

Bern, 1. September 2025

An das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departement des Innern (GS-EDI)

Expertenbericht: Weitere Massnahmen zur Behebung von Versorgungsstörungen bei Humanarzneimitteln in der Schweiz

1. Zusammenfassung
2. Auftrag und Vorgehen
3. Ursachen der Versorgungsstörungen
4. Massnahmen
5. Überlegungen zur Umsetzung der Massnahmen
6. Schlussfolgerungen und Empfehlungen
7. Quellenverzeichnis

Der Präsident der Expertengruppe

Bernhard Pulver

Mitglieder der Expertengruppe Versorgungssicherheit (EGV)

Bernhard Pulver, Präsident	Verwaltungsratspräsident der Insel Gruppe Bern
Marco Bissig	Leiter zentraler Apothekendienst des Instituts für pharmakologische Wissenschaften der italienischen Schweiz
Sarbani Bublu Thakur-Weigold	Dozentin am Lehrstuhl für Logistikmanagement ETH Zürich
Alexandra Calmy	Professorin, Leiterin HIV/AIDS-Abteilung Universitätsspital Genf; Vizedekanin der Medizinischen Fakultät
Rebecca Guntern	Chief Commercial Officer (CCO) Sandoz
Valérie Junod	Professorin für Arzneimittelrecht Universitäten Lausanne & Genf; ehem. Mitglied Nationale Ethikkommission Humanmedizin
Enea Martinelli	Chefapotheker der Spitäler fmi ag
Jacques-André Romand	Dr. med. Past-Professor; ehem. Kantonsarzt Genf
Stefan Roth	Facharzt Kinder- und Jugendmedizin
Pascal Strupler <i>(Susanne Gedamke)</i>	VR Präsident Spital Wallis; ehem. Direktor BAG <i>Geschäftsführerin Patientenschutzorganisation SPO</i>

Wurde initial in die Expertengruppe berufen, hat an den Arbeiten der EGV jedoch nicht teilgenommen

Fachliche Unterstützung durch das Beratungsunternehmen Deloitte AG, Schweiz

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1 Zusammenfassung	6
2 Auftrag und Vorgehen	8
2.1 Kontext und bestehende Berichte	8
2.2 Projektauftrag, Abgrenzung und Fokus	9
2.3 Vorgehen der Expertengruppe.....	11
3 Ursachen der Versorgungsstörungen	12
3.1 Globale Ursachen	12
3.2 Schweiz-spezifische Ursachen	13
3.2.1 Unvollständige Sicht der Versorgungslage der Schweiz	13
3.2.2 Hohe Abhängigkeit von ausländischer Arzneimittelproduktion	16
3.2.3 Preisdruck auf Arzneimittel ohne Patentschutz	16
3.2.4 Ineffizienzen und regulatorische Hürden	17
3.2.5 Einzelfallentscheidungen im Engpassfall	18
3.2.6 Zielkonflikte und fragmentierte Zuständigkeiten..	19
4 Massnahmen	21
4.1 Handlungsrahmen zur Erarbeitung der Massnahmen	21
4.2 Handlungsfeld A: Arzneimittelliste und Transparenz	23
A1 Kategorisierung von Arzneimitteln auf Basis des therapeutischen Nutzens der Arzneiform..	23
A2 Kommunikation über Arzneimittelverfügbarkeit verbessern.....	26
A3-UVB Ausweitung der Meldepflicht auf alle AM A & B und SL.....	27
4.3 Handlungsfeld B: Rahmenbedingungen und internationale Vernetzung.....	27
B1 Sicherstellung der bestehenden inländischen Produktions-Schlüsseltechnologien	27
B2 Verankerung der Arzneimittelversorgung in der Sicherheitspolitik	29
B3 Verstärkte Zusammenarbeit mit europäischen Behörden.....	30
B4-UVB In der internationalen Zusammenarbeit die Stimme der Schweiz einbringen	32
4.4 Handlungsfeld C: Preisgestaltung.....	32
C1 Inflationsausgleich für versorgungsrelevante AM	32
C2-UVB Verzicht auf Überprüfung der Wirtschaftlichkeit/ Preissenkung für AM auf SL	34
C3-UVB Überprüfung der Erfüllung von Versorgungskriterien	34
4.5 Handlungsfeld D: Effizienzsteigerung	35
D1 Vereinfachung Packungsbeilage: Packungsbeilagen als E-Leaflet.....	35
D2 Vereinfachung Packungsgrösse: Vergütung bei freier Wahl Packungsgrössen/ Füllmengen	36
D3 Vereinfachung Packungsaufdruck: Übernahme der EU-Verpackung (keine CH-Packung)...	37
D4 Ausschreibungsverfahren für ausgewählte Arzneimittel	38
D5-UVB Übernahme der europäischen Zulassung/ Zulassungsverfahren	39

4.6 Handlungsfeld E: Definition Massnahmen für den Engpassfall	40
E1 Definition Massnahmenkaskade im Engpassfall.....	40
E2 Proaktiver Austausch mit Zulassungsinhaberinnen zur Sicherstellung der AM-Versorgung..	43
E3 Aufhebung der Beschränkung und national koordinierte Herstellung in Apotheken.....	44
E4 Vorübergehende Unterschreitung der Pflichtlagermenge ohne Antrag	44
E5-UVB Ausweitung der Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel	45
E6-UVB Schnittstellen Swissmedic – WL zur Einreichung Out-of-Stock-Gesuche.....	46
E7-UVB Kapazitätsverträge	46
E8-UVB Eigenherstellung durch den Bund	46
4.7 Handlungsfeld F: Zuständigkeiten und Definitionen	46
F1 Zentrale Stelle zur Koordination der Arzneimittelversorgung.....	46
F2-UVB Koordination und Zusammenarbeit verbessern inkl. institutioneller Stakeholder-Dialog	48
F3-UVB Harmonisierte Definition von Engpässen.....	48
5 Überlegungen zur Umsetzung der Massnahmen.....	49
6 Schlussfolgerungen und Empfehlungen.....	51
Quellenverzeichnis	52

Abkürzungsverzeichnis

AM	Arzneimittel
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung)
API	Active Pharmaceutical Ingredient
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BASG	Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen (Österreich)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland)
BR	Bundesrat
BWL	Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung
CMA	Critical Medicines Alliance
CMDh	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human
DCP	Decentralised Procedure (EMA Marketing Authorization Procedure)
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EGV	Expertengruppe Versorgung
EMA	European Medical Agency
EpG	Epidemiengesetz
EU	Europäische Union
FAMHP	Federal Agency for Medicines and Health Products (Belgien)
FDA	U.S. Food & Drug Administration
GG-SL	Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste
GMP	Gute Herstellungspraxis
GSASA	Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
GS	Generalsekretariat
GS1	Global Standards One
HERA	Health Emergency Preparedness and Response Authority
HF	Handlungsfeld
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz)
HMP	Heilmittelplattform
IES-KSD	Informations- und Einsatz-System des koordinierten Sanitätsdiensts
KSM	Key Starting Material
LCG	Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen = «Nationale Koordinierungsstelle Arzneimittel» (Niederlande)
LVG	Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung (Landesversorgungsgesetz)
MRP	Mutual Recognition (EMA Marketing Authorization Procedure)
MSSG	Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products = «Lenkungsgruppe für Engpässe und Sicherheit von Arzneimitteln»
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PEG	Preiserhöhungsgesuch
PLI	Production Linked Incentive
RPU	EMA Marketing Authorization Procedure
SBFI	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation
SL	Spezialitätenliste
USA	Vereinigten Staaten von Amerika
UVB	Umsetzung Versorgungsbericht
VAM	Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung)
VBS	Eidgenössische Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport
WBF	Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WL	Wirtschaftliche Landesversorgung
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

1 Zusammenfassung

Engpässe bei tiefpreisigen Humanarzneimitteln sind ein weltweites Problem, von dem auch die Schweiz betroffen ist. Der Bundesrat hat in den letzten Jahren zahlreiche Massnahmen zur Stärkung der Arzneimittelversorgung beschlossen. Dennoch bleibt die Versorgungslage angespannt.

Im August 2024 verabschiedete der Bundesrat ein umfassendes Massnahmenpaket zu Marktzugang, Anreizen für Hersteller, Lagerhaltung sowie Eigenbeschaffung und Herstellung durch den Bund (EXE 2024.1741). Gleichzeitig nahm er davon Kenntnis, dass das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in Zusammenarbeit mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) eine Expertengruppe Versorgungssicherheit (EGV) einsetzt, um zusätzliche Massnahmen zu erüieren. Die EGV wurde beauftragt, die bisherigen Berichte und Vorschläge zu prüfen und zusätzliche Massnahmen («Out of the box») vorzuschlagen. Dabei sollte der Fokus auf Humanarzneimitteln ohne Patentschutz, insbesondere Generika, sowie kurzfristig umsetzbaren Massnahmen liegen.

Die EGV identifizierte globale und Schweiz-spezifische Ursachen für Versorgungsengpässe. Zu den globalen Ursachen gehören unter anderem die Globalisierung, die Konzentration der Arzneimittelproduktion in Niedriglohnländern und unvorhergesehene globale Ereignisse (z.B. Naturkatastrophen). Schweiz-spezifische Ursachen sind vor allem eine unvollständige Sicht der Versorgungslage über alle Akteure hinweg, hohe Abhängigkeit von ausländischer Arzneimittelproduktion, Preisdruck auf Arzneimittel ohne Patentschutz, Ineffizienzen und regulatorische Hürden, Einzelfallentscheidungen im Engpassfall sowie Zielkonflikte zwischen Versorgungssicherheit, Kosteneffizienz und Qualität im Gesundheitswesen und fragmentierte Zuständigkeiten.

Die globalen Ursachen lassen sich nur schwer durch die Handlungen einzelner Länder beeinflussen. Schweiz-spezifische Herausforderungen können aber durch inländische Massnahmen zumindest teilweise adressiert werden. Hier setzt die EGV mit einem Bündel von Massnahmen an, die insgesamt die Markthürden für tiefpreisige Arzneimittel ohne Patentschutz senken. Dabei ist es aus Sicht der Expertengruppe wichtig, dass sich die Schweiz mit regulatorischen Vorgaben nicht isoliert, sondern weiter eine internationale Koordination anstrebt. Die Expertengruppe hat sechs übergeordnete Handlungsfelder (HF) definiert, die die thematische Grundlage für die entwickelten Massnahmen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit bilden.

- A. *Arzneimittelliste und Transparenz*: Es soll eine Klassifizierung von Arzneimitteln entsprechend ihrer therapeutischen Kritikalität vorgenommen und die Kommunikation über Arzneimittelverfügbarkeit verbessert werden.
- B. *Rahmenbedingungen und internationale Vernetzung*: Die inländischen Produktions-Schlüsseltechnologien sollen gesichert und eine verstärkte Zusammenarbeit mit europäischen Behörden in Themen der Arzneimittelproduktion und Versorgungssicherheit angestrebt werden.
- C. *Preisgestaltung*: Die Preisgestaltung soll als strategischer Hebel zur Sicherung der Versorgung angepasst werden. Dies beinhaltet einen Verzicht auf die regelmässige Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, einen möglichen Inflationsausgleich für versorgungsrelevante Arzneimittel und eine Vergütung von Arzneimitteln mit nicht vollständigen Handelsformen.
- D. *Effizienzsteigerung*: Der Aufwand für den Zugang zum Schweizer Arzneimittelabsatzmarkt soll durch internationale Standardisierungen und eine Senkung regulatorischer Anforderungen verbessert werden.
- E. *Definition Massnahmen für den Engpassfall*: Es soll eine abgestufte Massnahmenkaskade einführt und der proaktive Austausch mit Zulassungsinhaberinnen gefördert werden.
- F. *Zuständigkeiten und Definitionen*: Die Kompetenzen zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit sollen gebündelt und zentral geregelt, der Auftrag der Swissmedic um die Versorgungssicherheit ergänzt und die Kommunikation der Akteure verbessert werden.

Die elf priorisierten Massnahmen aus dem Bericht «Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe; Schlussbericht 2024 der Interdisziplinären Arbeitsgruppe» (kurz: UVB) wurden ebenso analysiert und beurteilt sowie zusätzlich 15 neue Massnahmen in obigen Handlungsfeldern erarbeitet. Aus den Arbeiten der EGV ergeben sich vier zentrale Erkenntnisse:

1. Die Schweiz muss für Rahmenbedingungen sorgen, die es für die Wirtschaft attraktiver machen, die Versorgung im relativ kleinen Schweizer Markt sicherzustellen. Durch die Reduktion der Marktzugangshürden in verschiedenen Bereichen wird auf die Verhinderung von Engpässen und einen konsequenteren Umgang damit abgezielt.
2. Es gibt keine alleinstehende Massnahme, die die Problematik der Versorgungsengpässe löst. Vielmehr ist die Umsetzung eines Massnahmenbündels zielführend, das an verschiedenen Hürden zum Schweizer Markt ansetzt und dessen Wirkung in der Kombination dieser Massnahmen liegen dürfte.
3. Die vorgeschlagenen Massnahmen knüpfen mehrheitlich an bereits bestehende Vorschläge und Arbeiten an und scheinen sich nach einer ersten, groben Einschätzung der Expertengruppe, kombiniert mit den Vorarbeiten, zumeist mit geringen rechtlichen Anpassungen umsetzen zu lassen. Die Expertengruppe schlägt vor, die Umsetzung des Massnahmenbündels durch eine zentrale Stelle zu koordinieren. Damit wird sichergestellt, dass das gemeinsame Ziel der Verbesserung der Versorgungssicherheit bei den verschiedenen involvierten Bundesstellen im Fokus bleibt.
4. Die Ursachen für Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln sind hinreichend bekannt. Der Fokus muss jetzt auf eine konsequente Umsetzung der Massnahmen und proaktives Handeln gelegt werden. Versorgungssicherheit soll für alle Akteure des Gesundheitswesens als wichtiges zu verfolgendes Ziel gelten.

2 Auftrag und Vorgehen

2.1 Kontext und bestehende Berichte

Vor dem Hintergrund der weltweiten Zunahme an Engpässen in der Versorgung mit Humanarzneimitteln hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zusammen mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL), der Swissmedic und der Armeeapotheke mehrere umfassende Analysen der Versorgungssituation durchgeführt. Diese Bemühungen führten zu einer Reihe von Berichten, die sich mit der Problematik auseinandersetzen und Lösungsansätze prüften. Bereits 2016 wurde im Bericht des Bundesrates zur Erfüllung des Postulats Heim (12.3426)¹ über die Arzneimittelversorgungssicherheit eine detaillierte Analyse der Versorgungssituation und Massnahmen zur Unterstützung der Bundesversorgung mit Arzneimitteln vorgestellt.² Im Jahr 2022 folgte der BAG-Bericht «Versorgungsgänge mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen», der die Situation nochmals vertieft und zusätzliche Massnahmen vorschlug.³ Der Bundesrat nahm diesen Bericht im Februar 2022 zur Kenntnis und beauftragte die Verwaltung, die Massnahmen detailliert zu prüfen und konkrete Umsetzungsvorschläge auszuarbeiten. Die Ergebnisse dieser vertieften Prüfung durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe wurden im Bericht «Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsgänge; Schlussbericht 2024 der Interdisziplinären Arbeitsgruppe» (kurz: UVB) zusammengefasst.⁴ Im August 2024 hat der Bundesrat das Massnahmenpaket aus dem UVB diskutiert und erste Umsetzungsaufträge erteilt. Zudem nahm der Bundesrat zur Kenntnis, dass das EDI in Zusammenarbeit mit dem WBF eine Expertengruppe Versorgungssicherheit einsetzt.

Bericht	Jahr	Inhalt
BR-Bericht	2016	Analyse der Versorgungssituation in der Schweiz und Massnahmen zur Unterstützung des Bundes bei der Versorgung mit Arzneimitteln in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012
Bericht KPMG ⁵	2020	Studie im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zur Identifikation von Handlungsfeldern zur Verbesserung der sicheren und geordneten Versorgung der Schweiz mit Humanarzneimitteln
Impfstoffstrategie 2021 ⁶	2021	Strategiebericht zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz
BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsgänge	2022	Analyse der Versorgungssituation und Ausarbeitung eines Katalogs von Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation

¹ Postulat «Sicherheit in der Medikamentenversorgung» im Nationalrat (12.3426), 4.6.2012.

² Bundesrat, Sicherheit in der Medikamentenversorgung, Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012.

³ BAG, Versorgungsgänge mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen, veröffentlicht 1.2.2022 (inklusive redaktionelle Anpassungen vom 1.6.2022).

⁴ BAG, Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsgänge; Schlussbericht 2024 der Interdisziplinären Arbeitsgruppe, veröffentlicht 22.7.2024.

⁵ KPMG, Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln, Bericht zuhanden Bundesamt für Gesundheit, veröffentlicht 24.1.2020.

⁶ BAG, Strategiebericht zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz, veröffentlicht 8.12.2021.

Bericht	Jahr	Inhalt
Umsetzung Versorgungsbericht (UVB)	2022-2024	Erarbeitung von Umsetzungsvorschlägen zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe
Projektbericht HMP ⁷	2023	Studie des BWL zur Erarbeitung des Vorschlags für eine neue Heilmittelplattform
Impfstoffstrategie 2023 ⁸	2023	Analyse und Vorschlag zur Umsetzung der Massnahmen aus der Impfstoffstrategie 2021
WL-Taskforce ⁹	2023	Erarbeitung kurzfristiger Massnahmen, um der akut problematischen Versorgungslage im Winter 2022/23 zu begegnen

2.2 Projektauftrag, Abgrenzung und Fokus

Der Bundesrat hat im August 2024 die Einsetzung einer Expertengruppe Versorgungssicherheit (EGV) zur Kenntnis genommen, die die Aufgabe hat, die Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz umfassend zu bearbeiten. Der Bundesrat soll bis Ende 2025 über die Ergebnisse informiert werden. Der Auftrag an die Expertengruppe umfasst folgende zentrale Punkte:

- *Einigung auf die Problemanalyse:* Die erste Aufgabe der Expertengruppe bestand darin, sich auf eine Problemanalyse zu einigen, die die Ursachen der Versorgungsengpässe bei Humanarzneimitteln zusammenfasst.
- *Analyse der Massnahmen aus bisherigen Berichten und Erarbeitung zusätzlicher Vorschläge:* Anschliessend wurde eine detaillierte Analyse der Massnahmen durchgeführt, die dem Bundesrat im Februar 2022 und August 2024 vorgeschlagen worden waren. Die Expertengruppe erarbeitete zusätzliche Massnahmen, die kurzfristig angestossen werden können und kurz- bzw. mittel- oder langfristig umsetzbar sind, wobei der Fokus auf eine nachhaltige Verbesserung der Versorgungssituation gelegt wurde. Bei ihren Überlegungen berücksichtigte die Expertengruppe internationale Beiträge und Positionen, um Anregungen und bewährte Massnahmen aus anderen Ländern in ihre Arbeit zu integrieren.
- *Erstellung des Fachberichts:* Die Ergebnisse der Diskussionen und Analysen wurden im vorliegenden Fachbericht zusammengefasst und dem Generalsekretariat des Eidgenössischen Departement des Innern (GS-EDI) vorgelegt.

Die Expertengruppe Versorgungssicherheit fokussierte sich gemäss Mandat auf patentabgelaufene Humanarzneimittel und Generika. Der Fokus lag nicht auf innovativen, patentgeschützten Präparaten. Arzneimittel ohne Patentschutz¹⁰ sind häufiger von Engpässen betroffen. Je älter ein Arzneimittel, umso höher ist die Gefahr, dass es nur noch wenige Anbieter im Markt gibt.¹¹ Die EGV wurde gebeten, neue Massnahmen mit einem innovativen und unabhängigen Blick zu entwickeln und die bestehende Praxis und Prozesse zu hinterfragen. Bei der Erarbeitung der «Out of the box» Massnahmen war es irrelevant, ob diese innerhalb der heutigen Rechtslage umsetzbar sind oder ob dafür Rechtsgrundlagen geändert oder neue geschaffen werden müssten.

⁷ Bericht wurde nicht veröffentlicht.

⁸ BAG & SBFI, Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz, veröffentlicht 29.11.2023.

⁹ Bericht wurde nicht veröffentlicht.

¹⁰ In diesem Bericht der EGV wird Unterlagenschutz der Einfachheit halber ebenfalls unter dem Begriff Patent-schutz verstanden.

¹¹ Office of Health Economics (OHE), The Dynamics of Drug Shortages, veröffentlicht 9.1.2024.

Information: Fokus der EGV im Zusammenhang mit Patentschutz und Arzneimitteln¹²

Unterlagenschutz: Beim Unterlagenschutz geht es darum, dem Inhaber einer Arzneimittelzulassung (dem Originalhersteller) einen Schutz vor Fremdnutzung seiner eigenen Studiendaten in Zulassungsanträgen von Generikaherstellern zu gewähren. Solange er gilt, darf sich ein Unternehmen, das die Zulassung für ein Generikum des betreffenden Originalmedikaments beantragt, zur Frage der Wirksamkeit und Verträglichkeit seines Medikaments nicht auf die Unterlagen des Originalherstellers mit dessen Ergebnissen der präklinischen und klinischen Untersuchungen berufen. Es müsste eigene Studienergebnisse einreichen; weil die nötigen Studien zeitaufwendig und teuer sind, gehen Generikaunternehmen diesen Weg nicht.

