorgefüllte Spritze), Imovane (Tablette), Levitra (Filmtablette) und Mianserin Mylan (Filmtablette). Die Hersteller Pfizer AB, Mylan AB und Meda AB sind zusammen für 35% der fehlenden Medikamente verantwortlich.

Die durchschnittliche Länge von Prognosestart bis Prognoseenddatum beträgt 235 Tage, wobei die Werte zwischen 3 und 1790 Tagen liegen.

Allgemeine Informationen und Besonderheiten:

- Der häufigste Grund für den Rückzug von Medikamenten sind tiefe Verkaufszahlen.
- Die MPA kann die Hersteller nicht dazu verpflichten, ein Medikament auf dem Markt zu halten.

Getroffene Massnahmen:

<p>Monitoring</p>	<p>Melderegister (obligatorisch/freiwillig):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Zwingende Meldung (2 Monate im Voraus) der Hersteller an MPA von sämtlichen (potentiellen) Engpässen, welche mindestens 3 Wochen andauern. Bei Engpässen unter 3 Wochen sind nur solche zu melden, die ein Gesundheitsrisiko darstellen. MPA erstellt eine öffentliche Liste («Restnoteringar»). <p>Liste von essentiellen Arzneimitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Die WHO Liste für essentielle Medikamente findet in Schweden Anwendung <p>Sonstige:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Umfassendes Suchsystem der Industrie, um den Standort von verfügbaren Medikamenten zu eruieren — Es existiert eine Liste aller importierten Produkte
<p>Herstellung</p>	<p>Spezifische Herstellung (z.B. durch (staatliche) Apotheken):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Staatliche Apotheke («Apoteket»), welche eigene Produktionsstätten für nicht verfügbare Medikamente betreibt
<p>Lager</p>	<p>Keine Massnahmen in diesem Bereich vorhanden</p>
<p>Marktzugang</p>	<p>Beschleunigter Bewilligungsprozess von Marktzulassungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Beschleunigter Marktzugang für verschreibungspflichtige Medikamente für individuelle Personen, sofern die zugelassenen Medikamente nicht verfügbar sind oder sich diese als ineffektiv erwiesen haben (gültig 1 Jahr) <p>Besondere Importregelungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Parallelimporte von in anderen EU-Staaten zugelassenen Medikamenten sind möglich, sofern keine therapeutische Differenz zum im Schweden zugelassenen Medikament besteht
<p>Preisbildung und Vergütung</p>	<p>Anpassung von Gebühren für die Hersteller:</p> <ul style="list-style-type: none"> — MPA kann Gebühren für Medikamente reduzieren, welche vom Hersteller vom Markt genommen werden sollen, aber als wichtig anerkannt werden
<p>Vertrieb</p>	<p>Obligatorische Meldung bei Ausservertriebnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hersteller sind bei temporärer oder dauerhaften Ausservertriebnahme zur Meldung verpflichtet (2 Monate im Voraus) <p>Gesetzliche Verpflichtung zum Vertrieb der zugelassenen Medikamente</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gesetzliche Verpflichtung von «Apoteket», sämtliche zugelassenen Medikamente anzubieten

9.3.9. Niederlande

Allgemeine Informationen und Besonderheiten:

Relevante Institutionen:

- Ministry of Health, Welfare, and sport (VWS) bzw. Medicines Evaluation Board (MEB) und Farmatec
- Health and Youth Care Inspectorate (IGJ)
- Lareb
- Alliance Medication Safety
- NZa (Dutch Healthcare Authority)
- Authority Consumer and Market (ACM)
- The Royal Dutch Pharmacists Association (KNMP)
- Working Group Medicine Shortages

Übersicht Versorgungssituation (2018)



In den Niederlanden waren 2018 insbesondere Generika (v.a. Verhütungsmittel), Krebsmedikamente (Fludarabine) und Parkinsonmedikamente (Levodopa) betroffen. Per 20.09.19 sind 355 Engpässe registriert. Als Hauptgründe werden Verzögerungen in der Produktion oder im Vertrieb (57.3%) sowie gesteigerte Nachfrage (18.1%) angegeben.

Allgemeine Informationen und Besonderheiten:

- Die tiefen Preise in den Niederlanden führen dazu, dass durch das Exportieren von Medikamenten ein Gewinn erzielt werden kann.
- Die Krankenversicherer in den Niederlanden haben die Möglichkeit, nur eine Variante von mehreren Medikamenten mit demselben Wirkstoff vollständig zu erstatten. Sofern sich viele Versicherer dafür entscheiden, das gleiche Medikament vollständig zu erstatten, kann die Nachfrage das Angebot übersteigen. Seit der Einführung dieser Präferenzregelung hat sich die Zahl der gemeldeten Arzneimittelknappheiten erhöht. Darüber lässt sich feststellen, dass die Zahl der Engpässe bei Präferenzarzneimitteln schneller zunimmt als bei nicht präferentiellen Arzneimitteln.
- Die Politik berät zurzeit weitere Massnahmen, wie zum Beispiel verpflichtende Mindestlagerbestände (4 Monate) bei Grosshändlern und Apotheken

Getroffene Massnahmen:

Monitoring	<p>Melderegister (obligatorisch/freiwillig):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hersteller und Grosshändler sind verpflichtet, potentielle Engpässe am Kontaktpunkt für Medikamentenengpässe zu melden. <p>Enge Zusammenarbeit zwischen Zulassungsbehörden und den Herstellern bzw. Multi-Stakeholder-Ansatz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Multi-Stakeholder Working Group, welche Ursachen und Massnahmen zur Bekämpfung von Engpässen eruiert
Herstellung	Keine Massnahmen in diesem Bereich vorhanden
Lager	<p>Obligatorische Lagerhaltung (mit/ohne festgelegter Menge):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der Dutch Medicines Act verpflichtet die Hersteller, einen ausreichenden Vorrat an ihrem eigenen Produkt zu besitzen, um die Grosshändler und Apotheker gemäss der Nachfrage beliefern zu können — Zudem sind Grosshändler verpflichtet, Arzneimittel in ausreichender Vielfalt und Menge vorrätig zu haben, um die Bedürfnisse zügig erfüllen zu können. Die ausreichende Menge ist allerdings nicht definiert. Keine Sanktionen festgelegt.
Marktzugang	<p>Besondere Importregelungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Das IGJ kann die Erlaubnis erteilen, ein vergleichbares Medikament aus anderen Ländern einzuführen.
Preisbildung und Vergütung	Keine Massnahmen in diesem Bereich vorhanden
Vertrieb	<p>Obligatorische Meldung bei Ausservertriebnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hersteller sind bei temporärer oder dauerhaften Ausservertriebnahme zur Meldung verpflichtet (2 Monate im Voraus) <p>Sonstige:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Unternehmen, die bewusst den Markteintritt von Medikamenten verweigern, können eine (maximale) Geldstrafe von € 450'000 erhalten

9.4. Anzahl Zulassungen in der Schweiz

ZulassungsinhaberIn	Anzahl Zulassungen (Synthetika & Biotechnologika)
Mepha Pharma AG	737
Sandoz Pharmaceuticals AG	731
Spirig HealthCare AG	396
Helvepharm AG	320
Pfizer PFE Switzerland GmbH	294
Novartis Pharma Schweiz AG	283
Sanofi-Aventis (Suisse) SA	216
Teva Pharma AG	211
Bayer (Schweiz) AG	177
Janssen-Cilag AG	168

Quelle: Swissmedic, Stand 30.06.2019

9.5. Quellenverzeichnis

Verwendete Literatur:

- Bundesamt für Gesundheit. (2005). *Bericht der Arbeitsgruppe "Versorgungssicherheit bei Humanarzneimitteln"*.
- Dutta, S., Lanvin, B. & Wunsch-Vincent, S. (2017). *The Global Innovation Index 2017*.
- European Association of Hospital Pharmacists (EAHP). (2018). *EAHP's 2018 Survey on Medicines - Shortages to improve patient outcomes*.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. (2018). *The Pharmaceutical Industry in Figures 2018*.
- European Medicines Agency. (2019). *Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)*.
- GEO Consulting Group AG. (2006). *Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln - Bericht 1 Spitalmedikamente*.
- GEO Consulting Group AG. (2006). *Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln - Bericht 2 Übrige Medikamentengruppen*.
- Grösser S., Maag, P. & Jenzer, H. (2018). *Medikamentenknappheit: eine komplexe Wertschöpfungskette*.
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). (2017). *The pharmaceutical industry and global health – Facts and Figures 2017*.
- Interpharma. (2019). *Pharma-Markt Schweiz - Ausgabe 2019*.
- Santésuisse & Interpharma (2018). *Gemeinsamer Auslandspreisvergleich*.
- Schweizerische Eidgenossenschaft. (2016). *Sicherheit in der Medikamentenversorgung - Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012*.
- Swissmedic. (2019). *Geschäftsbericht 2018*.

Verwendete Datenbanken:

- Datausa.io
- DoingBusiness.org
- Drugshortage.ch
- Internationaler Währungsfonds (IMF)
- IQVIA
- OECD Library/Health Statistics
- QuintilesIMS

kpmg.ch/socialmedia



kpmg.com/app



Dieser Bericht ist ausschliesslich für den Gebrauch und zur Information des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) bestimmt. Er stützt sich auf spezifische Tatsachen und Umstände gemäss einer zwischen KPMG und dem BAG abgeschlossenen Vereinbarung und ist nicht für den Gebrauch durch Dritte gedacht. Diese können sich nicht darauf verlassen.

Ohne vorgängige schriftliche Zustimmung von KPMG darf das BAG den Bericht weder als Ganzes noch teilweise Dritten gegenüber offen legen noch darauf Bezug nehmen, es sei denn das BAG ist aufgrund von Gesetz oder behördlicher Verfügungen dazu verpflichtet.

KPMG International erbringt keine Dienstleistungen für Kunden. Mitgliedfirmen von KPMG können KPMG International oder andere Mitgliedfirmen des KPMG Netzwerks gegenüber Dritten nicht verpflichtet. Ebenso kann KPMG International ihre Konzerngesellschaften oder Mitgliedfirmen Dritten gegenüber nicht verpflichten.

© 2020 KPMG AG ist eine Tochtergesellschaft der KPMG Holding AG. KPMG Holding AG ist Mitglied des KPMG Netzwerks unabhängiger Mitgliedsfirmen, der KPMG International Cooperative ("KPMG International"), einer juristischen Person schweizerischen Rechts. Alle Rechte vorbehalten.