Patentschutz: Ein Patent ist ein gewerbliches Schutzrecht und dient als solches zum Schutz von Erfindungen. Patentschutz wird durch die entsprechende Behörde nach Prüfung der gesetzlichen Voraussetzungen in einer Urkunde erteilt. Die Laufzeit beträgt 20 Jahre ab dem Tag der Anmeldung. Patentschutz ist entscheidend für die pharmazeutische Industrie, da er die Investitionen in Forschung und Entwicklung schützt und die Innovation fördert. In dem Bericht der EGV wird Unterlagenschutz der Einfachheit halber ebenfalls unter dem Begriff Patentschutz verstanden.

Chemisches Arzneimittel: Ein chemisches Arzneimittel wird durch chemische Synthese hergestellt und enthält kleine Moleküle als Wirkstoffe. Beispiele für chemische Arzneimittel sind Aspirin und Ibuprofen.

Biologisches Arzneimittel: Ein Arzneimittel, das aus lebenden Organismen oder deren Produkten hergestellt wird. Beispiele sind Impfstoffe, Blutprodukte und monoklonale Antikörper.

Originalpräparat: Als Originalpräparat gilt ein von der Swissmedic als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel [...] (Art. 64a der KVV), das unter Patentschutz steht. Es kann sowohl chemische als auch biologische Arzneimittel umfassen.

Patentabgelaufenes Arzneimittel: Ein patentabgelaufenes Arzneimittel ist ein Originalpräparat, dessen Patentschutz abgelaufen ist. Nach Ablauf des Patentschutzes können andere Unternehmen Generika oder Biosimilars entwickeln und vermarkten, die den gleichen Wirkstoff enthalten. Dies betrifft sowohl chemische als auch biologische Arzneimittel.

Generikum: Als Generikum gilt ein von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen dem Originalpräparat gleich ist und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe [...] austauschbar ist (Art. 64a der KVV). Es wird nach Ablauf des Patentschutzes des Originalpräparats entwickelt und vermarktet. Generika beziehen sich in der Regel auf chemische Arzneimittel.

Biosimilar: Als Biosimilar gilt ein von der Swissmedic zugelassenes biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem anderen von der Swissmedic zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und das auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt (Art. 64a der KVV). Biosimilars werden nach Ablauf des Patentschutzes des Originalpräparats entwickelt und müssen ähnliche Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachweisen.

Die Expertengruppe hat sich auf Arzneimittel ohne Patentschutz konzentriert (patentabgelaufene Arzneimittel, Generika, Biosimilars). Chemische Arzneimittel standen im Vordergrund, biologische Arzneimittel wurden aber nicht ausgeschlossen.

¹² vfa, Patentschutz und Unterlagenschutz von Arzneimitteln, veröffentlicht 19.4.2023.

2.3 Vorgehen der Expertengruppe

Die Erarbeitung der Massnahmen erfolgte zwischen Januar und Juni 2025 im Rahmen von fünf ganz-tägigen Arbeitssitzungen. Die Expertinnen und Experten wurden aufgefordert «Out of the Box» Massnahmen zu entwickeln und ihre eigenen Erfahrungen und ihre Expertise einzubringen. Um Raum für innovative und unkonventionelle Ideen zu schaffen, wurden die Massnahmen nicht auf alle Einzelheiten ihrer Umsetzung hin geprüft. Zudem wurden ausgewählte Referentinnen und Referenten eingeladen, um über internationale Beispiele, ihre Erfahrungen im Umgang mit der Arzneimittelversorgung in der Schweiz oder aktuelle Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit zu berichten.

Die Massnahmenbeschreibung folgt jeweils derselben Struktur (siehe Erläuterungen, Kapitel 4.1, S. 23).

3 Ursachen der Versorgungsstörungen

Die erste Aufgabe der Expertengruppe war die Einigung auf eine Problemanalyse. Die Expertengruppe hat die Ursachen für Engpässe bei der Versorgung mit Humanarzneimitteln diskutiert und teilt die Problemanalyse der vorherigen Berichte. Basierend auf der Problemanalyse kann zwischen globalen Ursachen und Schweiz-spezifischen Ursachen von Versorgungsstörungen unterschieden werden. Der Einfluss der Schweiz auf die globalen Auslöser ist begrenzt. Aus den Schweiz-spezifischen Ursachen lassen sich jedoch sechs Handlungsfelder ableiten, innerhalb derer Massnahmen getroffen werden können, die den Ursachen entgegenwirken.

3.1 Globale Ursachen

Die Globalisierung und Konzentration der Arzneimittelproduktion haben erheblich zu Arzneimittelengpässen beigetragen. Über Jahrzehnte führten die Deregulierung und Subventionspolitik in Niedriglohnländern wie China und Indien sowie geringere Auflagen zur Verlagerung wesentlicher Produktionsstufen in diese Länder. Dies hat zur Konzentration auf wenige Anbieter, insbesondere bei aktiven Wirkstoffen (APIs) und Hilfsmaterialien geführt und die Abhängigkeit von einzelnen Lieferanten erhöht. Diese Konzentration und Abhängigkeit machen die Versorgung anfällig für Störungen.¹³ Die Verlagerung von Teilen der Wertschöpfungskette in Niedriglohnländer führt zudem zu einem mangelnden Einblick und erschwerter Rückverfolgbarkeit der Lieferketten, wodurch Lieferprobleme teils erst spät erkannt werden.¹⁴

Standardisierung und Just-in-Time-Konzepte scheinen auf den ersten Blick die Resilienz des Systems weiter zu senken, da Lagerbestände nicht mehr ausreichen, um Störungen und Nachfrageschwankungen auszugleichen. Allerdings zeigt die Forschung, dass durch diese moderneren Organisationskonzepte die Flexibilität in der Produktion deutlich erhöht wird und dadurch kurzfristig auf Nachfrageschwankungen reagiert werden kann.¹⁵ Eine effizientere Organisation ist somit erstrebenswert und häufig Teil der Lösung, nicht des Problems. Die kontinuierliche Verschärfung regulatorischer Vorgaben und Qualitätskriterien zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit erhöhen umgekehrt die Komplexität der Produktionsprozesse.¹⁶

Globale Ereignisse wie beispielsweise Naturkatastrophen, geopolitische Spannungen, Gesundheitskrisen und die multilaterale Handelspolitik können zu Unterbrechungen der Lieferketten führen und dadurch Engpässe auslösen. Die Nachfrage nach Humanarzneimitteln nimmt kontinuierlich zu, bedingt durch die zunehmend älter werdende Bevölkerung, die steigende Anzahl chronischer Krankheiten und medizinische Fortschritte. Diese Faktoren tragen ebenfalls zur Anfälligkeit des Systems und der globalen Arzneimittelknappheit bei.¹⁷

Die globalen Ursachen von Arzneimittelengpässen betreffen alle Länder. Sie lassen sich nur schwer durch die Massnahmen einzelner Länder beeinflussen. Dennoch ist es zentral, diese zeitnah und international koordiniert anzugehen. Die Schweiz soll sich aktiv an diesen Bemühungen beteiligen. Die Liste, der von der EGV vorgeschlagenen Massnahmen beinhaltet auch Vorschläge, die globale Ursachen adressieren. Aufgrund ihrer beschränkten Beeinflussbarkeit durch die Schweiz standen diese jedoch nicht im Zentrum der Überlegungen der EGV.

¹³ Socal, M.P. et al., Competition and vulnerabilities in the global supply chain for US generic active pharmaceutical ingredients. *Health Aff (Millwood)*, 2023 Mar;42(3):407-415.

¹⁴ Wells, N. et al., A pharmaceutical policy accident: collision of shareholder capitalism and Chinese state capitalism driving the shortage of an essential antibiotic, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 2024 Dec 3;17(1):2430441.

¹⁵ Thakur-Weigold, B. & Miroudot, S., Supply chain myths in the resilience and deglobalization narrative: consequences for policy, *Journal of International Business Policy* 7, 99-111, 2024.

¹⁶ OECD, Promoting resilience and preparedness in supply chains, *OECD Trade Policy Papers*, 28.11.2024.

¹⁷ OECD, Promoting resilience and preparedness in supply chains, *OECD Trade Policy Papers*, 28.11.2024.

3.2 Schweiz-spezifische Ursachen

Neben den globalen Ursachen gibt es auch Schweiz-spezifische Herausforderungen, die zusätzlich Engpässe auslösen können. Diese Ursachen können grösstenteils durch inländische Massnahmen verringert werden. Die Expertengruppe hat deshalb das Hauptgewicht ihrer Arbeit auf die durch die Schweiz direkt beeinfluss- und veränderbaren Ursachen für Arzneimittelengpässe gelegt. Es gilt zu akzeptieren, dass der Schweizer Arzneimittelmarkt durch seine geringe Grösse für tiefpreisige Medikamente – selbst wenn deren Preise in der Schweiz höher liegen als im angrenzenden Ausland – ökonomisch nicht immer attraktiv ist und die Marktpräsenz für viele Medikamente prekär ist. Dem kann begegnet werden, indem die Zugangshürden durch regulatorische Vorschriften gesenkt und die Attraktivität auch durch preisliche Massnahmen erhöht wird. Die Expertengruppe hat die Herausforderungen zusammengetragen und sechs übergeordnete Handlungsfelder (HF) definiert, die für eine koordinierte und umfassende Strategie zur Verbesserung der Resilienz und Transparenz des Versorgungssystems von entscheidender Bedeutung sind. Diese Handlungsfelder bilden die thematische Grundlage für die entwickelten Massnahmen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit. Sie adressieren, wie beschrieben, schwerpunktmaessig, aber nicht ausschliesslich, die Erhöhung der Marktattraktivität des Schweizer Generika-Marktes und weitere durch die Schweiz direkt beeinflussbare Faktoren.

3.2.1 Unvollständige Sicht der Versorgungslage der Schweiz

Die Schweiz führt im Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel eine Liste an meldepflichtigen Wirkstoffen.¹⁸ Wenn ein Wirkstoff auf der Liste mehr als 14 Tage im Markt fehlt, sind Zulassungsinhaberinnen verpflichtet, dies dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) zu melden. Die heutige Liste wird basierend auf einer Kombination aus dem Ausfallrisiko und des therapeutischen Nutzens erstellt. Für andere Wirkstoffe oder Arzneimittel besteht keine Meldepflicht (Ausnahme: Meldung bei Nicht-Inverkehrbringen und bei Vertriebseinstellung (vgl. Art. 11 VAM)).¹⁹ Die Meldestelle kann nach Eintreffen einer Meldung Marktfragen und Abklärungen tätigen, um die Auswirkungen des Lieferengpasses einzuschätzen und Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung zu treffen. Es wird nicht erfasst, wie hoch die tagesaktuellen Bestände von in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel sind.²⁰ Die Industrie in Europa (beispielsweise efpia und Medicines for Europe) schlägt vor, das European Medicines Verification System zu nutzen, um Angebot und Nachfrage in den EU-Ländern zu überwachen.^{21,22} Ähnliche Vorschläge zur Nutzung des Swiss Medicines Verification System wurden auch in der Schweiz gemacht.

Herausforderungen:

- Die Liste an meldepflichtigen Wirkstoffen wird als Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel geführt. Änderungen der Liste benötigen eine Verordnungsanpassung durch den Bundesrat.²³
- Die Verordnung betrifft nur so genannte «lebenswichtige Humanarzneimittel». Eine fehlende weitere Abstufung erschwert die Erstellung der Liste. Für das für die Erstellung der Liste verantwortliche Fachpersonal ist es schwierig zu erklären, dass ein (Gross-)teil der von ihnen verschriebenen Arzneimittel nicht lebenswichtig sein soll.
- Die Liste beinhaltet Wirkstoffe, keine Arzneimittel. Es gibt nur eine Kategorie, «lebenswichtig», ohne weitere Abstufung des therapeutischen Nutzens. Um die Auswirkungen eines Engpasses

¹⁸ Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.80) vom 28. Mai 2025 (Stand am 25. August 2025).

¹⁹ Ausnahme: Marktrückzüge

²⁰ scienceindustries, Versorgungssicherheit von Arzneimitteln, 28.3.2024.

²¹ EFPIA, Medicines Shortages. EFPIA Proposal for Action, Dezember 2024

²² Medicines for Europe, Medicine shortages and national stockpiling requirements in Europe, April 2024

²³ Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.80) vom 28. Mai 2025(Stand am 25. August 2025).

- zu verstehen, benötigt es daher signifikantes Hintergrundwissen und manuelle Abklärungen, beispielsweise um zu verstehen, ob verfügbare Arzneimittel mit demselben Wirkstoff therapeutisch genutzt werden können.²⁴ Es ist schwierig, das Ausmass eines Engpasses objektiv zu beurteilen.²⁵
- Die Schweiz ist nicht immer vorbereitet auf Engpässe bei Arzneimitteln, weil ohne zusätzliche Abklärung nicht bekannt ist, wie viele Arzneimittel im Markt sind (anders als bei Strom/Gas, etc.).²⁶
 - Bei Wirkstoffen, die nicht auf der Liste sind, gibt es keine zentrale Stelle, die die Überbrückung von Engpasssituationen koordiniert.²⁷

Die begrenzte Liste meldepflichtiger Wirkstoffe und die fehlende Kenntnis über aktuelle Bestände führen dazu, dass die Schweiz nicht in der Lage ist, die Versorgungslage zu einem gegebenen Zeitpunkt einzuschätzen.²⁸ Die unzureichende Datenlage und mangelnde Transparenz erschweren zudem die Prognose von bevorstehenden Engpässen und die effiziente Bewältigung von Engpässen.²⁹ Mögliche Massnahmen, um diesen Zustand zu verbessern, wurden im Handlungsfeld A «Arzneimittelliste und Transparenz» erarbeitet.

Exkurs Abgrenzung Arzneimittellisten

Der vorliegende Bericht spricht von verschiedenen Kategorien und Listen von Arzneimitteln. Die folgende Übersicht soll die Einordnung unterstützen.

Arzneimittelbezeichnungen

Arzneimittel: Bezeichnet in diesem Bericht Humanarzneimittel von verschiedenen Herstellern, in verschiedenen Packungsgrössen³⁰, Dosisstärken und Darreichungsformen. Veterinärarzneimittel und Medizinprodukte sind explizit ausgenommen. [Stand Juni 2025 sind in der Schweiz 17'841 Arzneimittelpackungen zugelassen](#).

Wirkstoffe: Diese stellen die Grundlage für Arzneimittel dar. Derselbe Wirkstoff kann in einer Vielzahl von Arzneimitteln verwendet werden. [Stand Juni 2025 sind in der Schweiz 1'819 Wirkstoffe zugelassen](#). Aus Sicht der Versorgungssicherheit ist es wichtig zu beachten, dass Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, aber einer anderen Darreichungsform oder Dosisstärke nicht beliebig ausgetauscht werden können, beispielsweise, da eine Patientin oder ein Patient zwar einen Sirup zu sich nehmen, nicht aber eine Tablette mit dem gleichen Wirkstoff schlucken kann.

Arzneiform: Beschreibt alle Produkte, die den gleichen Wirkstoff und die gleiche galenische Form besitzen, unabhängig von Dosisstärken, Packungsgrössen und Zulassungsinhaberinnen.

²⁴ Tages-Anzeiger, Kostspielige und gefährliche Medikamentenjagd, 22.2.2024.

²⁵ Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR4/2021.

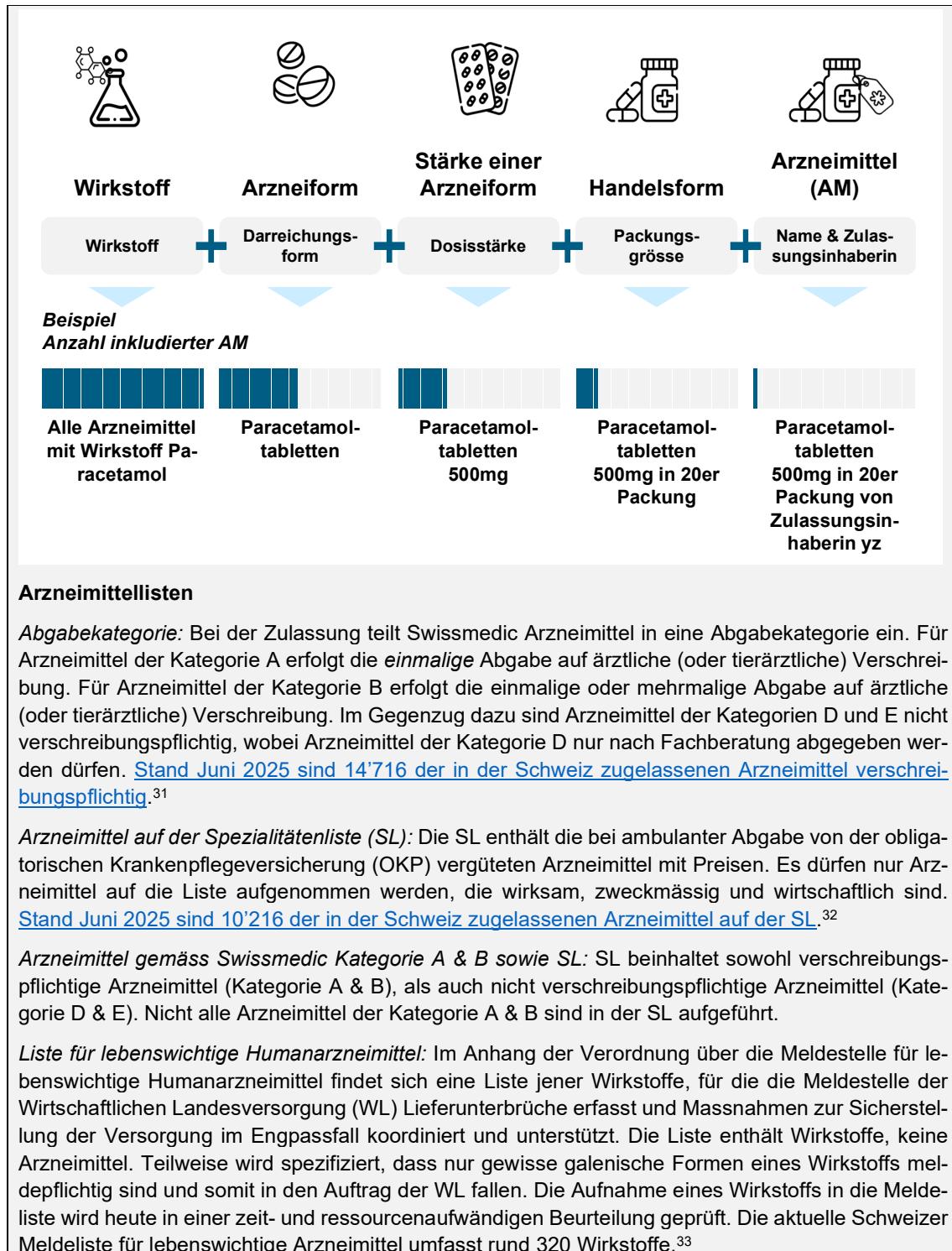
²⁶ Eine solche Übersicht soll ab Ende 2026 für meldepflichtige Produkte vorhanden sein. [Projekt «Neue Heilmittelplattform»](#).

²⁷ SWI swissinfo.ch, Warum dem Pharmaland Schweiz die Medikamente ausgehen, 23.4.2023.

²⁸ Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR4/2021.

²⁹ Thakur-Weigold, B. et al., Mapping the Swiss vaccine supply chain, Frontiers Public Health, Volume 10, 18.7.2022.

³⁰ Die Packungsgröße umfasst sowohl die Abmessungen der Verpackung als auch die Anzahl der Einheiten (Füllmenge) pro Packung.



³¹ Swissmedic. "Listen und Verzeichnisse."

³² Spezialitätenliste. Zugriff Juli 2025.

³³ Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.80) vom 28. Mai 2025(Stand am 25. August 2025).

3.2.2 Hohe Abhängigkeit von ausländischer Arzneimittelproduktion

Die Schweiz ist stark in globale Liefer- und Produktionsketten eingebunden. Ein erheblicher Teil der Arzneimittelproduktion findet in geografisch konzentrierten Clustern statt, was die Anfälligkeit für Störungen erhöht.³⁴ Gleichzeitig steigt international der politische Druck zur Re-Nationalisierung der pharmazeutischen Produktion (z. B. in der EU oder den USA), was Einfluss auf die Versorgungslage der Schweiz haben kann.³⁵

Herausforderungen:

- Hohe Abhängigkeit von einzelnen Herstellern oder geografischen Regionen (Klumpenrisiken)³⁶
- Wettbewerbsnachteile für die Schweiz durch hohe Produktionskosten (z. B. Energiepreise, keine Subventionen, etc.)³⁷
- Zunehmend strenge regulatorische Vorschriften (z. B. Baugenehmigungen, Umweltauflagen, etc.) und komplizierte Prozesse verlängern und verteuern Investitionsprojekte
- Schwierigkeit, bestehende Hersteller in der Schweiz langfristig zu halten und Abwanderung der Produktion in Länder mit niedrigeren Kosten³⁸
- Neuansiedlung von Produktionsfirmen ist aufgrund hoher Investitionskosten schwierig zu finanzieren
- Multinationale Ansätze zur Sicherung der Versorgung werden ohne die Schweiz erarbeitet, wenn die Schweiz nicht Mitglied der entsprechenden Staatengruppe ist, und adressieren die übergreifenden globalen Ursachen nur teilweise³⁹

Die hochpreisige Schweiz ist insbesondere für die Zulassungsinhaberinnen von günstigen Arzneimitteln ohne Patentschutz als neuer Produktionsstandort nicht interessant. Die Abhängigkeit von ausländischen Zulieferern ist hoch. Zunehmende Kosten und Vorschriften können zudem dazu führen, dass bereits ansässige Hersteller ihren Standort verlegen. Als kleines Land, das nicht an die EU angeschlossen ist, hat die Schweiz nur bedingt Einfluss auf die globalen Arzneimittellieferketten. Die Expertengruppe schlägt Massnahmen im Rahmen des Handlungsfeldes B «Rahmenbedingungen und internationale Vernetzung» vor, um die Attraktivität des Produktionsstandorts Schweiz zu erhöhen und die internationale Koordination zu verstärken.

3.2.3 Preisdruck auf Arzneimittel ohne Patentschutz

Das gegenwärtige System der Arzneimittelpreisbildung in der Schweiz ist reguliert. Es berücksichtigt Versorgungssicherheitsaspekte nicht. Die Preisbildung bei den – besonders von Engpässen betroffenen – Arzneimitteln ohne Patentschutz erfolgt losgelöst von der Anzahl der Zulassungsinhaberinnen und den Produktions- und Lieferbedingungen.⁴⁰ Das System zwingt mit der regelmässigen Überprüfung der

³⁴ Wells, N. et al., A pharmaceutical policy accident: collision of shareholder capitalism and Chinese state capitalism driving the shortage of an essential antibiotic, Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2024 Dec 3;17(1):2430441.

³⁵ epp group, EU muss Pharmaproduktion ankurbeln, um sich vor Handelskriegen zu schützen, 11.3.2025.

³⁶ Thakur-Weigold, B. & Miroudot, S., Supply chain myths in the resilience and deglobalization narrative: consequences for policy, Journal of International Business Policy 7, 99-111, 2024.

³⁷ NZZ, Fast nirgends wird so teuer produziert wie in der Schweiz: Was es braucht, damit das trotzdem kein Un Glück ist, 13.2.2020.

³⁸ Heim, B., Stärkung der Schweiz als Produktionsstandort für Generika, auch im Interesse der Versorgungssicherheit, Interpellation im Nationalrat (18.3871), 26.9.2018.

³⁹ European Commission Website, In-depth reviews of strategic areas for Europe's interests, May 2021.

⁴⁰ Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR4/2021.

Preise die Zulassungsinhaberinnen, die Kosten immer weiter zu senken, was angesichts der in diesem Bereich dominierenden kleinen Margen zu Marktausstiegen führen kann.⁴¹

Die Arzneimittel ohne Patentschutz machen einen Grossteil der in der Schweiz abgegebenen Arzneimittel aus, sind jedoch nur für einen Bruchteil der Kosten im Gesundheitssystem verantwortlich. Im Jahr 2024 waren 93.7 Prozent der verkauften SL-Arzneimittel nicht patentgeschützt.⁴² Gleichzeitig verursachten sie mit 47.8 Prozent weniger als die Hälfte der SL-Arzneimittelkosten.⁴³ Die versorgungsrelevanten Arzneimittel ohne Patentschutz, welche im Fokus der Arbeiten der EGV stehen, verursachten 2024 nur rund 0.4 Prozent der gesamten Gesundheitskosten, bzw. 4.1 Prozent der Arzneimittelkosten der OKP (vgl. «Exkurs: Schätzung Kostenanteile von notwendigen, essenziellen und vitalen Arzneimitteln an der OKP und Gesundheitskosten», S. 25f).

Herausforderungen:

- Hohe Gesamtkosten des Gesundheitssystems⁴⁴
- Schwankungen der Produktionskosten (z. B. inflationsbedingt oder standortabhängig) werden in der Preisbildung kaum reflektiert
- Preiserhöhungsgesuche sind möglich, aber aufgrund des personellen und finanziellen Aufwands bei gleichzeitiger Unklarheit, ob eine Erhöhung erzielt werden kann, zu unrentabel
- Die Preisbildung bei Generika und Biosimilars bezieht den Versorgungsbeitrag einzelner Medikamente (z. B. therapeutischer Nutzen) und den Aspekt, ob und zu welchem Preis Alternativen verfügbar sind, nicht mit ein
- Inwiefern die Versorgung mit einem Medikament gewährleistet wird (z. B. durch stabile Lieferketten), wird in der Preisbildung nicht berücksichtigt⁴⁵

Der ökonomische Druck und die Preisgestaltung führen zu zusätzlichen Herausforderungen. Sie resultieren in einem hohen Kostendruck und einer geringen Vorhalteleistung. Arzneimittel mit einem Ex-Factory-Preis unter ca. 25 CHF sind besonders von Lieferengpässen betroffen.⁴⁶ Die Expertengruppe hat im Handlungsfeld C «Preisgestaltung» entsprechende Massnahmen erarbeitet.

3.2.4 Ineffizienzen und regulatorische Hürden

Regulatorische Anforderungen im Schweizer Arzneimittelmarkt können zu einem hohen Zusatzaufwand für Hersteller und Zulassungsinhaberinnen für den Zugang zum kleinen Schweizer Markt führen – insbesondere bei Arzneimitteln mit geringen Absatzmengen und/oder Umsätzen.⁴⁷ So entstehen beispielsweise Kosten für die Umrüstung von Maschinen und Produktivitätsausfälle, wenn Produkte speziell für die Schweiz produziert oder angepasst werden müssen. Dies erschwert die wirtschaftliche Versorgung mit diesen Arzneimitteln und reduziert die Flexibilität, auf globale Lieferkettenprobleme reagieren zu können.⁴⁸

⁴¹ JAMA Medical News, IV Fluid Shortages Persist Months After Hurricane Helene Hit a Supplier – Hospitals Have Had to Adapt, 23.5.2025.

⁴² Davon betreffen 20 Prozent nicht patentierbare Substanzen (bspw. natürliche Substanzen, Impfstoffe)

⁴³ VIPS, Interpharma, IQVIA. "Pharmamarkt Schweiz 2024 Slide Deck." Februar 2025

⁴⁴ Tages-Anzeiger, Lieferschwierigkeiten bei Medikamenten – Die Pharmabranche weist die Schuld an den Engpässen von sich, 2.2.2023.

⁴⁵ Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR4/2021.

⁴⁶ drugshortage.ch, Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carenza farmaci, Stand 11.1.2024.

⁴⁷ JAMA Medical News, IV Fluid Shortages Persist Months After Hurricane Helene Hit a Supplier – Hospitals Have Had to Adapt, 23.5.2025.

⁴⁸ Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, January 2021.

Herausforderungen:

- Schweiz-spezifische Anforderungen (z. B. eigene Aufmachung/Verpackung, Zulassung, Packungsgrößen) führen zu erhöhtem Aufwand bei gleichzeitig geringer Marktrelevanz im internationalen Vergleich⁴⁹
- Teilweise fehlende Harmonisierung mit europäischen Regelungen verhindert einen flexiblen Einsatz bereits produzierter Arzneimittel in der Schweiz (z.B. um einen Engpass zu vermeiden, wenn Produktionsfehler in einem «Schweizer» Batch auftreten, siehe auch Anmerkung in Kapitel 4.5 zu Massnahmen D1-D3)^{50,51}
- Regulatorische Prozesse sind teilweise zu starr, um auf kurzfristige Versorgungsprobleme reagieren zu können
- Aufgrund der geringen Marktgröße sind in der Schweiz, laut Aussagen von medizinischem Fachpersonal, im Vergleich zu anderen Ländern weniger Generika zugelassen. Im Engpassfall bedeutet dies, dass nicht so viele Alternativen zur Verfügung stehen wie in anderen Ländern. Ineffizienzen und regulatorischen Hürden im System können die Attraktivität des Marktes für Zulassungsinhaberinnen weiter senken.⁵²

Regulatorische Herausforderungen verschärfen die Engpasssituation.⁵³ Hohe Anforderungen für den Marktzugang - wie z. B. dreisprachige Patient/innen-Informationen oder die Vorgabe bestimmter Packungsgrößen - erhöhen die Aufwände für die Markteinführung und führen dazu, dass im Ausland verfügbare Arzneimittel teilweise nicht in der Schweiz angeboten werden.⁴⁸ Im Handlungsfeld D «Effizienzsteigerung» wurden Massnahmen erarbeitet, um die Schweiz als Absatzmarkt attraktiver zu gestalten.

3.2.5 Einzelfallentscheidungen im Engpassfall

Für Humanarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der auf der Wirkstoffliste im Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel geführt ist, kann die WL im Engpassfall Massnahmen ergreifen⁵⁴. In allen anderen Engpassfällen müssen sich Leistungserbringer selbst organisieren. Es bestehen bereits viele Möglichkeiten, im Rahmen des gesetzlichen Auftrags einen Engpass zu überbrücken⁵⁵: von Freigabe von Pflichtlagern⁵⁶ über Importe bis zur Herstellung in Apotheken. Auch bei der Vergütung im Engpassfall konnten bereits viele Hürden beseitigt werden. So ermöglichen beispielsweise Art. 69b KVV die Vergütung von importierten Arzneimitteln der SL und das BAG-Rundschreiben vom 29. April 2025⁵⁷ die Vergütung von Teilausbabemengen ohne Einzelfallentscheidung oder besondere Gutsprache des Versicherers. Es fehlen jedoch klare Kriterien, unter welchen Umständen

⁴⁹ Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, January 2021.

⁵⁰ Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, January 2021.

⁵¹ Sprecher, F., Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV) – Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten und Schritt halten mit der EU.

⁵² Gemäss Angaben der respektiven Zulassungsbehörde zur Anzahl zugelassener Packungen, abgerufen im Juli 2025. Die Auswertungen der einzelnen Länder sind aufgrund verschiedener Kriterien nicht immer miteinander vergleichbar.

⁵³ OECD, Promoting resilience and preparedness in supply chains, OECD Trade Policy Papers, 28.11.2024.

⁵⁴ BWL Website, Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel, veröffentlicht 13.6.2025.

⁵⁵ BWL Website, Gesetzlicher Auftrag.

⁵⁶ BWL Website, Pflichtlager, zuletzt geändert 8.8.2025: Ein Pflichtlager ist ein von Unternehmen gehaltenes Lager von lebenswichtigen Gütern, das in der Schweiz als vorsorgliche Massnahme dient, um bei Engpässen die Grundversorgung sicherzustellen. Der Bund legt fest, welche Güter und in welchen Mengen gelagert werden müssen, ohne selbst Eigentümer der Lager zu sein.

⁵⁷ Bundesamt für Gesundheit (BAG), -Aktualisierung und Ersatz des Rundschreibens vom 2. Juli 2024 zur Vergütung bei Versorgungsengpässen, veröffentlicht 29.4.2025.

eine Massnahme ergriffen werden kann. Teilweise scheitern die Massnahmen zudem an regulatorischen Hürden oder an fehlender respektive nicht aktueller Vergütung, z. B. bei der Teilmengenabgabe oder der Herstellung in Apotheken.

Herausforderungen:

- Teilweise ungenügende oder veraltete Vergütung für an Patientinnen und Patienten abgegebene Arzneimittel im Rahmen von Engpassmassnahmen (z. B. Formula-Herstellung, Import) oder Herausforderungen in der Umsetzung (bspw. in der Dokumentation des Lieferengpasses oder kurz bemessene Fristen) führen dazu, dass mögliche Massnahmen nicht eingesetzt werden⁵⁸
- Bedenken, die Arzneimittelsicherheit gewährleisten zu können, schmälern die Anzahl der Optionen zur Überbrückung von Arzneimittelengpässen (z. B. Verlängerung des Verfallsdatums)⁵⁹
- Abwesenheit von klaren Kriterien, wann welche Massnahme im Engpassfall ergriffen werden kann, führt zu unsicherer und inkonsistenter Entscheidungsfindung im Engpassfall
- Es fehlt die zentrale Koordination von Massnahmen im Engpassfall, insbesondere bei Arzneimitteln, deren Wirkstoffe nicht auf der Meldeliste verzeichnet sind⁶⁰
- Dadurch, dass jeder Leistungserbringer eigenständig abklärt, ob und welche Alternativen wo für die entsprechenden Patientinnen und Patienten verfügbar sind, entstehen hohe Abklärungsaufwände⁶¹
- Massnahmen zur Überbrückung von Engpässen (z. B. Freigabe von Pflichtlagern, Importe, Herstellung in Apotheken) erfordern teilweise umfangreiche Einzelfallprüfungen, die die Reaktionszeit bei akutem Versorgungsbedarf verzögern⁶²

Das heutige dezentrale System und die mangelnde Koordination erschweren den Umgang mit Engpässen in der Schweiz.⁶³ Tendenziell koordiniert jeder Leistungserbringer für sich, was zu einer ineffizienten Lagerhaltung und hohen Aufwänden führt. Mögliche Massnahmen wurden im Handlungsfeld E «Definition Massnahmen für den Engpassfall» erarbeitet.

3.2.6 Zielkonflikte und fragmentierte Zuständigkeiten

Die Zuständigkeiten für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in der Schweiz sind fragmentiert. Verfassungsrechtlich ist die Gewährleistung der Versorgung mit Heilmitteln primär Aufgabe der Wirtschaft (Art. 102 BV; SR 101, sowie Art. 3 LVG). Die Zuständigkeit für die Gesundheitsversorgung liegt auf staatlicher Ebene grundsätzlich bei den Kantonen (subsidiäre Generalkompetenz; Art. 3 und Art. 42 Abs. 1 BV).⁶⁴ Die Bundesverfassung weist dem Bund zwar mit Art. 102 und 118 in bestimmten Bereichen Kompetenzen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln zu, diese sind aber zu fragmen-

⁵⁸ Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR4/2021.

⁵⁹ Sprecher, F., Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV) – Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten und Schritt halten mit der EU.

⁶⁰ Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, Januar 2021.

⁶¹ BAG, Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe; Schlussbericht 2024 der Interdisziplinären Arbeitsgruppe, veröffentlicht 22.7.2024.

⁶² Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, Januar 2021.

⁶³ Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, Januar 2021.

⁶⁴ BAG Website, Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, letzte Änderung 10.6.2025.

tiert und es fehlen heute daher teilweise die Zuständigkeit und Mittel, um auf eidgenössischer, kantonaler und/oder privatwirtschaftlicher Ebene koordiniert handeln zu können. Der Bund hat dabei einen subsidiären Auftrag. Die rechtlichen Rahmenbedingungen sind im Landesversorgungsgesetz (LVG) und unter anderem im Epidemiengesetz (EpG) geregelt. Das LVG fällt in den Zuständigkeitsbereich der WL. Das EpG und weitere für die Versorgung relevante Gesetze, wie das Heilmittelgesetz (HMG) und das Krankenversicherungsgesetz (KVG), fallen in den Zuständigkeitsbereich des BAG. Auf Bundesebene fehlt eine eindeutige, gesetzliche Handlungskompetenz, um Massnahmen für den Umgang mit Arzneimittelengpässen in der «normalen Lage» zu treffen, die nicht unter die Zweckbestimmungen des LVG oder EpG fallen.⁶⁵

Herausforderungen:

- Fehlende zentrale Koordination und unklare Kompetenzverteilung verlangsamen Prozesse⁶⁶
- Die meist historisch gewachsenen Verantwortlichkeiten und Institutionen entsprechen heute oft nicht dem Versorgungsalltag und erschweren somit die Umsetzung pragmatischer Lösungen
- Mehrfache Bearbeitung identischer Themen durch verschiedene Stellen⁶⁷ führt zu Ineffizienzen
- Die Ausrichtung der verschiedenen Bundesämter an der Sicherstellung hoher Behandlungsqualität, ständiger Verfügbarkeit und niedriger Gesundheitskosten führen zu Zielkonflikten⁶⁸: Heute haben Bundesstellen den Auftrag, die Behandlungsqualität, die Wirtschaftlichkeit der Versorgung und die Medikamentensicherheit zu garantieren. Das BWL kann auf existierende Versorgungsengpässe bei lebenswichtigen Arzneimitteln reagieren.

In den Zielen des Schweizer Gesundheitssystems und seiner Akteure spielt die Versorgungssicherheit eine untergeordnete Rolle. Aktivitäten werden nicht zentral koordiniert, wodurch es zu Ineffizienzen und Verzögerungen kommt.⁶⁹ Die aktuelle Fragmentierung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten birgt zudem das Risiko, dass diese nicht wahrgenommen werden. Die Expertengruppe hat sich der Thematik im Handlungsfeld F «Zuständigkeiten und Definitionen» angenommen.

⁶⁵ Cash, Bund soll bei Medikamentenengpässen mehr Kompetenzen erhalten, 19.2.2025.

⁶⁶ Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, Januari 2021.

⁶⁷ BAG, Faktenblatt – Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln: Rollen und Zuständigkeiten, 22.8.2024.

⁶⁸ Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, Januari 2021.

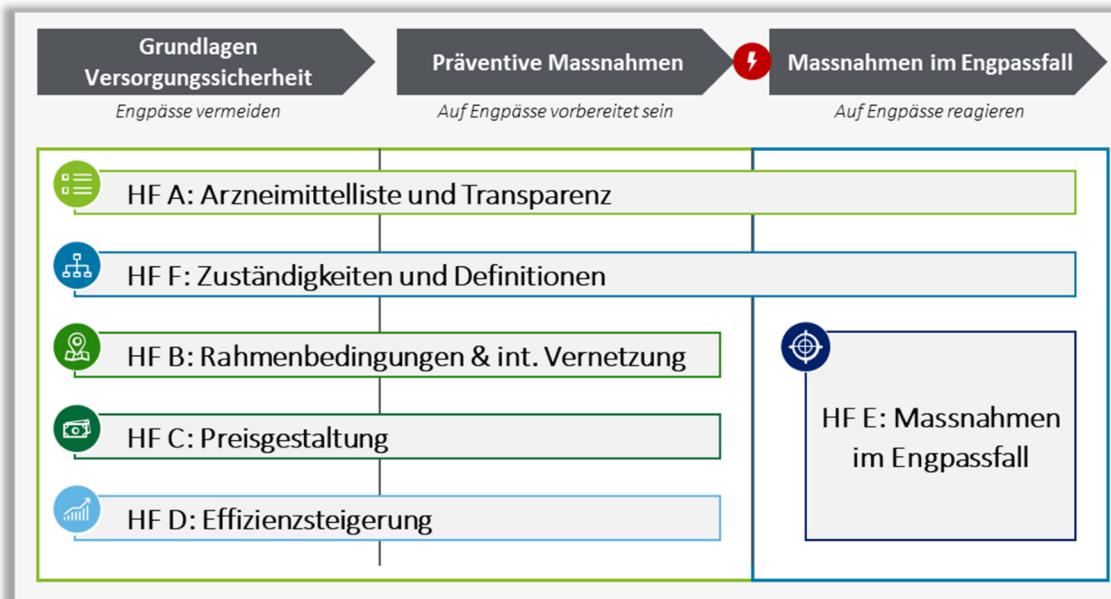
⁶⁹ Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, Januari 2021.

4 Massnahmen

4.1 Handlungsrahmen zur Erarbeitung der Massnahmen

Der zweite Auftrag an die Expertengruppe beinhaltete die Analyse der Massnahmen aus bisherigen Berichten und die Erarbeitung zusätzlicher Vorschläge. Die Expertengruppe ist dabei entlang der identifizierten Handlungsfelder vorgegangen und hat sowohl bestehende Massnahmen geprüft als auch neue Vorschläge entwickelt.

Innerhalb der sechs Handlungsfelder wurden *strukturelle Massnahmen zur Vermeidung von Engpässen*, *präventive Massnahmen zur Vorbereitung auf den Engpassfall* und *reaktive Massnahmen zur Bewältigung akuter Versorgungsausfälle* erarbeitet.



Der Großteil der vorgeschlagenen Massnahmen soll für nicht-patentgeschützte, versorgungsrelevante Arzneimittel (Arzneimittel von hoher therapeutischer Bedeutung) gelten. Vereinzelte Massnahmen sollen zumindest für eine Teilmenge der versorgungsrelevanten Arzneimittel gelten. Alle Massnahmen können nach Abwägung auch auf weitere Arzneimittel ausgeweitet werden. Eine Kategorisierung wie in A1 vorgesehen, würde den damit verbundenen, manuellen Aufwand von Einzelfallprüfungen stark reduzieren.

Aufbauend auf dem gemeinsamen Verständnis dieser Vorgehensweise wurden in den Arbeitssitzungen die nachfolgend beschriebenen Massnahmen formuliert. Jede Beschreibung folgt dabei derselben Struktur.

Erklärung Struktur Massnahmenbeschreibung

- **Beschreibung:** Inhalt der vorgeschlagenen Massnahme
- **Erwartete Wirkung:** Geschätzte Wirkung bei Umsetzung der Massnahme
- **Einordnung:** Kontextualisierung der Massnahme im Rahmen von laufenden Vorhaben, Verantwortlichkeiten, Kompetenzen und allfälligen internationalen Beispielen sowie unter den folgenden Gesichtspunkten:

- **Status der Massnahme:** Angabe, ob es sich bei der Massnahme um eine neue Massnahme, eine bereits geplante aber noch nicht in Umsetzung befindliche - deren Umsetzung gegebenenfalls beschleunigt werden kann - oder eine in Umsetzung befindliche Massnahme handelt (zutreffende Kategorie jeweils im Text hervorgehoben)

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme

- **Geschätzter rechtlicher Umsetzungsaufwand:** Erste, grobe Einschätzung der Expertengruppe, ob die Realisierung der Massnahme eine neue bzw. angepasste Rechtsgrundlage benötigt oder, ob mit bestehenden rechtlichen Grundlagen gearbeitet werden kann (zutreffende Kategorie jeweils im Text hervorgehoben)

Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

4.2 Handlungsfeld A: Arzneimittelliste und Transparenz

Eine unabhängige Kommission soll Arzneiformen entsprechend ihrem therapeutischen Nutzen einstuhen und dadurch verschiedene Kategorien für die Versorgungsrelevanz von Arzneimitteln schaffen. Zudem soll die Versorgungslage transparent kommuniziert werden. Eine erhöhte Transparenz über die aktuellen Engpässe ermöglicht eine gezielte Steuerung.

A1 Kategorisierung von Arzneimitteln auf Basis des therapeutischen Nutzens der Arzneiform

Beschreibung: Es soll eine Kommission befristet einberufen werden, um innerhalb eines begrenzten Zeitfensters Arzneiformen (Kombination aus Wirkstoff und galenischer Form) auf Basis ihres therapeutischen Nutzens zu kategorisieren, wobei alle Arzneimittel innerhalb einer Arzneiform dieselbe Kategorisierung erhalten. Die Einstufung soll sich an den Auswirkungen für Patientinnen und Patienten orientieren, falls das Arzneimittel über einen bestimmten Zeitraum hinaus nicht verfügbar ist. Arzneiformen, die die festgelegten Kriterien nicht erfüllen, werden als "nicht versorgungsrelevant" eingestuft. Mögliche Kategorien wären, analog zu der in den Niederlanden erarbeiteten Liste⁷⁰:

Notwendig	Essenziell	Vital	Nicht Versorgungsrelevant
Versorgungsrelevante Arzneiformen, die bei einem andauernden Engpass das Krankheitsbild signifikant verstärken oder das soziale Zusammenleben erschweren	Versorgungsrelevante Arzneiformen, ohne die es nach ein paar Tagen zu einer erheblichen Verschlechterung des Krankheitsbilds kommt	Versorgungsrelevante Arzneiformen, ohne die es innerhalb weniger Stunden zum Tode kommt	Arzneiformen, die nicht als notwendig, essenziell oder vital eingestuft werden

Es kann auch eine andere Kategorisierung gewählt werden, wobei die Orientierung an bestehenden Kategorisierungen im EU-Ausland empfohlen wird. Die Liste soll basierend auf bestehenden Listen in der Schweiz und im Ausland erstellt werden, insbesondere der bestehenden Schweizer Meldeliste, der Listen internationaler Organisationen (z. B. WHO und EU) und der Listen aus Ländern mit ähnlicher Epidemiologie und Verschreibungsmustern (z. B. Dänemark und Norwegen). Die Kriterien zur Kategorisierung der Arzneiformen können sich beispielsweise an den Kriterien, die zur Erstellung einer entsprechenden Liste in den Niederlanden genutzt wurden, orientieren. Die Erarbeitung der Liste soll in einem abgesteckten Zeitrahmen durch eine Kommission aus medizinischem Fachpersonal erstellt und von den wesentlichen medizinischen Schweizer Fachgesellschaften überprüft und regelmäßig überarbeitet werden. Nach der initialen Erstellung kann die fortführende Pflege der Liste auch im Rahmen eines Auftrags an das bestehende Expertengremium im Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung gewährleistet werden.

Möglicherweise werden auch Arzneiformen in die Liste aufgenommen, für die heute kein Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist (beispielsweise aufgrund von Marktrückzügen). Die Erstellung der Liste soll Prinzipien folgen, die es erlauben, die Liste so klein wie möglich zu halten und evidenzbasiert die wichtigsten Arzneimittel auszuwählen. Die Liste soll öffentlich und online abrufbar sein. Denkbar sind dabei unterschiedliche Darstellungsformen für verschiedene Interessensgruppen (z. B. Patientinnen und Patienten, Gesundheitspersonal).

⁷⁰ LCG. "Kritieke Geneesmiddelen." LCG.

Erwartete Wirkung: Die Liste bzw. Kategorisierung stellt ein datenbasiertes Instrument dar, um Entscheide für Arzneimittel gemäss ihrem therapeutischen Nutzen treffen zu können. Massnahmen zur Vorbeugung von und für den Umgang mit Engpässen können nach Risikokategorie des Arzneimittels abgestuft werden, wodurch Entscheidungen gezielter getroffen werden können. Dabei können alle Arzneimittel, deren Arzneiform derselben Risikokategorie angehören, gemeinschaftlich beurteilt werden. Dadurch kann Verschwendungen in der Prävention und im Umgang mit Versorgungsengpässen, die durch inadäquate Massnahmen oder Einzelfallabklärungen entstehen, vermieden werden.

Einordnung: Die Massnahme ergänzt bestehende Entscheide und Massnahmen. Mit Beschluss vom 5. April 2023 hat der Bundesrat – basierend auf dem Teilprojekt 1 «Monitoring und Analyse von Versorgungsstörungen des UVB – das WBF (WL) beauftragt, den Vorschlag zur Ausweitung der Meldepflicht auf alle Humanarzneimittel der Spezialitätenliste und der Abgabekategorien A & B weiter auszuarbeiten. Der Bundesrat hat mit Beschluss vom 31. Januar 2024 das WBF (WL) des Weiteren beauftragt, eine Monitoringplattform aufzubauen, um das Meldesystem zu digitalisieren. Vor diesem Hintergrund lässt sich die Massnahme womöglich über bestehende Rechtsgrundlagen oder geplante Revisionen von Verordnungen und/oder Gesetzen im Rahmen dieser Bundesratsbeschlüsse umsetzen. Dies gilt es vertieft zu prüfen. Bei der Umsetzung muss sichergestellt werden, dass eine unabhängige Kommission bestehend aus medizinischem Fachpersonal die Liste auf Basis der Beurteilung des therapeutischen Nutzens erstellt (bzw. basierend auf den Konsequenzen, falls das Arzneimittel nicht verfügbar ist).

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme

Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

Internationales Beispiel: Das Nationale Koordinationszentrum für Arzneimittel in den Niederlanden (Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen, LCG) ist eine Expertengruppe, die aus Medizinern besteht und in die öffentliche Gesundheitsbehörde integriert ist. Das LCG ist zuständig für die Erstellung und Pflege der Listen kritischer Arzneimittel. Eine erste Version der Listen wurde innerhalb von 11 Monaten erstellt. Die Listen basieren auf drei Risikostufen – je nach therapeutischem Zweck und Verfügbarkeit, werden die Arzneimittel einer Risikostufe zugeordnet:

- Rot/Vital: Arzneimittel, die sofort (innerhalb weniger Stunden) oder kurzfristig (innerhalb von 48 Stunden) benötigt werden, da ein verzögerter Zugang lebensbedrohliche Folgen haben kann
- Orange/Essenziell: Ein Mangel führt innerhalb von 3 Tagen bis 3 Monaten zu stark erhöhter Krankheitslast oder Mortalität
- Gelb/Notwendig: Arzneimittel, die für das soziale Zusammenleben in der Gesellschaft benötigt werden

Exkurs: Schätzung Kostenanteile von notwendigen, essenziellen und vitalen Arzneimitteln an der OKP und Gesundheitskosten

Zur besseren Beurteilung der Massnahmen der EGV hat das BAG auf Basis von Zahlen des Tarifpools SASIS AG während der Arbeit der Expertengruppe eine initiale Schätzung der möglichen Kostenanteile von notwendigen, essenziellen und vitalen Arzneimitteln vorgenommen, gemessen an den Arzneimittelgesamtkosten, die von der OKP vergütet werden, sowie an den gesamten Gesundheitskosten.

Grundlage für die Zuteilung in notwendig, essenziell und vital bildete hierbei die Wirkstoffkategorisierung der niederländischen Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) für Erwachsene. Dieser Logik folgend sind bis zu 12 Prozent der Arzneimittel auf der Spezialitätenliste (SL) vitale Arzneimittel, bis zu 12 Prozent essenzielle und bis zu 31 Prozent notwendige.

Basierend auf den beschriebenen Arzneimittelkategorien machen die notwendigen maximal 13.2 Prozent, die essenziellen maximal 26.2 Prozent und die vitalen Arzneimittel maximal 7.8 Prozent der Arzneimittelkosten aus, die von der OKP vergütet werden.⁷¹ 2023 hat die OKP medizinische Leistungen in Höhe von CHF 39.9 Mrd. bezahlt, davon CHF 8.9 Mrd. für Arzneimittel.⁷²

Max. Anteil an OKP -Ausgaben für Arzneimittel			
Arzneimittelkategorie	Ohne Patentschutz	Patentgeschützt	Total
Vitale AM	0.1%	7.7%	7.8%
Essenzielle AM	1.3%	24.9%	26.2%
Notwendige AM	2.7%	10.5%	13.2%
Total	4.1%	43.1%	47.3%

Im Verhältnis zu den anfallenden Gesamtkosten des Schweizer Gesundheitswesens verursachen die notwendigen maximal 1.3 Prozent, die essenziellen maximal 2.5 Prozent und die vitalen Arzneimittel maximal 0.7 Prozent der Kosten. Betrachtet man allein die in dem Bericht der EGV im Fokus stehenden versorgungsrelevanten Arzneimittel ohne Patentschutz, so machen diese rund 0.4 Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben aus.

Relativ gesehen sind die versorgungsrelevanten Arzneimittel nur für einen geringen Anteil der Schweizer OKP- und Gesamt-Gesundheitskosten verantwortlich. Die Massnahmen für versorgungsrelevante oder eine Teilmenge der versorgungsrelevanten Arzneimittel haben einen entsprechend geringen Einfluss auf die Gesundheitskosten, aber möglicherweise einen signifikanten Einfluss auf die Versorgungssicherheit. Bei der Einschätzung der im Folgenden vorgeschlagenen Massnahmen soll berücksichtigt werden, dass diese grösstenteils primär für versorgungsrelevante Arzneimittel vorgesehen sind.

⁷¹ BAG, Auswertung Umsatzanteile am CH-Gesamtmarkt mit neuer Arzneimittelkategorisierung, erarbeitet im Rahmen der Arbeiten der Expertengruppe, April 2025.

⁷² Priminfo. "Leistungen der Krankenversicherung 2023: Verteilung nach Kostengruppe.".

Max. Anteil an Gesamtausgaben des Schweizer Gesundheitswesens

Arzneimittelkategorie	Ohne Patentschutz	Patentgeschützt	Total
Vitale AM	0.01%	0.7%	0.7%
Essenzielle AM	0.1%	2.4%	2.5%
Notwendige AM	0.3%	1.0%	1.3%
Total	0.4%	4.1%	4.5%

Aufgrund der Schätzung auf Basis der Wirkstoffliste des LCG wurden die Kostenanteile über die Wirkstoffe, nicht über die Arzneimittel berechnet. Es ist deshalb hervorzuheben, dass bei den dargestellten Kostenanteilen alle Dosisstärken und Darreichungsformen eines Wirkstoffs in die Kalkulation einbezogen wurden, auch wenn möglicherweise nicht alle Formen in die Kategorien vital, essenziell oder notwendig eingestuft würden. Die Kostenschätzung fällt damit zu hoch aus. Zudem basiert die Liste auf der Einstufung des LCG und ist daher nur eine Annäherung an eine Schweizer Kategorisierung, die davon abweichen wird. Vor diesem Hintergrund handelt es sich bei der Kalkulation um eine erste Grobschätzung, die nach Arbeiten der unabhängigen Kommission zur Erarbeitung der Liste und der Definition der Schweizer Kategorisierung mit weiteren Studien (u.a. Arzneimittelmarkt in der Kindermedizin) vertieft werden muss.

A2 Kommunikation über Arzneimittelverfügbarkeit verbessern

Beschreibung: Die Kommunikation über die Versorgungslage mit Arzneimitteln in der Schweiz soll verbessert werden. Aktuelle Engpässe sollen für Leistungserbringer, Patientinnen und Patienten und die breite Öffentlichkeit auch weiterhin jederzeit digital einsehbar sein. Zusätzlich soll in der Monitoring-Heilmittelplattform eine entsprechende Schnittstelle erstellt werden, durch die die Leistungserbringer die Daten für ihre Systeme beziehen können (z. B. Klinikinformationssysteme). Damit soll für die Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Verschreibung ersichtlich sein, ob das verschriebene Arzneimittel aktuell lieferbar ist oder nicht und bei Nichtverfügbarkeit, ab wann es wieder verfügbar ist. So kann die Verschreibung von nicht verfügbaren Arzneimitteln vermieden resp. ein alternatives Präparat vom Arzt oder der Ärztin verordnet werden. Im Falle eines Engpasses kann neben dem Grund des Engpasses (z. B. Marktrückzug, Lieferverzögerungen, etc.) auch angezeigt werden, wie lange mit dem Engpass gerechnet werden muss und welche alternativen Präparate bei Bedarf verschrieben werden können.

Erwartete Wirkung: Diese Transparenz soll verhindern, dass nicht verfügbare Arzneimittel verschrieben werden. Dadurch werden Folgekosten sämtlicher betroffener Akteure vermieden (z. B. Zeitverzögerungen, Rückfragen in Apotheken, Folgeverschreibungen und unnötige Wege für Patientinnen und Patienten). Zudem helfen die Echtzeitdaten über die Verfügbarkeit von versorgungsrelevanten Arzneimitteln den Apotheken und Krankenhäusern, ihre Lagerbestände besser zu verwalten und zeitnah auf Nachfrageschwankungen zu reagieren.

Einordnung: Die Massnahme ergänzt bestehende Entscheide und Massnahmen. Der Bundesrat hat im Januar 2024 den Aufbau einer neuen Monitoring-Heilmittelplattform beschlossen. Die Vernetzung aller Stakeholder von Arzneimittelengpässen durch Datenanbindung ist ein erklärtes Ziel der Überarbeitung. Die Meldestelle des BWL veröffentlicht für Humanarzneimittel, die Wirkstoffe der Meldeliste enthalten, bereits heute eine Übersicht aktueller Engpässe und der empfohlenen Alternativen. Auch informieren einige Zulassungsinhaberinnen die Leistungserbringer über die Lieferfähigkeit ihrer Produkte. Die Massnahme beinhaltet eine koordinierte Integration und Veröffentlichung der verfügbaren Daten. Mit Beschluss vom 5. April 2023 hat der Bundesrat das WBF (WL) beauftragt, die Erweiterung der Meldepflicht auf rezeptpflichtige Humanarzneimittel, ergänzt um die Arzneimittel der SL, weiter auszuarbeiten. Der

Erfolg und die Robustheit der Massnahme hängen zudem von der Interoperabilität der eingesetzten Systeme ab. Die Daten müssen zeitnah und über verschiedene Schnittstellen hinweg zur Verfügung stehen.

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme

Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

A3-UVB Ausweitung der Meldepflicht auf alle AM A & B und SL

Kurzbeschreibung: Zulassungsinhaberinnen sind verpflichtet, sowohl bei voraussehbaren als auch bei nicht voraussehbaren Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen von Humanarzneimitteln, die einen Wirkstoff enthalten, der auf der Meldeliste geführt ist, die Meldestelle des BWL zu informieren. Die Ausweitung der Meldepflicht auf alle Arzneimittel der Spezialitätenliste (durch die OKP vergütet) und verschreibungspflichtige Arzneimittel (Abgabekategorien A & B) soll gemäss Bundesratsbeschluss vom 5. April 2023 weiter ausgearbeitet werden. Die Ausweitung der Meldepflicht auf eine grössere Anzahl von Arzneimitteln verbessert die Sicht auf die Versorgungslage in der Schweiz. Die Ermittlung der Abgabekategorie und Aufnahme auf die Spezialitätenliste erfolgt spezifisch für die normale Versorgungslage (im Gegensatz beispielsweise zur WHO-Liste essenzieller Arzneimittel). Die Einstufung der Abgabekategorie und Aufnahme in die SL sind durch Fachgesellschaften abgestützt. Die Listen bestehen bereits in digitaler Form und werden regelmässig aktualisiert.

Beurteilung der Expertengruppe: Die Expertengruppe unterstützt das Streben nach einem ganzheitlichen Bild der Versorgungslage in der Schweiz. Aus Sicht der Expertengruppe soll die Ausweitung der Meldeliste auf alle Arzneimittel der Kategorien A & B sowie auf der SL durch eine abgestufte Liste versorgungsrelevanter Arzneiformen - nicht Wirkstoffe - ergänzt werden (siehe A1). Ausserdem schlägt die Expertengruppe vor, die Kommunikation über bestehende Lieferengpässe der verschreibungspflichtigen oder vergüteten Arzneimittel einzelner Zulassungsinhaberinnen zu verbessern (siehe A2).

4.3 Handlungsfeld B: Rahmenbedingungen und internationale Vernetzung

Die Versorgungssicherheit soll durch gezielte Förderung der bestehenden Arzneimittelproduktion in der Schweiz und Europa verbessert werden. Konkret sollen dazu geeignete Anreize und Rahmenbedingungen geschaffen werden, um Hersteller, Produktionskapazitäten und Schlüsseltechnologien gezielt in der Schweiz oder im europäischen Raum zu halten. Es sollen Wege zur Zusammenarbeit für internationale Abstimmungen entwickelt werden. Zudem sollen die internationalen Entwicklungen (z. B. Rabattverträge in Deutschland, Aktivitäten der EU) in der Schweiz vermehrt berücksichtigt werden.

B1 Sicherstellung der bestehenden inländischen Produktions-Schlüsseltechnologien

Beschreibung: Die Schweiz soll verhindern, dass inländische Schlüsseltechnologien zur Produktion von Arzneimitteln verloren gehen. Entsprechende, bestehende inländische Ressourcen sollen gezielt unterstützt werden. Ziel ist es, die Wirtschaftlichkeit für inländische Schlüsseltechnologien auch angesichts

des globalen Wettbewerbs zu sichern. Es wird vorgeschlagen (1) GMP-Inspektionen auf einen risikobasierten Ansatz zu stützen und (2) die inländische Produktion von Schlüsseltechnologien zur Herstellung von Arzneimitteln staatlich zu unterstützen.

- 1) Künftig sollen Inspektionen risikobasiert durchgeführt werden. Das bedeutet, dass Produktionsstätten, bei denen kein oder nur geringes Risikopotenzial festgestellt wird, weniger häufig inspiziert werden. Regelmässige Kontrollen zur Sicherstellung der Qualität der Produkte sollen in angemessenen Abständen weiter durchgeführt werden. Gibt es Indizien zu Qualitätsproblemen können Kontrollen verstärkt werden. Die GMP-Standards sind international harmonisiert, die Durchsetzung ist allerdings länderspezifisch. GMP-Regelungen werden in der Schweiz, gemäss Aussagen von lokalen Herstellern, im internationalen Vergleich sehr strikt ausgelegt.⁷³ Dies stellt eine Hürde für Produktionsstandorte in der Schweiz dar.
- 2) Die Schweiz soll Massnahmen zur Unterstützung von Unternehmen treffen, die Schlüsseltechnologien zur Herstellung von Arzneimitteln besitzen. In Antwort des Bundesrates auf die Interpellation 20.3676 «Schlüsseltechnologien und Innovationen für die Schweiz in der Schweiz sichern» von Doris Fiala, erklärte der Bundesrat, dass ein besonderer staatlicher Schutz angebracht ist bei Unternehmen, die Leistungen erbringen, auf die eine Volkswirtschaft nicht verzichten kann. Zudem muss ausgeschlossen werden können, dass andere Marktteilnehmer die systemrelevanten Leistungen des Unternehmens innerhalb nützlicher Frist ersetzen können. Das scheint bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln der Fall zu sein.

In Ergänzung zur Förderung einzelner Unternehmen, können auch generelle Massnahmen zur Stärkung der Attraktivität des Produktionsstandorts Schweiz in Erwägung gezogen werden. Dazu gehören beispielsweise schnellere Entscheide bei (Bau-)Bewilligungen. Auch der beschleunigte Ausbau erneuerbarer Energien und Stromnetze zählt durch die Reduktion von Ausfallrisiken, die Unterstützung bei der Erreichung von Klimazieln und durch Sicherstellung der Wettbewerbsfähigkeit im globalen Umfeld zu den Standortvorteilen.

Erwartete Wirkung: Durch die Förderung der inländischen Schlüsseltechnologien werden Anreize geschaffen, Produktionskapazitäten für Arzneimittel in der Schweiz zu erhalten. Zudem wird im nahen Ausland die Abwanderung von Produzenten reduziert, die entsprechende Produkte von Schweizer Zulieferern beziehen. Fallen ihre Zulieferer aus der Schweiz weg, haben sie einen zusätzlichen Anreiz zur Standortverlagerung, weg aus Europa. Gleichzeitig können inländische Fertigungstechniken und inländisches Fertigungswissen entwickelt werden, auf welches bei Engpässen zurückgegriffen werden kann.

Einordnung: Die Massnahme fokussiert sich auf den Erhalt bestehender Schlüsseltechnologien und Produktionskapazitäten für die Arzneimittelproduktion in der Schweiz. Sie verfolgt nicht primär das Ziel, die Arzneimittelproduktion zurück in die Schweiz zu holen oder neu anzusiedeln (Re- bzw. Onshoring). Es erscheint aufgrund des massiven Investitionsbedarfs fraglich, inwieweit zusätzliche Anreize für die Ansiedlung neuer Produktionskapazitäten in der Schweiz überhaupt wirksam wären. Hingegen erscheint es der Expertengruppe als zentral, die bestehenden Schlüsseltechnologien und Produktionskapazitäten für die Arzneimittelproduktion in der Schweiz zu (er)halten. Für eine effektive Umsetzung der Massnahme muss vorab definiert werden, welche Technologien und Produktionsstandorte besonders schützenswert sind und der Austausch mit diesen Firmen gesucht werden, um zu verstehen, welche Massnahmen zur Sicherstellung der lokalen Produktion nötig sind.

Die Massnahme erfordert eine Anpassung der aktuell geltenden Praktiken. Die Schweiz verfolgt grundsätzlich den Ansatz, vorteilhafte Standortbedingungen für alle Unternehmen zu schaffen und im Rahmen der Standortförderung einzelne Unternehmen nicht zu bevorzugen. Für die versorgungsrelevanten

⁷³ Verglichen mit den USA wurden beispielsweise die kurze Zeit zur Meldung von Abweichungen (24 vs. 72 Stunden), die unterschiedlichen Anforderungen an das Identity Testing in steriler Umgebung und Unklarheiten welche Änderungen in den Produktionsanlagen eine Zulassung benötigen (Art. 41 HMG), genannt. Zudem wurden lange Verfahrenszeiten bei der Rückmeldung von Verbesserungsvorschlägen als Herausforderung genannt.

Arzneimittel ist ein anderes Vorgehen nötig. Es müssen daher klare Kriterien definiert werden, welche Produktionsstandorte und -technologien versorgungsrelevant sind und wie diese unterstützt werden sollen. Ähnlich dem EU-Gesetz zur Sicherstellung von kritischen Rohstoffen unter anderem zur Reduzierung des hohen Risikos von Versorgungsunterbrüchen, wäre auch hier die Ausarbeitung einer Rechtsgrundlage zur Stärkung und Beibehaltung der inländischen API- und AM-Produktion denkbar.⁷⁴

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme
Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

Internationale Beispiele: Die Schweiz verfolgt traditionell keine Industriepolitik auf Bundesebene. Einige Kantone subventionieren ansässige Unternehmen, beispielweise durch Steuerbefreiungen. Die internationale Praxis zeigt, dass viele asiatische Länder wie China, Malaysia oder Indien Pharmafirmen monetäre Anreize zur Errichtung von Produktionsstätten im Rahmen ihrer Industriepolitik bieten. In China gewähren lokale Regierungen Subventionen, Steuererleichterungen (z. B. reduzierte Körperschaftssteuer) und günstige Kredite – insbesondere in High-Tech-Industriezonen.⁷⁵ Malaysia bietet Steuerbefreiungen von bis zu 10 Jahren, Investitionszulagen und erleichterten Marktzugang durch den «New Industrial Master Plan».⁷⁶ In Indien profitieren Pharmafirmen von Programmen wie der «Production Linked Incentive (PLI) Scheme», die direkte finanzielle Zuschüsse und Steuervergünstigungen bieten – insbesondere für die Herstellung kritischer Wirkstoffe und High-End-Arzneimittel⁷⁷. Alle drei Länder fördern zudem Technologietransfer und Exportorientierung. Weitere europäische Beispiele hierzu sind Frankreich, Deutschland und Österreich⁷⁸.

B2 Verankerung der Arzneimittelversorgung in der Sicherheitspolitik

Beschreibung: Die Versorgung mit Arzneimitteln (und medizinischen Gütern) soll in der Schweiz als sicherheitspolitisch relevantes Thema eingestuft werden. Dies bedeutet, dass die Versorgung mit Arzneimitteln nicht nur als gesundheitspolitisches, sondern für die nationale Sicherheit als relevantes Thema definiert wird. Die massive staatliche Förderung der Arzneimittelproduktion mittels Industriepolitik in anderen Ländern wird zu einem Faktor, der die Sicherheit der Schweiz im Konfliktfall gefährdet.

Die Schweiz ist als verhältnismässig kleine Volkswirtschaft darauf angewiesen, bei Lösungen im Bereich der Versorgungssicherheit international mitzuwirken – besonders in Bereichen, in denen die Schweiz Probleme von Arzneimittelengpässen nicht im Alleingang lösen kann. Aktuelle geopolitische Spannungen erschweren die multilaterale Lösungsfindung für versorgungs- und gesundheitsrelevante

⁷⁴ Europäischer Rat Website, Ein EU-Gesetz zu kritischen Rohstoffen für die Zukunft der EU-Lieferketten, letzte Überprüfung 21.3.2025.

⁷⁵ vbw, Effekte der chinesischen Subventionspolitik auf Deutschland, veröffentlicht Januar 2023.

⁷⁶ Schlüter, M. & Engelhardt, F., Vision, Ziele und Mission: Malaysias New Industrial Development Plan 2030, veröffentlicht 20.09.2023.

⁷⁷ Oxford Economics, Aktuelle Industriepolitiken im Vergleich – Endbericht, veröffentlicht Juni 2024.

⁷⁸ Oxford Economics, Aktuelle Industriepolitiken im Vergleich – Endbericht, veröffentlicht Juni 2024.

globale Herausforderungen. Eine Einstufung der Arzneimittelversorgung als sicherheitspolitisches Thema könnte zusätzliche Ressourcen und Wege schaffen, um auf Engpässe reagieren zu können.

Erwartete Wirkung: Durch die sicherheitspolitische Einstufung erhält die Arzneimittelversorgung eine höhere Priorität in der politischen Agenda. Dies könnte ein national-koordiniertes Eingreifen auf Bundesebene und die nötige Ressourcenzuweisung ermöglichen, um die Versorgung mit Arzneimitteln zu stärken.

Einordnung: Die Massnahme wurde in vorherigen Berichten und Arbeiten nicht thematisiert. Es handelt sich hierbei um einen neuen Vorschlag. Die Massnahme benötigt eine Anpassung geltenden Rechts. Da Unterbrüche in der Arzneimittelversorgung bzw. den Lieferketten durch die Schweiz nicht im Alleingang lösbar sind, wird die internationale Zusammenarbeit zunehmend wichtiger. Ausprägung, Wirksamkeit und Aufwand der Massnahme sollen in einer dezidierten Arbeitsgruppe in Form von verschiedenen Optionen ausgearbeitet werden.

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme

Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

Internationale Beispiele: In den USA hat das Verteidigungsministerium (Department of Defense) in Zusammenarbeit mit Institutionen wie der Johns Hopkins University Forschungsprojekte, die auf die Stärkung der Resilienz von Arzneimittelketten fokussieren, finanziert, um die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sicherzustellen und die Abhängigkeit von ausländischen Lieferketten zu verringern.⁷⁹ Daneben unterstützen die USA Entwicklungen im Rahmen von Medicine as a Service (MaaS).⁸⁰

Im März 2025 forderten elf EU-Mitgliedstaaten die Kommissionspräsidentin auf, neue Ressourcen für die Bewältigung von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln bereitzustellen. Sie betonten, dass die Abhängigkeit von Importen eine kritische Schwachstelle der europäischen Verteidigungsstrategie darstellt. Die Staaten schlugen vor, Teile der Mittel aus dem neuen Verteidigungspaket «Rearm Europe» dafür zu verwenden.⁸¹

B3 Verstärkte Zusammenarbeit mit europäischen Behörden

Beschreibung: Die Schweiz soll vermehrt an Zusammenschlüssen wesentlicher europäischer Organisationen zur Versorgungssicherheit teilnehmen – zumindest im Status eines ständigen Beobachters

⁷⁹ John Hopkins University Website, Johns Hopkins awarded \$1.5 million DOD grant to strengthen U.S. drug supply chain resilience, veröffentlicht 21.04.2025.

⁸⁰ Borman, S., Mini factory made drugs on demand – Continuous-flow system went from synthesis to dosage forms in hours. C&EN Process Chemistry, 94 (49), p. 25., 19.12.2016: In einem innovativen Beispiel haben Forscher vom Massachusetts Institute of Technology (MIT) eine kühlenschrankgroße Mini-Fabrik zur Herstellung klinikfertiger Arzneimittel formuliert entworfen. Die Mini-Fabrik, die in etwa zwei Stunden Tausende von Dosen eines Medikaments herstellen kann, könnte besonders nützlich sein für die Herstellung von Arzneimitteln mit kurzer Haltbarkeit; für den Einsatz bei kleinen Patientengruppen, kleinen Unternehmen oder in Entwicklungsländern; und zur Bewältigung plötzlicher gesundheitlicher Bedürfnisse.

⁸¹ Europäische Kommission Website, Kommission schlägt neue Vorschriften für stabile Versorgung mit kritischen Arzneimitteln vor, 11.03.2025.

(Observer). Ziel ist es, frühzeitig Informationen über geplante Massnahmen zur Bekämpfung von Engpässen auf EU-Ebene zu erhalten und sich, wo möglich, an diesen Massnahmen zu beteiligen oder die eigenen Massnahmen zumindest darauf abzustimmen. Seit April 2025 ist die Schweiz Mitglied der europäischen Critical Medicines Alliance (CMA) und kann sich dort auf europäischer Ebene zum Thema Versorgungssicherheit vernetzen.⁸² Des Weiteren wäre die Teilnahme an der sogenannten Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) erstrebenswert. Die MSSG ist der European Medical Agency (EMA), die CMA der HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority) angegliedert und ihre Rolle besteht jeweils darin, die Versorgung mit kritischen Medikamenten in der EU sicherzustellen und auf Probleme bei der Arzneimittelversorgung zu reagieren. Sie koordinieren Massnahmen innerhalb der EU, um Probleme bei der Arzneimittelversorgung zu bewältigen. Norwegen, Liechtenstein und Island haben in der MSSG eine Beobachterrolle (Observer) inne. Die Schweiz ist nicht Teil des EWR und hat daher auch keine Beobachterrolle.⁸³

Erwartete Wirkung: Die verstärkte Zusammenarbeit mit den europäischen Behörden kann zu einer weiteren Harmonisierung von regulatorischen Anforderungen führen, was den administrativen Aufwand für Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz verringert und somit den Marktzugang erleichtert. Der Einsatz als aktives Mitglied in strategisch relevanten, internationalen Gremien würde es der Schweiz ermöglichen, frühzeitig an Entscheidungsprozessen mitzuwirken und nationale Interessen im Rahmen der Gesundheitspolitik einzubringen. Als Beobachter hätte die Schweiz die Möglichkeit, frühzeitig über Massnahmen auf europäischer Ebene informiert zu bleiben.

Einordnung: Die Massnahme deckt sich mit bisherigen Arbeiten, die bereits einen verstärkten internationalen Austausch und Zusammenarbeit gefordert haben. Ob eine Anpassung des geltenden Rechts erforderlich ist, muss im Einzelfall geprüft werden. Diplomatische und regulatorische Schritte sind notwendig, da das derzeit im Rahmen des Paketansatzes CH-EU verhandelte Gesundheitsabkommen das Thema Versorgungssicherheit nicht umfasst und deshalb nicht als Grundlage für diese Massnahme dienen kann. Die Initiative «Ja, zur medizinischen Versorgungssicherheit» fordert, dass der Bund einen Auftrag erhalten soll, bei der Sicherstellung zuverlässiger Lieferketten für Arzneimittel und Medizinprodukte mit dem Ausland zusammenzuarbeiten. Die EGV unterstützt diese und ähnliche Forderungen. Vor diesem Hintergrund würde sich die Prüfung eines neuen Abkommens zwischen der EU und der Schweiz zur Sicherung der europäischen API- bzw. AM-Produktion anbieten.⁸⁴

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme
Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
Abhängig von der Ausgestaltung in der Umsetzung		

⁸² Bundesamt für Gesundheit (BAG). "Innovation und globaler Zugang zu grundlegenden Arzneimitteln.".

⁸³ European Medicines Agency (EMA), Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, veröffentlicht 7.4.2022.

⁸⁴ Die EGV sieht hier eine Parallele zum Umgang mit der Sicherstellung der Versorgung bei seltenen Erden. Hier fordert der Bundesrat eine stärkere Verankerung der Versorgungssicherheit in der Aussenpolitik. Siehe Bundesrat 2024. Versorgung der Schweizer Industrie mit mineralischen Rohstoffen für die Energiewende. Bericht des Bundesrats in Erfüllung des Postulates 20.3950 Schneider-Schneiter. 13. Dezember 2024.

B4-UVB In der internationalen Zusammenarbeit die Stimme der Schweiz einbringen

Kurzbeschreibung: Die Schweiz bringt ihre internationalen Interessen über ihre etablierten internationa- len Netzwerke und Beziehungen auf vier Ebenen ein:

1. Die Schweiz sorgt für Rahmenbedingungen in ihren Aussenbeziehungen, die auch die optimale Versorgung mit Arzneimitteln begünstigen. Dazu nutzt sie multilaterale Organisationen und bi- laterale Verträge, um offene Märkte und den freien Handel mit Arzneimitteln und Wirkstoffen zu ermöglichen und Exportrestriktionen zu verhindern.
2. Die Schweiz prüft eine enge Zusammenarbeit mit der EU und den dafür zuständigen Institu- tionen, um die Schweizer Anbindung an das europäische Netzwerk zu stärken und somit die na- tionalen Anstrengungen zur Krisenvorsorge und -bewältigung sowie zur Sicherstellung der Ver- sorgungssicherheit mit Arzneimitteln zu stärken.
3. Die Schweiz bringt weiterhin aktiv ihre Interessen in relevanten multilateralen Foren ein (z.B. in der WHO, WTO, WIPO, OECD). Zudem soll die Schweiz eine aktive Rolle in multilateralen Verhandlungen und Initiativen einnehmen, welche direkt oder indirekt die Versorgungssicher- heit mit Arzneimitteln betreffen.
4. Die Schweiz prüft laufend und punktuell die Teilnahme an internationalen Public-Private-Part- nerships, die einen Nutzen für die spezifischen Bedürfnisse der Schweiz bei Arzneimitteleng- pässen aufweisen (z.B. CEPI, GARDP).

Beurteilung der Expertengruppe: Die EGV bewertet die Vorschläge zur internationalen Zusammenarbeit positiv. Sie bieten einen diversifizierten Ansatz durch bilaterale und multilaterale Kooperationen sowie Private-Public Partnerships (PPPs). Dies minimiert Risiken und maximiert Synergien. Die Pandemie und die angespannte globale politische Lage haben die Notwendigkeit einer robusten internationalen Zusammenarbeit der Schweiz verdeutlicht. Diese ermöglicht es Unabhängigkeit zu wahren und gleich- zeitig von internationalen Netzwerken zu profitieren.

4.4 Handlungsfeld C: Preisgestaltung

Angesichts sehr kleiner Margen bei Arzneimitteln ohne Patentschutz kann der Preisdruck eine Ursache für einen Marktrückzug aus dem Schweizer Markt darstellen. Da es sich bei diesen Arzneimitteln weit- gehend um tiefpreisige Produkte handelt, sollte die Preisgestaltung auch als strategischer Hebel zur Sicherung der Versorgung genutzt werden. Es bedarf der Entwicklung eines angepassten, differenzier- ten Preissystems, das die Versorgungssicherheit systematisch einbezieht. Die Preise bei Arzneimitteln ohne Patentschutz sollen an die Inflation angepasst werden können und die Versorgungskritikalität als Parameter in die Preisfestsetzung integriert werden. Für Arzneimittel mit hohem therapeutischem Nut- zen sollen bei (drohenden) Engpässen Preisanreize als Hebel zur Erhöhung der Marktverfügbarkeit genutzt werden können. In jedem Fall unterstützt die EGV auch die UVB-Massnahme, bei tiefpreisigen Arzneimitteln auf die regelmässige Überprüfung der Wirtschaftlichkeit zu verzichten.

C1 Inflationsausgleich für versorgungsrelevante AM

Beschreibung: Für eine Auswahl an therapeutisch besonders relevanten Arzneimitteln ohne Patent- schutz soll der Preis regelmässig an einen Inflationsindex angepasst werden können. Dieser soll die Teuerung in den Produktionskosten teilweise ausgleichen und sicherstellen, dass steigende Herstel- lungskosten in der Preisbildung für versorgungsrelevante Arzneimittel berücksichtigt werden. Für diesen Teuerungsausgleich soll kein Preiserhöhungsgesuch gestellt werden müssen. Ein möglicher Ansatz lässt sich in Kanada beobachten. Dort wird jährlich ein Inflationsfaktor veröffentlicht, um den die Zulas- sungsinhaberinnen ihre Preise anpassen dürfen. Der Inflationsausgleich gilt in Kanada allerdings für

patentgeschützte Produkte – bei dem Vorschlag der Expertengruppe geht es um (eine Auswahl von) versorgungsrelevanten Arzneimitteln ohne Patentschutz.⁸⁵

Erwartete Wirkung: Die Preisangleichung kann das Risiko für Rückzüge aufgrund stagnierender Vergütung reduzieren und eine langfristige Marktpräsenz für Zulassungsinhaberinnen von versorgungsrelevanten Arzneimitteln begünstigen. Es steigert damit die Attraktivität des Absatzmarktes Schweiz, da Zulassungsinhaberinnen wissen, dass versorgungsrelevante Arzneimittel gegenüber steigenden Produktionskosten durch den regelmässigen Teuerungsausgleich (zumindest teilweise) abgesichert sind.

Wie der Exkurs «Schätzung Kostenanteile von notwendigen, essenziellen und vitalen Arzneimitteln an der OKP und Gesundheitskosten» auf Seite 25f. zeigt, sind die Auswirkungen der Massnahme auf die Gesundheitskosten gering. Bei einer durchschnittlichen Teuerung von 1 Prozent⁸⁶ würde ein Inflationsausgleich bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln ohne Patentschutz zu einer Erhöhung von maximal 0.04 Prozent der Arzneimittelkosten der OKP führen. Würde der Inflationsausgleich beispielsweise nur für gemäss der NL-Liste vitale Arzneimittel gelten, handelt es sich um eine Erhöhung der OKP-Arzneimittelkosten von 0.001 Prozent.

Einordnung: Die vorgeschlagene Massnahme stellt die sichere Versorgung mit versorgungsrelevanten Arzneimitteln ohne Patentschutz in den Vordergrund, indem sie darauf abzielt, den Preisdruck bei besonders versorgungsrelevanten Arzneimitteln zu senken und die Planungssicherheit zu erhöhen. Die Expertengruppe ist sich bewusst, dass die Massnahme in ihrer Pauschalität von der heutigen Philosophie und den Prinzipien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) in der Preisbildung abweicht und auch nicht der geltenden Rechtsgrundlage zur Verfügung von Preisen entspricht. Die Expertengruppe hat eine sorgfältige Abwägung zwischen der Versorgungssicherheit und den Wirtschaftlichkeitskriterien getroffen und sieht durch die Beschränkung auf besonders versorgungsrelevante Arzneimittel diese Balance in der Massnahme bestmöglich umgesetzt. Von einer vorgängigen, vertieften Prüfung einzelner Arzneimittel vor Anwendung des Inflationsausgleichs (Prüfung des Sachverhalts in einem neuen Verwaltungsverfahren gemäss VwVG) wird aufgrund der fehlenden Planbarkeit für Zulassungsinhaberinnen und der dadurch entstehenden Ineffizienz im System abgesehen.

Die Massnahme ergänzt bestehende Entscheide und Massnahmen zur Senkung des Preisdrucks auf Zulassungsinhaberinnen von versorgungsrelevanten Arzneimitteln ohne Patentschutz durch die Unterstützung der Planungssicherheit (z. B. UVB-Vorschläge C2-UVB und C3-UVB). Die Massnahme erfordert Änderungen bestehender rechtlicher Grundlagen sowie die Einführung geeigneter Mechanismen zur Preisüberwachung. Eine Anpassung der rechtlichen Grundlagen ist notwendig, um die Anwendung des Inflationsindex zu regeln und sicherzustellen, dass Preisanpassungen transparent und gerecht fertigt sind. Die technische Umsetzung ist vergleichsweise einfach, da die Preisberechnung automatisch erfolgen kann. Da es zum gegenwärtigen Zeitpunkt kaum belastbare Evidenz für die Auswirkung des Preises auf die Versorgungssicherheit gibt, schlägt die Expertengruppe vor, (a) die Massnahme vorerst nur für einen Teil der versorgungsrelevanten Arzneimittel (z. B. vitale Arzneimittel gemäss Vorschlag in A1) einzuführen und (b) sie nach einer festgelegten Periode auf ihre Wirksamkeit hin zu überprüfen.

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme

⁸⁵ Government of Canada. "2022 CPI Adjustment Factors." Patented Medicine Prices Review Board, www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/information-for-rights-holders/filing-data/cpi-adjustment-factors/2022-cpi-adjustment-factors.html. Zugriff am 26. Oktober 2023.

⁸⁶ Die durchschnittliche Inflation der letzten 5 Jahre (2020-2024) betrug 1.18 Prozent gemäss Bundesamt für Statistik (BFS). "Preise." (aufgerufen Juli 2025)

Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

C2-UVB Verzicht auf Überprüfung der Wirtschaftlichkeit/Preissenkung für Arzneimittel auf Spezialitätenliste inkl. Kommunikation Kriterien für PEG

Kurzbeschreibung: Bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln mit geringem Preis oder Umsatz soll im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung auf eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit verzichtet werden. Im Rahmen des Rechtsetzungspakets «Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2» hat das Parlament im März 2025 bereits einige Änderungen zur differenzierten WZW-Prüfung verabschiedet. Damit kann unter bestimmten Bedingungen auf eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bzw. auf eine Preissenkung im Rahmen der dreijährigen Prüfung durch das BAG verzichtet werden. Die Ausführungsbestimmungen werden gegenwärtig ausgearbeitet.⁸⁷ Das BAG hat im Juli 2025 zudem eine Wegleitung zu Preiserhöhungsgesuchen (PEG) veröffentlicht, damit die Kriterien bekannt sind, die zur Beurteilung eines PEG herangezogen werden.

Beurteilung der Expertengruppe: Die Expertengruppe sieht die Umsetzung der Massnahme als essenziell an für die Bekämpfung von Versorgungsgängen und unterstützt deren rasche Umsetzung. Die vorgeschlagene Kategorisierung von versorgungsrelevanten Arzneimitteln kann als Basis dienen, um zu bestimmen, für welche Arzneimittel ein Verzicht auf die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit in Betracht gezogen werden sollte. Auch könnte der therapeutische Nutzen des Arzneimittels gemäss Kategorisierung wie in A1 vorgeschlagen, zukünftig bei der Beurteilung eines PEG eine Rolle spielen.

C3-UVB Überprüfung der Erfüllung von Versorgungskriterien

Kurzbeschreibung: Es wurden zwei Vorschläge erarbeitet. Der erste Vorschlag sieht vor, dass die Markt-zulassung respektive Vergütung von Arzneimitteln künftig stärker an das Engagement der Zulassungs-inhaberinnen, die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, geknüpft sein soll. Dies bedeutet, dass nur Hersteller, die Vorkehrungen treffen, um die Lieferfähigkeit sicherzustellen und zu maximieren, zulasten der OKP abrechnen dürfen, respektive eine Marktzulassung erhalten. Der zweite Vorschlag beinhaltet die finanzielle Entschädigung von Zulassungsinhaberinnen für Investitionen, die die Versorgungssicherheit in der Schweiz mit einem versorgungsrelevanten Arzneimittel erhöhen.

Beurteilung der Expertengruppe: Die EGV unterstützt diese Massnahme. Insbesondere die Option, Investitionen in höhere Liefersicherheit zu belohnen und so Marktrückzüge aufgrund finanzieller Nachteile zu verhindern, soll zeitnah geprüft und umgesetzt werden. Gleichzeitig könnte eine «Clawback»-Option («Rückforderungsoption») implementiert werden. Diese würde greifen, falls die versprochene höhere Verfügbarkeit nicht eingehalten wird – dann könnte ein Teil der Subventionen von den Firmen zurückgefordert werden. Bei der Umsetzung ist darauf zu achten, dass eine höhere Entschädigung bei garantierter Lieferbarkeit nicht Zulassungsinhaberinnen mit guter Lieferfähigkeit auf dem Markt benachteiligt, da günstigere Konkurrenzprodukte (mit schlechterer Sicherung der Lieferbarkeit) bevorzugt würden. Ansonsten hätte die Massnahme gegenteilige Effekte.

Bei der Beurteilung der Sicherstellung der Lieferfähigkeit schlägt die Expertengruppe vor, dass Swiss-medic bei der Zulassung Informationen über die Zuverlässigkeit und Stärke einer Lieferkette (z. B. die Anzahl von Wirkstoff-Lieferanten) in einem eigenen Kapitel zur Versorgungssicherheit eines Zulassungsdossiers einholt. Diese Daten können bei einem Engpass Aufschluss über die möglichen Ursachen geben. Diese Informationen werden teilweise heute schon im Rahmen der Zulassung und des

⁸⁷ BAG Website, KVG-Änderung: Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2, zuletzt geändert 15.7.2025.

Lifecycle Managements der Arzneimittel von den Zulassungsinhaberinnen verlangt und müssen regelmäßig erneuert werden. Der Zusatzaufwand durch Einführung eines solchen Dossiers muss minimiert werden, beispielsweise indem die Anforderungen an das Dossier den analogen europäischen Vorgaben entsprechen.

Internationales Beispiel: Die Europäische Kommission hat sich im Juni 2025 auf eine Verhandlungsposition für die Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung in der EU geeinigt («Arzneimittelpaket»). Der aktuelle Vorschlag sieht in Art. 117 vor, dass Zulassungsinhaberinnen für versorgungsrelevante Produkte einen regelmässig aktualisierten Plan zur Verhinderung von Engpässen («shortage prevention plan») vorlegen müssen. Art. 119 Abs. 3a sieht zudem vor, dass für Arzneimittel, für die kein Plan vorgelegt werden muss, regelmässig eine Überprüfung der Lieferkettenrisiken durchgeführt wird.⁸⁸

4.5 Handlungsfeld D: Effizienzsteigerung

Die Effizienz des Versorgungssystems soll erhöht und der Aufwand für den Zugang zum Schweizer Markt gesenkt werden. Damit soll die Eigenverantwortung der Wirtschaft gestärkt werden. Dabei sollen internationale Standardisierungen angestrebt, bestehende regulatorische Anforderungen entschlackt und systemische Lösungen für globale Lieferkettenprobleme gefördert werden.

Anmerkung zu Massnahmen D1-D3: Arzneimittel werden nach der Produktion abgefüllt und verpackt («Fill & Finish»). Ab diesem Produktionsschritt wird bestimmt, welches fertige Arzneimittel für welches Land bestimmt ist, da die Arzneimittelinformationen, Füllmenge und Verpackung je nach Land variieren. Die Expertengruppe schlägt drei Massnahmen vor, um den «Fill & Finish»-Prozess für Schweizer Produkte weitestgehend an die Anforderungen anderer Länder anzupassen. Dadurch wird der Schweizer Markt attraktiver und die Flexibilität bei der Belieferung des Marktes erhöht. Für maximale Wirkung empfiehlt die Expertengruppe, alle drei Massnahmen umzusetzen.

D1 Vereinfachung Packungsbeilage: Packungsbeilagen als E-Leaflet

Beschreibung: Die Schweiz soll es Zulassungsinhaberinnen erlauben, physische Packungsbeilagen vollständig durch E-Leaflets zu ersetzen. Die E-Leaflets (online Packungsbeilagen) wären über QR-Codes auf Verpackungen und Blistern, gegebenenfalls sogar auf Blisterhöfen, verfügbar. Durch das Scannen des QR-Codes können Patientinnen und Patienten auf die Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels in der gewünschten Landessprache zugreifen. Dies würde eine Reduktion der Komplexität der Anforderungen an Verpackungen bzw. Beilagen für Zulassungsinhaberinnen bedeuten.

Erwartete Wirkung: Die Einführung von E-Leaflets für versorgungsrelevante Arzneimittel erhöht die Attraktivität der Schweiz als Absatzmarkt. Diese Massnahme kann einerseits die Planbarkeit und Sicherheit der Lieferketten erhöhen, da Packungen, die nicht spezifisch für den Schweizer Markt produziert wurden, ohne Zusatzaufwände für den Schweizer Markt genutzt werden könnten. Andererseits können Zulassungsinhaberinnen Effizienzgewinne realisieren, da ihre Produktionskapazitäten nicht spezifisch für die Schweiz angepasst werden müssen. Die Schweiz könnte hierbei als Vorreiterin die Komplexität der Verwaltungsaufwände reduzieren und einen neuen Standard in der Region setzen. Falls gewünscht, dürfen Zulassungsinhaberinnen auch weiter auf physische Packungsbeilagen setzen.

Einordnung: Diese Massnahme ergänzt geltendes Recht sowie angestrebte Anpassungen in der Arzneimittelverordnung. Mit der laufenden Umsetzung der Motion Dobler 23.4183 wird es bald möglich

⁸⁸ Council of the European Union, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006, Interinstitutional File: 2023/0131 (COD), Brussels, 2 June 2025.

sein, für Arzneimittel, die ausschliesslich von Medizinalpersonen angewendet werden und einen QR-Code auf der Packung tragen, elektronische Packungsbeilagen zu nutzen. Zudem wird durch die Motion Dobler 22.4423 ein QR-Code auf der äusseren Packung verpflichtend, wobei Swissmedic Anpassungen der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) mit längeren Übergangsfristen von fünf Jahren ausarbeitet.⁸⁹ E-Leaflets würden es erlauben, Patient/innen-Informationen effizient in den Amtssprachen der Schweiz verfügbar zu machen. Unterschiede in der digitalen Kompetenz von Patientinnen und Patienten könnten in einer Übergangsphase durch das Angebot, bei Bedarf Packungsbeilagen bei der abgebenden Stelle zu drucken, teilweise aufgefangen und die Patientinnen- und Patientensicherheit weiterhin aufrechterhalten werden. Die Patientinnen- und Patientensicherheit kann sogar gestärkt werden, weil die Informationen im E-Leaflet rascher aktualisiert werden können. Ein schrittweiser Ausbau von elektronischen Packungsbeilagen wird aktuell durch die EMA geprüft (siehe Electronic Product Information, ePI).⁹⁰ Swissmedic verfolgt die Entwicklungen und befürwortet ein analoges Vorgehen zur EMA. Die Massnahme benötigt eine Anpassung geltenden Rechts bzw. geltender Weisungen (u. a. geltende Weisungen der Swissmedic). Es muss sichergestellt werden, dass Haftungsfragen und Unterschiede in der digitalen Kompetenz berücksichtigt werden.

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme
Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

Internationales Beispiel: In Japan wurde die Digitalisierung von Packungsbeilagen 2021 vorgeschrieben. Mittels dem Global Standard One (GS1) Barcode auf der Verpackung kann auf die Packungsbeilage, die auf der Website der Arzneimittel- und Medizinproduktebehörde veröffentlicht ist, zugegriffen werden. Papierbeilagen wurden Ende Juli 2023 vollständig abgeschafft.⁹¹

D2 Vereinfachung Packungsgrösse: Vergütung bei freier Wahl von Packungsgrössen/ Füllmen gen

Beschreibung: Generika gelten heute nur dann als zweckmässig und können vergütet werden, wenn «alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) des Originalpräparates für Erwachsene angemeldet werden» (Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) und die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL), C5.1)⁹². Um die Attraktivität des Schweizer Absatzmarktes zu erhöhen, soll es Zulassungsinhaberinnen von einer Auswahl an therapeutisch besonders relevanten Arzneimitteln ermöglicht werden, Packungsgrössen frei zu wählen, ohne dass diese Wahl die Vergütung beeinträchtigt. Auf diese Art können Zulassungsinhaberinnen ihre Packungsgrössen länderübergreifend vereinheitlichen. Dies soll für therapeutisch besonders relevante Arzneimittel gelten, die

⁸⁹ Dobler, M., Die Einführung von QR-Codes auf Arzneimitteln und Packungsbeilagen soll komplementär die Patientensicherheit erhöhen, Motion im Nationalrat (22.4423), 14.12.2022. Dobler, M., Medikamentenpreise. Vereinfachte Regeln für Medikamente in Spitätern, um Kosten zu senken, Motion im Nationalrat (23.4183), 28.9.2023

⁹⁰ EMA, Electronic product information (ePI), 2025.

⁹¹ GS1, GS1 Healthcare Reference Book 2021-2022, Japan.

⁹² Bundesamt für Gesundheit (BAG), Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) und die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL), veröffentlicht 1.1.2025.

vorwiegend ambulant angewendet und zur Vergütung in der SL aufgeführt werden. In der Umsetzung kann sichergestellt werden, dass die wichtigsten, zweckmässigen und wirksamen Packungsgrössen auch weiterhin angeboten werden.

Erwartete Wirkung: Die Erlaubnis für bestehende und neue Anbieter, nur einen Teil der oder auch andere Packungsgrössen als das Originalpräparat anzubieten, könnte die Attraktivität der Schweiz als Absatzmarkt für diese Arzneimittel stärken. Da Zulassungsinhaberinnen häufig Produkte in unterschiedlichen Packungsgrössen anbieten, lässt sich der Produktionsprozess effizienter gestalten, wenn diese über mehrere Märkte hinweg möglichst standardisiert werden können. Entfällt der Zusatzaufwand, Packungsgrössen spezifisch für die Schweiz herstellen zu müssen, erhöht dies die Attraktivität des Absatzmarkts Schweiz. Schweiz-spezifische Packungsgrössen verringern zudem die Flexibilität, mit welcher der Schweizer Markt beliefert werden kann.

Einordnung: Die Massnahme ergänzt Vorschläge zur Reduktion von Hürden, die die Attraktivität des Absatzmarkts Schweiz senken. Es ist bereits heute möglich, ein Generikum auf den Markt zu bringen, dass nicht alle Packungsgrössen und Dosisstärken des Originalpräparates anbietet, sofern es nur stationär angewendet und nicht in die SL aufgenommen wird (vgl. Handbuch über die Spezialitätenliste, Motion Dobler 23.4183).⁹³ Die hier vorgeschlagene Massnahme wurde in der Taskforce «Engpass Medikamente» des BWL im Jahr 2023 diskutiert und zur weiteren Bearbeitung an eine Arbeitsgruppe des BAG gegeben. Die Umsetzung der Massnahme erfordert umfangreiche Abklärungen, um die Rahmenbedingungen, insbesondere bei der Vergütung zu ändern.

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme

Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

D3 Vereinfachung Packungsaufdruck: Übernahme der EU-Verpackung (keine CH-Packung)

Beschreibung: In einem Land der EU zugelassene Arzneimittelverpackungen sollen ebenfalls in der Schweiz genutzt werden dürfen, sofern das Arzneimittel sowohl in der Schweiz als auch in der EU zugelassen ist und Patient/Innen-Informationen in den Amtssprachen der Schweiz mindestens in einer elektronischen Version verfügbar sind. Um sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten das Arzneimittel sicher und effektiv verwenden und die Nutzung in der Schweiz ohne Verzögerung aufgrund des Druckens von Packungsbeilagen erfolgen kann, sollten die Packungsbeilagen elektronisch zur Verfügung gestellt werden. Hierbei ist eine Kombination mit der Massnahme D1 «Packungsbeilagen als E-Leaflet» sinnvoll.

Erwartete Wirkung: Durch die Übernahme von bestehenden und in einem Land der EU zugelassenen Verpackungen wird die Attraktivität der Schweiz als Absatzmarkt erhöht, da die Aufwände für Schweiz-spezifische Verpackungen reduziert werden. Dies erhöht die Flexibilität der Hersteller im Herstellungsprozess und wirkt sich dadurch positiv auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln aus, insbesondere auch

⁹³ Dobler, M., Medikamentenpreise. Vereinfachte Regeln für Medikamente in Spitälern, um Kosten zu senken, Motion im Nationalrat (23.4183), 28.9.2023.

im Engpassfall. Durch die Verwendung elektronischer Packungsbeilagen bzw. E-Leaflets, die über einen QR-Code zugänglich sind, könnte auf die Notwendigkeit einer eigenen Verpackung für den Schweizer Markt gänzlich verzichtet werden.

Einordnung: Gemäss Vorgaben der Swissmedic zu Packungsgrössen müssen diese dem Therapieschema entsprechen. Arzneimittelverpackungen, die gemäss klinischen Studiendaten als therapietonform eingestuft werden, können somit grundsätzlich zugelassen werden. Eine Übernahme von EU-Verpackungen für in der Schweiz zugelassene Arzneimittel muss im Rahmen der geltenden Grundsätze der AMZV umgesetzt werden. Um die Patientinnen- und Patientensicherheit aufrechtzuerhalten, müssen Patient/Innen-Informationen als E-Leaflet in den Amtssprachen der Schweiz verfügbar sein (Umsetzung D1 als Voraussetzung).

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme

Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

Internationales Beispiel: In der EU ist die Nutzung sogenannter multilingualer Packungen («multi-country packs») möglich. Die mehrsprachige Gestaltung der Arzneimittelverpackung ermöglicht die Nutzung derselben Arzneimittelpackung in mehreren Ländern. Dies insbesondere, um Marktrückzüge aus kleineren Märkten aufgrund von wirtschaftlichen Überlegungen zu verhindern.⁹⁴

D4 Ausschreibungsverfahren für ausgewählte Arzneimittel

Beschreibung: Für versorgungsrelevante Arzneimittel mit wenigen Anbietern sollen Verträge mit Zulassungsinhaberinnen abgeschlossen werden über festgelegte Produktionsvolumen, die für einen fixen Zeitraum und zu einem festen Preis abgenommen werden. Die Verträge garantieren den Zulassungsinhaberinnen eine Abnahme von Mindestmengen, auch wenn diese nicht vollständig benötigt werden. Dadurch wird eine Grundmenge an versorgungsrelevanten Arzneimitteln sichergestellt. Die Vergabe könnte dabei im Rahmen eines Ausschreibungsverfahrens erfolgen. Die Ausschreibungskriterien sollen nicht nur den Preis, sondern die gesamte Wertschöpfungskette von Key Starting Materials (KSM) bis zum Fertigarzneimittel berücksichtigen. So könnte unter anderem einfließen, dass ein festgelegter Anteil der Wirkstoffe aus europäischer Produktion zu liefern ist.

Erwartete Wirkung: Die Massnahme bietet den Zulassungsinhaberinnen Planungssicherheit. Dies soll die Risiken von Marktrückzügen versorgungsrelevanter Arzneimittel reduzieren und deren Verfügbarkeit sicherstellen. Die Aufnahme von Kriterien/Losen mit Vorgaben zu europäischer Arzneimittelproduktion reduziert ausserdem die Abhängigkeit von Herstellerfirmen aus Drittstaaten. Langfristig sollen dadurch stabilere Lieferketten sichergestellt werden. Europäische Herstellerfirmen sollen in der Lage sein, kostendeckende Preise zu verlangen. Grössere, koordinierte Bestellungen geben den Käufern mehr Einfluss auf Zulassungsinhaberinnen und Lieferanten. Ausserdem ermöglicht die zentrale Koordination der Beschaffung eine effizientere Nutzung von Ressourcen.

⁹⁴ CMDh, CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging, CMDh/413/2019/Rev. 5, June 2024.

Einordnung: Die Massnahme stellt punktuell eine starke Veränderung des Schweizer Finanzierungssystems dar, da hier die Beschaffung von Arzneimitteln durch den Bund erfolgen würde. Die Massnahme geht zudem mit einem finanziellen Risiko für die öffentliche Hand einher – d.h. die Ausgaben sind getätigt, auch wenn die zugesicherte beschaffte Menge gegebenenfalls nicht benötigt wird. Das entsprechende Modell (u. a. Ziele, betroffene Arzneimittel, Akteure, Rollen, Verantwortlichkeiten) ist daher im Vorfeld sorgfältig auszuarbeiten und zu erproben. Auch sind regulatorische Vorgaben notwendig, die festlegen, welche Arzneimittel unter diese Massnahmen fallen. Es müssen klare rechtliche Rahmenbedingungen festgelegt werden, die die verpflichtenden Abnahmenvolumen und die Definition der «europäischen Herkunft» festlegen. Die Abklärungen erfordern sehr spezifisches Fachwissen. Zusätzlich müssen rechtliche Fragen unter anderem zu Ausschreibungen und Wettbewerbsrecht geprüft werden. Wirtschaftliche Zielkonflikte, insbesondere in Bezug auf Kostensteigerungen im Gesundheitswesen, sind zu berücksichtigen. Die Umstellung erfordert eine Neuerung der bestehenden Beschaffungssysteme. Für die Umsetzung dieser Massnahme sind, je nach Ausprägung, Anpassungen auf Verfassungs-, Gesetzes- und Verordnungsstufe nötig. Bei der Umsetzung ist zu beachten, dass möglicherweise ähnliche Mechanismen genutzt werden können, die auch für die Einführung von Kapazitätsverträgen notwendig sind (E7-UVB). Vor diesem Hintergrund erachtet die Expertengruppe diese Massnahme vor allem für schwere Mangellagen bei besonders wichtigen versorgungsrelevanten Arzneimitteln als geeignet, wenn andere Massnahmen ausgeschöpft sind oder diese keine Minderung der Mangellage erzielen können.

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme

Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

Internationales Beispiel: In Deutschland existieren sogenannte Europa-Lose bei Ausschreibungen für Rabattverträge von bestimmten Arzneimitteln, insbesondere patentfreien Arzneimitteln wie Antibiotika. Diese Europa-Lose sind ein Instrument zur Förderung der Arzneimittelproduktion innerhalb der EU. Durch die Zuschläge im Rahmen solcher Ausschreibungen garantieren die Krankenkassen die Vergütung bestimmter, im Voraus definierter Mengen von Arzneimitteln, die ausschliesslich von Zulassungsinhaberinnen innerhalb Europas produziert werden.⁹⁵

D5-UVB Übernahme der europäischen Zulassung/Zulassungsverfahren und Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren

Kurzbeschreibung: Für versorgungsrelevante Arzneimittel soll der Schweizer Zulassungsprozess erleichtert werden, um die Anzahl der in der Schweiz verfügbaren Alternativen zu erhöhen. Die Vereinfachung der Schweizer Zulassungsprozesse und -bedingungen ist in Art. 13 und 14 HMG geregelt. Swissmedic prüft derzeit Erleichterungen nach Art. 13 HMG durch Teilnahme am Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von Arzneimittelzulassungen der EMA (MRP-, DCP- und RPU-Verfahren). Die Verfahren regeln die Berücksichtigung der ausländischen Arzneimittelzulassung, sofern das Arzneimittel in einem

⁹⁵ Csaki, A. & Schmitz, C., LRZ, Aktuelle Entwicklungen bei Arzneimittelrabattverträgen – Gesetzgebung als sinnvolles Mittel gegen Lieferengpässe bei Arzneimitteln? Veröffentlicht 09.07.2024.

EU-Land zugelassen wurde und der Wirkstoff im eigenen Land bereits bekannt ist. Es werden verschiedene Varianten geprüft, unter anderem der Einbezug der Schweiz respektive Swissmedic in diese Verfahren oder die Übernahme der Zulassungen aus den Verfahren, analog zu Norwegen und Island.

Neben Erleichterungen bei Art. 13 HMG werden Erleichterungen nach Art. 14 Absatz 1 HMG geprüft, die ein vereinfachtes Zulassungsverfahren mit kürzerer Zulassungsdauer in mindestens einem Land der EU oder EFTA sowie auf der Grundlage weiterer anerkannter Länder ermöglicht. Bis Ende 2025 soll dem Bundesrat eine Entscheidungsgrundlage über das weitere Vorgehen unterbreitet werden.

Beurteilung der Expertengruppe: Die Expertengruppe unterstützt die Massnahme ausdrücklich. Die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen (EU – Schweiz) wäre wünschenswert. Aber auch ohne gegenseitige Anerkennung steht es der Schweiz frei, die EU-zugelassenen Arzneimittel in der Schweiz einseitig zuzulassen. Die EGV würde auch eine solche *einseitige Anerkennung* zur Verbesserung der Versorgungssicherheit befürworten. Die Schweizer Prozesse sollen wo möglich den europäischen Prozessen angepasst werden, um die Einstiegshürden in den Schweizer Markt gering zu halten und die Patientinnen- und Patientensicherheit zu wahren. Denkbar wäre es, bei ausländischem Unternehmenssitz, eine Bevollmächtigte/einen Bevollmächtigten für Arzneimittel analog zur Medizinprodukteverordnung (Art. 33 ff, «bezeichnete Stelle») einzusetzen, die/der für formelle und sicherheitsrelevante Belange zuständig ist, wenn die Produkte in der Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen. Die Bevollmächtigte/der Bevollmächtigte würde der Aufsicht der Swissmedic unterstehen, die Bezeichnungsbehörde (auch Designating Authority; DA) für Schweizerische bezeichnete Stellen für Medizinprodukte ist. Dadurch wird die Überwachung der Arzneimittelsicherheit durch Swissmedic sichergestellt.⁹⁶ Es ist unerlässlich, dass Swissmedic die relevanten Informationen zur Marktüberwachung erhält.

4.6 Handlungsfeld E: Definition Massnahmen für den Engpassfall

Eine klare Definition und abgestufte Anwendung einer Massnahmenkaskade soll Klarheit schaffen, um einen Engpass schnell und effizient zu überbrücken. Zudem sollen durch präzise Regularien, klare Vergütungsrichtlinien und proaktive Kommunikation Planungssicherheit und Transparenz geschaffen werden, wodurch die Reaktionsfähigkeit im Engpassfall erhöht wird.

E1 Definition Massnahmenkaskade im Engpassfall

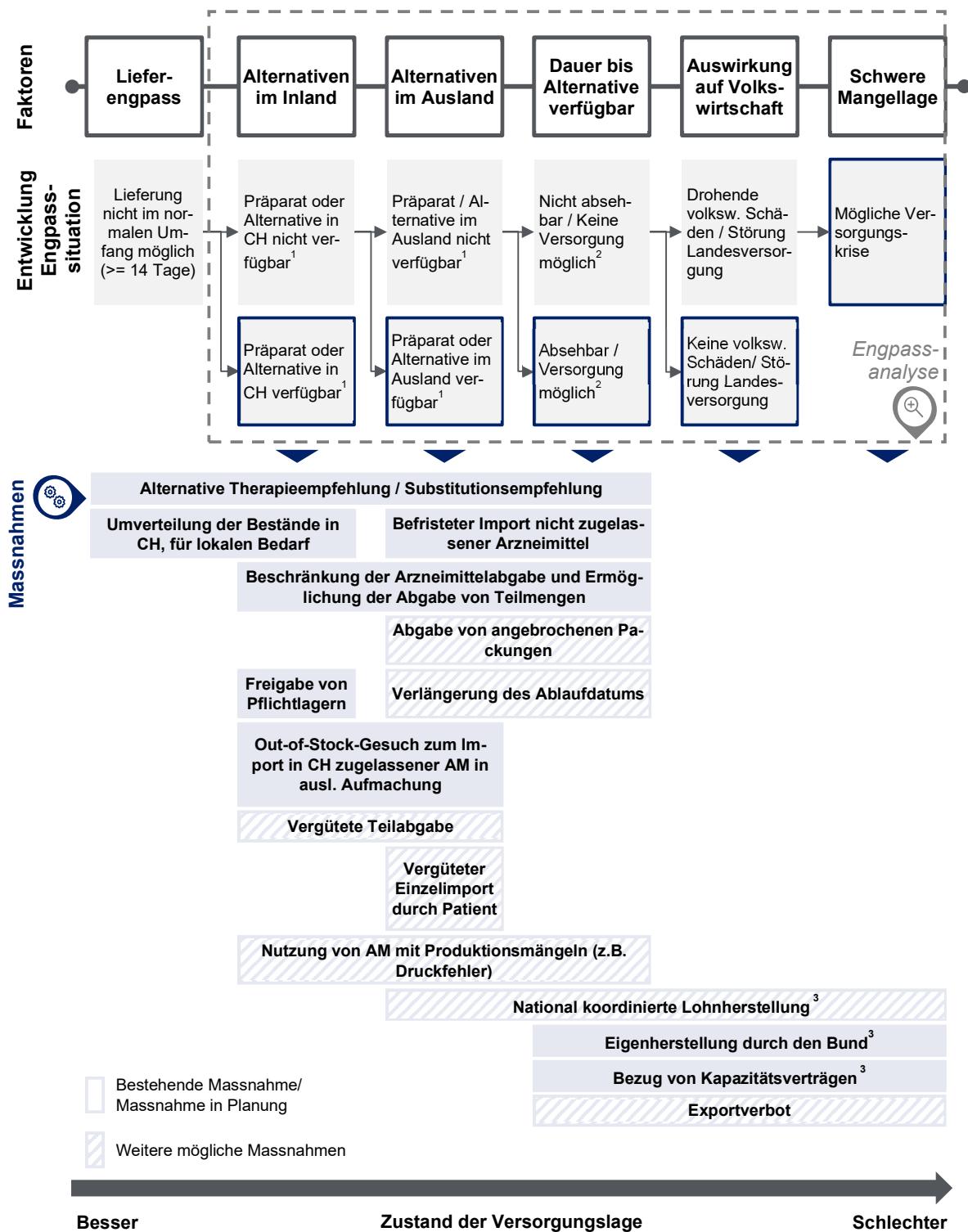
Beschreibung: Um im Engpassfall die Arzneimittelversorgung weiterhin aufrechterhalten zu können und die zugehörigen Entscheidungen zu vereinfachen und zu beschleunigen, soll eine Massnahmenkaskade definiert werden. Hierbei sollen zu definierende Kriterien, wie die Verfügbarkeit von alternativen Arzneimitteln und die Dauer des Engpasses, ausschlaggebend dafür sein, welche Massnahmen ergriffen werden dürfen (z. B. Importerleichterungen, Herstellung in Apotheken, Nutzung von Pflichtlagerbeständen, etc.). Je nach Schweregrad des Engpasses können zusätzliche Massnahmen aktiviert werden. Dadurch wird eine massgeschneiderte Reaktion auf die jeweilige Engpasssituation ermöglicht, was unter anderem die Reaktionszeiten verkürzen soll, da Handlungsrahmen und Auslöser für Massnahmen bereits im Vorfeld klar sind. Die Kaskade soll in der neuen Monitoring-Heilmittelplattform hinterlegt werden und kann abgleichen, welche Massnahmen für den jeweiligen Engpass in Frage kommen.

Bei einem Engpass von versorgungsrelevanten Arzneimitteln sollte die Versorgung der Patientinnen und Patienten im Fokus stehen. Klare Kriterien unter welchen Umständen welche Massnahmen umgesetzt werden können, stellen sicher, dass keine wertvolle Zeit mit Einzelfallabklärungen verloren geht. Beispielsweise kann eine Verlängerung des Verfallsdatums oder die Einzel- bzw. Teilmengenabgabe von Arzneimitteln während Engpässen helfen, die weitere Versorgung sicherzustellen. Teilmengenabgaben sind zudem ein wirksames Mittel gegen Medikamentenverschwendungen im Engpassfall. Zudem

⁹⁶ Medizinprodukteverordnung (MepV) (SR 812.213) vom 1. Juli 2020 (Stand am 1. November 2023).

könnte die Teilmengenabgabe auch bei angespannten Verfügbarkeiten sinnvoll sein, um die Versorgungskette über einen längeren Zeitraum zu stabilisieren, bis sich die Lage normalisiert.

Weitere Massnahmen, die der EGV aus anderen Ländern bekannt sind, in der Schweiz aber bisher nicht oder nur teilweise eingesetzt werden, sind Exportverbote, die unkomplizierte Vergütung von Teilmengenabgaben und die Übernahme der Kosten von (ambulanten) Arzneimitteln, die aufgrund eines Engpasses durch Patientin oder Patient im Ausland bezogen wurden (soweit im Einklang mit völkerrechtlichen Verpflichtungen der Schweiz). Die untenstehende Kaskade stellt eine mögliche Logik zur Klassifizierung von Engpässen und Identifikation relevanter Massnahmen dar.



Quelle: EGV Analyse; Notiz: 1) es sind generische Alternativen gemeint; 2) weder durch generische noch therapeutische Alternativpräparate vorhanden 3) Abhängig von der Verfügbarkeit nötiger APIs und Hilfsstoffe

Erwartete Wirkung: Durch die definierte und abgestufte Reaktion auf Engpässe kann Klarheit geschaffen und Verzögerungen und bürokratische Hemmnisse verhindert werden. Dies minimiert Versorgungsunterbrechungen und hilft, dass Engpässe schneller überbrückt werden können. Die Massnahme erhöht die Reaktionsfähigkeit, da klar definiert wird, welche Massnahmen in welchem Fall angewandt werden.

Einordnung: Die Massnahmen und Auslösebedingungen müssen klar definiert und regelmässig überprüft werden. Auch eine klare Kommunikation mit den betroffenen Akteuren ist entscheidend. Vor diesem Hintergrund und aufgrund möglicher Synergien sollte eine mögliche Umsetzung der vorliegenden Massnahme zusammen mit der Kategorisierung der Arzneimittel sowie der Förderung von Transparenz angepackt werden. Was die Teilmengenabgabe betrifft, so wurde diese Möglichkeit bei Mangellagen bereits im März 2023 durch eine Taskforce der WL erarbeitet und ermöglicht.⁹⁷

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme

Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

E2 Proaktiver Austausch mit Zulassungsinhaberinnen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

Beschreibung: Befindet sich für ein versorgungsrelevantes Arzneimittel entweder (a) nur noch ein Anbieter auf dem Schweizer Markt oder (b) kein Anbieter mehr auf dem Schweizer Markt, so soll der Bund befähigt und verpflichtet werden, proaktiv auf entsprechende Zulassungsinhaberinnen zuzugehen und Abklärungen zu treffen, um das Arzneimittel weiter im Markt zu halten bzw. es auf den Markt zu bringen.

Erwartete Wirkung: Die Massnahme zielt darauf ab, das Risiko eines vollständigen Marktrückzugs zu reduzieren und bei vollständig fehlender Marktpräsenz eine stärkere Handlungsfähigkeit einräumen zu können. Die Massnahme orientiert sich an der Anzahl von Produktalternativen im Markt und zielt somit spezifisch darauf ab, mögliche Marktrückzüge und damit gegebenenfalls Engpässe abzuwenden.

Einordnung: Die Umsetzung dieser Massnahme bedarf neuer rechtlicher Grundlagen. Darüber hinaus bedeutet die Umsetzung ein fortlaufendes Monitoring, um die Anzahl der Wettbewerber im Markt nachzuverfolgen.

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme

Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

⁹⁷ BWL, Abgabe von Teilmengen bei Arzneimitteln mit einer anhaltenden Mangellage, 20.3.2023.

E3 Aufhebung der Beschränkung und national koordinierte Herstellung in Apotheken mit aktualisierten Tarifen

Beschreibung: In Zeiten von Engpässen soll es Apotheken erlaubt sein, die Herstellung von Formula-Arzneimitteln in grossem Umfang und auf nationaler Ebene koordiniert durchzuführen. Die Produktion ist heute bereits möglich, allerdings nur für die eigene Kundschaft oder als Lohnhersteller für einen spezifischen Auftraggeber innerhalb der geltenden Höchstmengen nach Art. 36 VAM. Eine Apotheke kann sich nach geltendem Recht nicht auf die Produktion eines Arzneimittels spezialisieren, um andere Apotheken in der Schweiz zu beliefern, ohne die bestellten Mengen im Vorhinein mit jedem Abnehmer vertraglich festgelegt zu haben. Für die Auslieferung an eine Abgabestelle, mit der kein Herstellungsvertrag besteht, ist eine Grosshandelsbewilligung nötig. Dies soll künftig vereinfacht werden.

Zusätzlich sollen die Produktionsformeln von Arzneimitteln, die unter Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG (formula magistralis) fallen und von einem Engpass betroffen sind, öffentlich zugänglich gemacht werden.

Für eine funktionierende Herstellung durch die Apotheken im Engpassfall muss sichergestellt werden, dass die Tarife regelmässig aktualisiert werden.

Erwartete Wirkung: Die Massnahme bietet eine übersichtliche Lösung für vitale Formula-Arzneimittel im Engpassfall an. Engpässe können besser überwunden werden, indem wichtige Medikamente in unterschiedlichen Dosisstärken und galenischen Formen in Apotheken hergestellt und verteilt werden. Dies erhöht die Flexibilität im Engpassfall.

Einordnung: Die Massnahme ergänzt bestehende Entscheide und Massnahmen und benötigt gegebenenfalls eine Anpassung geltenden Rechts. Eine Erweiterung der Kompetenzen zur Herstellung ausgewählter Arzneimittel bei Engpässen ist dabei entscheidend. Apotheken besitzen bereits die Fähigkeit und Befugnis, Formula-Arzneimittel im Falle eines Engpasses selbst herzustellen, jedoch nur für den Eigenbedarf der Apotheke oder des Spitals. Um die Kapazitäten der Apotheken effizienter zu nutzen, sollte die Möglichkeit geschaffen werden, dass diese sich in einer Engpasssituation koordinieren und so die Produktion skaliert werden kann. Die Koordination könnte dabei durch die Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA) oder den schweizerischen Apothekerverband (Pharmasuisse) erfolgen.

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme

Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

E4 Vorübergehende Unterschreitung der Pflichtlagermenge ohne Antrag

Beschreibung: In der Schweiz sind die Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln, die auf der Liste im Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln aufgeführt sind, verpflichtet, Mindestbestände als Pflichtlager zu halten. Für den Fall einer drohenden oder im Fall einer bestehenden schweren Mangellage kann das WBF die Freigabe von Pflichtlagern anordnen (Art. 21 Abs. 1 Verordnung über die wirtschaftliche Landesversorgung). Die Freigabe der Pflichtlager erfolgt auf Antrag der Pflichtlagerhalterin (Zulassungsinhaberin) durch den Fachbereich Heilmittel (vgl. z.B. Art. 3 Verordnung

des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Antiinfektiva). Zudem ist es dem BWL möglich, auf Antrag der Pflichtlagerhalterin eine vorübergehende Unterschreitung der Pflichtlagermenge zuzulassen, um kurzfristige Versorgungsengpässe zu überbrücken. Nach Prüfung des Antrags durch das BWL können maximal 20 Prozent der gelagerten Gesamtmenge pro Warengruppe (über alle Zulassungsinhaberinnen hinweg) vorübergehend unterschritten werden (Art. 10 Abs. 1 Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln). Bei Engpässen von versorgungsrelevanten Arzneimitteln soll es dem BWL möglich sein, auch ohne Antrag, die Unterschreitung der Pflichtlagermenge um bis zu 20% zu genehmigen. Dies, selbst wenn das Ende des Engpasses bereits bekannt bzw. absehbar ist. Besonders gefährdete Gruppen sollen dabei vorrangig versorgt werden. So sollen Verzögerungen durch die Erstellung und Prüfung von Anträgen bei der Überbrückung kurzfristiger Engpässe vermieden werden. Die weitere Freigabe von Pflichtlagern (über die 20% hinaus) benötigt den Antrag der Zulassungsinhaberin.

Erwartete Wirkung: Die Massnahme unterstützt die vorgesehene Nutzung von bestehenden Pflichtlagern, nämlich die temporäre Arzneimittelversorgung zu sichern. Durch die Möglichkeit Pflichtlagerbestände umfänglicher zu nutzen, können Versorgungsunterbrüche abgedeckt werden, bevor sie sich kritisch auf die Gesundheit einzelner Patientengruppen bzw. der Bevölkerung auswirken können. Die Massnahme würde es ermöglichen, gezielt die verbleibenden Pflichtlagerbestände einzusetzen, um vulnerable Gruppen zu behandeln und die Bestände ab Lieferung wieder aufzubauen.

Einordnung: Die Massnahme ergänzt bestehende Entscheide und Massnahmen und benötigt eine Anpassung der geltenden Rechtsgrundlage, um die Obergrenze zu erhöhen. Zudem sind Anpassungen der Pflichtlagerverordnung, klare Kriterien für die Erhöhung der Obergrenze und die Regelung der Zuständigkeiten erforderlich.

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme

Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

E5-UVB Ausweitung der Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel

Kurzbeschreibung: Die bestehenden Pflichtlager sollen massvoll ergänzt werden, um die Versorgung mit einer breiteren Palette an Arzneimitteln abzusichern. Im Zusammenhang mit der empfohlenen Ausweitung der Liste meldepflichtiger Arzneimittel soll zusätzlich die Risikobewertung von Arzneimitteln effizienter gestaltet bzw. automatisiert werden. In Zusammenhang mit der Ausweitung auf weitere Pflichtlager soll auch die Finanzierung der Pflichtlager evaluiert und überarbeitet werden.

Beurteilung der Expertengruppe: Die Expertengruppe steht dem Vorschlag neutral gegenüber. Die Ausweitung auf weitere Arzneimittel ist eine sinnvolle Ergänzung der bestehenden Pflichtlager, die sich zur Überbrückung von Engpässen bewährt haben. Die Expertengruppe schlägt vor, die therapeutische Risikobewertung, wie in Massnahme A1 vorgeschlagen, künftig auch zur Auswahl der lagerpflichtigen Arzneimittel zu verwenden und entsprechend eine Liste für lagerpflichtige Arzneimittel, nicht Wirkstoffe einzuführen.

E6-UVB Schnittstellen Swissmedic – Wirtschaftliche Landesversorgung (WL) zur Einreichung Out-of-Stock-Gesuche

Kurzbeschreibung: Zulassungsinhaberinnen sollen künftig die Möglichkeit haben, für Out-of-Stock-Gesuche in der Bundesverwaltung bereits vorhandene Daten nutzen zu können (Once-Only-Prinzip). Dies bezieht sich insbesondere auf die Daten, die bei Meldung eines Lieferengpasses an die WL erhoben werden.

Beurteilung der Expertengruppe: Die Expertengruppe sieht die Massnahme positiv. Im Engpassfall soll so schnell und unkompliziert wie möglich Abhilfe geschaffen werden. Bürokratische Hürden in diesem Prozess sollen so weit wie möglich abgebaut werden.

E7-UVB Kapazitätsverträge

Kurzbeschreibung: Der Bund soll für ausgewählte Arzneimittel Kapazitätsverträge abschliessen können. Durch Kapazitätsverträge werden Produktionskapazitäten bei Arzneimittelherstellern reserviert. Der Bund könnte durch den Abruf von Kapazitätsverträgen die Produktion der im Vertrag definierten Arzneimittel auslösen und so diese Arzneimittel sichern. Die Vertragspartner sollen dabei Konsortien sein, die die gesamte Wertschöpfungskette von KSM bis zum Fertigarzneimittel abbilden.

Beurteilung der Expertengruppe: Die Expertengruppe sieht die Massnahme positiv. Die Wirksamkeit von Kapazitätsverträgen ist insgesamt hoch, da sie Versorgungsschwankungen ausgleichen. Eine gewisse Abnahmegarantie reduziert Unsicherheiten für Zulassungsinhaberinnen und erhöht die Planbarkeit. Die Wirkung der Massnahme kann durch Einführung fixer Abnahmenvolumen außerhalb von Engpässen erhöht werden (vgl. Massnahme D4). Ihre Ausarbeitung ist jedoch komplex und erfordert sehr spezifisches Fachwissen. Des Weiteren handelt es sich hier – wie bei Massnahme D4 – um einen starken Eingriff ins Finanzierungssystem des KVG.

E8-UVB Eigenherstellung durch den Bund

Kurzbeschreibung: Wenn der freie Markt nicht mehr funktioniert und die benötigten Arzneimittel nicht anderweitig beschafft und vertrieben werden können, kann der Bund in einer Mangellage als Hersteller betroffener Arzneimittel auftreten. Die Armeeapotheke könnte für den Bund unter bestimmten Voraussetzungen temporär als Herstellerin der von Engpässen betroffenen Arzneimittel auftreten. Die Massnahme soll im Rahmen der nächsten HMG-Revision gesetzlich verankert werden.

Beurteilung der Expertengruppe: Die Expertengruppe sieht diese Massnahme positiv. Die Massnahme ist wirksam, allerdings nur in sehr schweren Mangellagen und nur im spezifischen Einzelfall.

4.7 Handlungsfeld F: Zuständigkeiten und Definitionen

Zuständigkeiten und Begrifflichkeiten sollen geklärt und verbindlich festgelegt werden, um eine koordinierte und handlungsfähige Governance-Struktur für die Versorgungssicherheit zu schaffen. Konkret bedeutet dies, dass die Kompetenzen zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit gebündelt und zentral geregelt werden. Zudem muss die Kommunikation zwischen den beteiligten Akteuren systematisch verbessert und koordiniert werden.

F1 Zentrale Stelle zur Koordination der Arzneimittelversorgung

Beschreibung: Es soll eine zentrale Stelle etabliert werden, die als Vermittler und Koordinator zwischen Bundesstellen, Zulassungsinhaberinnen und Gesundheitseinrichtungen fungiert. Diese zentrale Stelle

soll einen expliziten Versorgungsauftrag wahrnehmen und dafür verantwortlich sein, Daten über Zulassungsinhaberinnen (vgl. Massnahme C4-UVB) und den Bedarf an Arzneimitteln zu analysieren, falls nötig Massnahmen zu koordinieren und darüber zu informieren.

Aufgrund des Umfangs an Informationen über Arzneimittel und Zulassungsinhaberinnen, die bei Swissmedic vorhanden sind, erachtet die Expertengruppe Swissmedic als geeignete Stelle, um diese Rolle zu übernehmen. Als zentrale Zulassungsbehörde für Arzneimittel trifft Swissmedic regulatorische Entscheidungen, die für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln sorgen – etwa Zulassungen, Zulassungsverlängerungen, Betriebsbewilligungen oder Anpassungen von Produktionsstandards.

Erwartete Wirkung: Eine zentrale Koordinationsstelle schafft klare Zuständigkeiten, schnellere Entscheidungswege und eine bessere Nutzung vorhandener Daten. Sie kann Lücken schneller identifizieren, gezielter Massnahmen ergreifen und die Versorgung ausserhalb von Krisenlagen sicherstellen. Das verbessert die Effizienz, Transparenz und Reaktionsfähigkeit des Systems.

Ein erweiterter Auftrag würde es Swissmedic ermöglichen, einen wesentlicheren Beitrag zur Verhinderung von Versorgungsgängen in der Schweiz zu leisten. Massnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit sollen entsprechend stets auch das Ziel einer erhöhten Versorgungssicherheit verfolgen oder berücksichtigen. Da Swissmedic über umfangreiche Daten der Arzneimittel und ihrer Produktion verfügt, hat sie zudem die Möglichkeit, die Versorgungssicherheit einzelner Arzneimittel einzuschätzen, beispielsweise anhand der Anzahl API-Zulieferer (vgl. Massnahme C4-UVB). Auf Basis dieser Daten können auch Risiken für marktgefährdende Rückzüge im Frühstadium identifiziert und allenfalls beeinflusst werden (vgl. auch Massnahme E2). Als zentrale Koordinationsstelle soll Swissmedic künftig eine bessere Abwägung zwischen höchsten Qualitäts- und Sicherheitsansprüchen und der Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln treffen.

Einordnung: Die Massnahme ist vergleichbar mit Umsetzungsvorschlägen des UVB. Aufgaben, Datenhoheiten und Kompetenzen müssen neu verteilt oder geregelt werden. Auch ein interdepartementales Kompetenzzentrum wäre denkbar, um die bereits heute vorhandenen Kompetenzen und Daten effektiv zu nutzen. Nennenswert sind hier insbesondere die gesundheitspolitischen Kompetenzen des BAG sowie die Daten über Arzneimittel und Lieferketten, über welche Swissmedic verfügt. Zudem besitzt das BWL Kompetenzen in der Koordination im Engpassfall und Daten zu Enggängen, insbesondere durch die neue Monitoring-Heilmittelplattform. Die Initiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit» thematisiert ebenfalls die Problematik der unklar geregelten Zuständigkeiten und fordert eine klare Kompetenzzuweisung an den Bund in einer entsprechenden Verfassungsgrundlage. Die Umsetzung ist politisch und juristisch anspruchsvoll, aber konzeptionell gut anschlussfähig an internationale Vorbilder. In Ländern wie den USA, Österreich, Belgien und Deutschland sind die Arzneimittelbehörden zuständig für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung⁹⁸. Die Schaffung einer solchen Stelle bedarf einer Anpassung der rechtlichen Grundlagen. Es wäre zu prüfen, ob der Zweckartikel Art. 1 Abs 2. lit. c HMG bereits eine Basis bildet, um eine geeignete rechtliche Grundlage für Swissmedic als Koordinationsstelle zu schaffen.

Status der vorgeschlagenen Massnahme:		
Bereits geplant und in Umsetzung	Bereits geplant, noch nicht in Umsetzung – Umsetzung ist ggf. zu beschleunigen	Neue Massnahme

⁹⁸ Siehe Listen der FDA (Drug shortages), BASG (Liste der Meldungen zu Vertriebseinschränkungen von Arzneispezialitäten), FAMHP (Medicines for human use) und BfArM (Lieferengpässe für Humanarzneimittel).

Erste, grobe Einschätzung zum rechtlichen Umsetzungsaufwand:		
In bestehendem rechtlichem Rahmen möglich	Anpassung bestehender rechtlicher Grundlagen	Keine Rechtsgrundlage vorhanden

F2-UVB Koordination und Zusammenarbeit verbessern inkl. institutioneller Stakeholder-Dialog

Kurzbeschreibung: Der geeignete Akteur für die Koordination von Versorgungsaufgaben ist der Bund, weil er bereits heute viele versorgungsrelevante Aufgaben und damit zusammenhängende Aufträge wahrnimmt. Hier sind insbesondere das BWL (Monitoring von Engpässen), das BAG, Swissmedic und das Eidgenössische Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport (VBS) zu nennen. Um auf bestehende Strukturen aufzubauen, ist es deshalb empfehlenswert, dass die Koordination durch eine Zusammenarbeit von verschiedenen Verwaltungseinheiten erfolgt, die schon heute versorgungsrelevante Aufgaben wahrnehmen bzw. bei denen die notwendigen Fähigkeiten schon heute vorhanden sind. Es soll entsprechend eine bundesstaatliche Handlungskompetenz geschaffen werden – entweder über den subsidiären Auftrag des Bundes rein koordinierend (Option 1) oder durch einen expliziten Handlungsauftrag in der Bundesverfassung (Option 2). Beide Optionen sollen geprüft werden.

Der Umsetzungsvorschlag sieht zudem die regelmässige Einberufung interdisziplinärer Gruppen vor (Stakeholderdialog), um strategische Entscheidungen zur Versorgungssicherheit zu treffen.

Beurteilung der Expertengruppe: Die Expertengruppe sieht den Bedarf an klaren Zuständigkeiten für die Versorgungssicherheit und einer zentralen Koordination von Versorgungsaufgaben (vgl. Massnahme F1).

F3-UVB Harmonisierte Definition von Engpässen

Kurzbeschreibung: Um Unklarheiten rund um die Terminologie der Versorgungslagen zu vermeiden, soll ein einheitliches Verständnis über die Definition der schweren Mangellage für Arzneimittel als Spezialfall der lebenswichtigen Güter und Dienstleistungen geschaffen werden. Zudem wird vorgeschlagen, eine detailliertere Unterscheidung zwischen verschiedenen Versorgungssituationen auf Stufe einzelner Arzneimittel vorzunehmen, um durch diese einheitlich definierte Abstufung eine schnellere Bearbeitung von Engpässen zu erreichen.

Beurteilung der Expertengruppe: Die Expertengruppe stimmt zu, dass einheitliche Definitionen für Versorgungssituationen und -engpässe fehlen, und unterstützt diese Massnahme. Den Vorschlag zur Abstufung verschiedener Versorgungssituationen und zu den entsprechenden Massnahmen greift die Expertengruppe in der Massnahme E1 «Definition Massnahmenkaskade im Engpassfall» auf.

5 Überlegungen zur Umsetzung der Massnahmen

Die EGV hat 15 neue Massnahmen erarbeitet und 11 UVB-Massnahmen analysiert. Die Einschätzung und Planung der Umsetzung ist insbesondere abhängig vom Initialaufwand. Die Expertinnen und Experten schätzen basierend auf einer initialen und groben Beurteilung, dass ein Grossteil der vorgeschlagenen Massnahmen ohne oder mit geringen rechtlichen Anpassungen (in der Regel Verordnungsstufe) zeitnah umgesetzt werden könnten. Massnahmen, die einen hohen Initialaufwand mit sich bringen und daher tendenziell eher mittel- bis langfristig umgesetzt werden könnten, sind in untenstehender Übersicht mit einem Sternchen gekennzeichnet. Gleichzeitig hängt die Einschätzung der zeitlichen Umsetzbarkeit von weiteren Faktoren ab, darunter bestehende Vorarbeiten und bereits laufende Gesetzgebungsverfahren sowie die Verfügbarkeit von Ressourcen beim Bund, weshalb eine belastbare Einschätzung durch die EGV im gegebenen Zeitrahmen nicht vorgenommen werden konnte – dies gilt insbesondere für die neuartigen «Out of the Box»-Ansätze.

In einem nächsten Schritt gilt es nun, einen konkreten Umsetzungsplan zu erarbeiten. Für Massnahmen, die eine Verordnungsanpassung benötigen, könnte ein Rahmenerlass die Möglichkeit bieten, die nötigen Verordnungsänderungen zu bündeln und zeitnah zu realisieren. Werden Gesetzesänderungen nötig, so sind Massnahmen nur mittel- bis langfristig umsetzbar. Hier ist zu prüfen, inwiefern bereits laufende Gesetzesänderungsverfahren genutzt werden können.

Im Anschluss an die initiale Prüfung der Umsetzbarkeit empfiehlt die EGV eine rasche, gebündelte Umsetzung der Massnahmen unter zentraler Koordination.

Massnahmenübersicht entlang der sechs Handlungsfelder



Hinweis: Mit * gekennzeichnete Massnahmen werden von der Expertengruppe tendenziell als mittel- bis langfristig umsetzbare "Out of the box" Ansätze eingestuft.

6 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Der Bericht zeigt die Komplexität und Vielschichtigkeit der Ursachen für Engpässe auf. Die EGV ist sich einig, dass die Ursachen für Versorgungsengpässe in den bereits durchgeführten Studien und Berichten hinreichend untersucht wurden und bekannt sind. Die globalen Ursachen spielen dabei eine grosse Rolle. Die Schweiz soll sich daran beteiligen, langfristig länderübergreifende Lösungen zu finden. Im Fokus des Handelns sollte aber die Reduktion der Engpässe aufgrund Schweiz-spezifischer Ursachen stehen. Hier kann die Schweiz selbst handeln.

Die weiteren Erkenntnisse der EGV können in den folgenden vier Punkten zusammengefasst werden.

Erstens muss die Schweiz für attraktive Bedingungen sorgen, die es für die Zulassungsinhaberinnen wirtschaftlich interessant machen, die Versorgung in der Schweiz sicherzustellen. Die Schweiz kann die landesspezifischen Herausforderungen selbst anpacken und durch einen Abbau der bürokratischen und regulatorischen Hürden die Attraktivität des Marktes steigern. Gleichzeitig kann sie den Umgang mit Engpässen patientenorientiert verbessern. Der Bund soll verstärkt seine Rolle in der Versorgungssicherheit wahrnehmen. Dazu gehört es einerseits Rahmenbedingungen zu schaffen, die es der Wirtschaft erlauben, die Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Andererseits sollen Grundlagen gebildet werden, um bei Versorgungsengpässen schnell reagieren und die Bevölkerung versorgen zu können. Die sechs identifizierten Handlungsfelder zeigen umfassend den Rahmen und die Bereiche auf, in denen auch kurzfristig Massnahmen ergriffen werden können.

Zweitens kann nur durch eine gebündelte Umsetzung verschiedener Massnahmen eine Problemlinderung erzielt werden. Es gibt nicht die eine, allumfassende Lösung mit der die Schweiz der Herausforderung, vielfältige Arzneimittelengpässe zu bewältigen, begegnen kann. Die EGV hat daher ein Bündel von Massnahmen entwickelt, welche sowohl präventiv als auch reaktiv in allen identifizierten Handlungsfeldern wirken sollen. Die vorgeschlagenen Massnahmen zielen darauf ab, die Transparenz der Versorgung zu erhöhen, die internationale Zusammenarbeit zu stärken und die Abhängigkeit von ausländischen Produktionsstätten durch Stärkung des Produktionsstandorts Schweiz zu reduzieren. Insbesondere bezwecken die Massnahmen, die Effizienz des Versorgungssystems und damit die Attraktivität des Absatzmarktes zu erhöhen und die Preisgestaltung zu optimieren. Dadurch und durch die Schaffung klarer Zuständigkeiten wird die Versorgungssicherheit gestärkt. Die Wirkung der vorgeschlagenen Massnahmen entfaltet sich in ihrer Gesamtheit, weil diese Verbesserungen in allen Handlungsfeldern bewirken und dadurch den Schweizer Markt besser im Umgang mit Engpässen positionieren.

Drittens ist die erfolgreiche Umsetzung von der zentralen Koordination der verschiedenen involvierten Akteure und deren Zusammenarbeit abhängig. Bereits laufende Arbeiten sollen ergänzt werden und die Erkenntnisse der EGV wo möglich als Teilauftrag einfließen, falls dadurch die Umsetzung beschleunigt werden kann. Entsprechend wichtig ist eine gute Übersicht über die laufenden Arbeiten zur Verbesserung der Versorgungssicherheit in der Schweiz.

Viertens soll jetzt die konsequente Umsetzung im Fokus stehen. Nach Jahren intensiver Berichte und Recherchen sind die Handlungsfelder bekannt. Die vorgeschlagenen Massnahmen scheinen nach einer ersten, groben Einschätzung der Expertengruppe zumeist mit geringen rechtlichen Anpassungen umsetzbar zu sein. Der Fokus soll auf einer raschen Umsetzung liegen, um schnellstmöglich Effekte erzielen zu können. Die Kosten für Arzneimittelengpässe wurden bis heute nicht beziffert. Erste Schätzungen gehen von mindestens CHF 150-310 Mio. Mehrkosten durch zusätzlichen Arbeitsaufwand pro Jahr aus. Darin einbezogen sind weder die volkswirtschaftlichen Folgekosten, die durch Produktivitätsverluste aufgrund von Krankheit oder Tod entstehen, noch Umsatzeinbussen betroffener Unternehmen.⁹⁹ Die Schweiz kann es sich nicht leisten, nicht zu handeln.

⁹⁹ BAG, Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe; Schlussbericht 2024 der Interdisziplinären Arbeitsgruppe, veröffentlicht 22.7.2024.

Quellenverzeichnis

- ANSM. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Autorisation – Accueil. <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php#result>. (aufgerufen Juli 2025).
- BAG, Aktualisierung und Ersatz des Rundschreibens vom 2. Juli 2024 zur Vergütung bei Versorgungsgängen, veröffentlicht 29.4.2025. <c5160933-9530-4782-a816-ebf6593b4a4e.pdf> (aufgerufen August 2025).
- BAG. "Innovation und globaler Zugang zu grundlegenden Arzneimitteln.". BAG, Auswertung Umsatzanteile am CH-Gesamtmarkt mit neuer Arzneimittelkategorisierung, erarbeitet im Rahmen der Arbeiten der Expertengruppe, April 2025.
- BAG, Faktenblatt – Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln: Rollen und Zuständigkeiten, veröffentlicht 22.8.2024. <89130.pdf> (aufgerufen August 2025). BAG, Strategiebericht zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz, veröffentlicht 8.12.2021. <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/filles/2025/03/18/c3a46229-3140-45c5-8e19-25bd15127626.pdf> (aufgerufen Juni 2025).
- BAG, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) und die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL), veröffentlicht 1.1.2025. [Handbuch betreffend die Spezialitätenliste \(SL\)](#) (aufgerufen August 2025).
- BAG, Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsgänge; Schlussbericht 2024 der Interdisziplinären Arbeitsgruppe, veröffentlicht 22.7.2024. (<https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/filles/2025/03/18/9addd3d3-8231-424b-badb-7ec55d248a1f.pdf> (aufgerufen Juni 2025)).
- BAG, Versorgungsgänge mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen, veröffentlicht 1.2.2022 (inklusive redaktionelle Anpassungen vom 1.6.2022). <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/a08f50d2-a28b-4e9c-acb5-45455e748a99.pdf> (aufgerufen Juni 2025).
- BAG Website, KVG-Änderung: Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2, zuletzt geändert 15.7.2025. [KVG-Änderung: Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2](#) (aufgerufen August 2025).
- BAG Website, Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, letzte Änderung 10.6.2025. [Sicherheit in der Arzneimittelversorgung](#) (aufgerufen August 2025).
- BAG & SBFI, Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz, veröffentlicht 29.11.2023. <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/0c20ced0-fb80-4239-99d2-e7b388fb77b1.pdf> (aufgerufen Juni 2025).
- BASG, Liste der Meldungen zu Vertriebseinschränkungen von Arzneispezialitäten, letzte Aktualisierung 10.7.2025. https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow;jsessionid=ZJmCqyfJc3T0aSMmDiJ1_ESjHOo08lq6-oo29uW7-9BOmMm-hUvNO!1476101218? id=main-btf& document=WEB-INF/main-btf.xml (aufgerufen Juni 2025).
- BASG, Arzneimittelspezialitätenregister, letzte Aktualisierung 11.7.2025. <https://aspregis-ter.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx> (aufgerufen Juli 2025).
- BfArM, Lieferengpässe für Humanarzneimittel, 2025. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_node.html (aufgerufen Juni 2025).
- BfArM – Zugelassene Arzneimittel – Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Zugelassene Arzneimittel – Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM. (aufgerufen Juli 2025).
<https://www.bfarm.de>

- Borman, S., Mini factory made drugs on demand – Continuous-flow system went from synthesis to dosage forms in hours. C&EN Process Chemistry, 94 (49), p. 25., 19.12.2016.
<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/cen-09449-cover2> (aufgerufen Juni 2025).
- Bundesamt für Statistik (BFS). "Preise." Bundesamt für Statistik, www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/preise.html (aufgerufen Juli 2025).
- Bundesrat, Sicherheit in der Medikamentenversorgung, Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012. <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/9871cfba-c89e-4d56-bba4-3e04905a6a5a.pdf> (aufgerufen Juni 2025).
- Bundesrat, [Versorgung der Schweizer Industrie mit mineralischen Rohstoffen für die Energiewende](#). Bericht des Bundesrats in Erfüllung des Postulates 20.3950 Schneider-Schneiter. news.admin.ch/de/nsb?id=103563 (aufgerufen August 2025).
- BWL, Abgabe von Teilmengen bei Arzneimitteln mit einer anhaltenden Mangellage, 20.3.2023. <https://www.fmh.ch/files/pdf29/taskforce-begleitbrief-d.pdf> (aufgerufen Juni 2025).
- BWL Website, Gesetzlicher Auftrag. <https://www.bwl.admin.ch/de/gesetzlicher-auftrag> (aufgerufen Juni 2025).
- BWL Website, Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel, veröffentlicht 13.6.2025. <https://www.bwl.admin.ch/de/meldestelle-heilmittel> (aufgerufen Juni 2025).
- BWL Website, Pflichtlager, zuletzt geändert 8.8.2025. [Pflichtlager](#) (aufgerufen August 2025).
- Cash, Bund soll bei Medikamentenengpässen mehr Kompetenzen erhalten, 19.2.2025. <https://www.cash.ch/news/bund-soll-bei-medikamentenengpassen-mehr-kompetenzen-erhalten-797157> (aufgerufen Juni 2025).
- CIMA, <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> (aufgerufen Juli 2025).
- CMDh, CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging, CMDh/413/2019/Rev. 5, June 2024. https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_413_2019_Rev.5_2024_06_clean - BPG_on_MLP.pdf (aufgerufen Juni 2025).
- Council of the European Union, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006, Interinstitutional File: 2023/0131 (COD), Brussels, 2 June 2025. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9286-2025-INIT/en/pdf> (aufgerufen Juni 2025).
- Csaki, A. & Schmitz, C., LRZ, Aktuelle Entwicklungen bei Arzneimittelrabattverträgen – Gesetzgebung als sinnvolles Mittel gegen Lieferengpässe bei Arzneimitteln? Veröffentlicht 9.7.2024. <https://lrz.legal/de/lrz/aktuelle-entwicklungen-bei-arzneimittelrabattvertraegen-gesetzgebung-als-sinnvolles-mittel-gegen-lieferengpaesse-bei-arzneimitteln> (aufgerufen Juni 2025).
- Dobler, M., Die Einführung von QR-Codes auf Arzneimitteln und Packungsbeilagen soll komplementär die Patientensicherheit erhöhen, Motion im Nationalrat (22.4423), 14.12.2022. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20224423> (aufgerufen Juni 2025).
- Dobler, M., Medikamentenpreise. Vereinfachte Regeln für Medikamente in Spitätern, um Kosten zu senken, Motion im Nationalrat (23.41833), 28.9.2023. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20234183> (aufgerufen Juni 2025).
- drugshortage.ch, Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carenza farmaci, Stand 11.1.2024. <https://www.drugshortage.ch/index.php/auswertungen/> (aufgerufen Juni 2025).
- DMP, Legemiddelsøk. <https://www.legemiddelsok.no/sider/default.aspx?search-query=&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=0> (aufgerufen Juli 2025).

EFPIA, Medicines Shortages. EFPIA Proposal for Action, Dezember 2024. <https://www.efpia.eu/media/adnjlfjd/medicine-shortages-efpia-proposal-for-action.pdf>

EMA, Electronic product information (ePI), 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/electronic-product-information-epi> (aufgerufen Juni 2025).

epp group, EU muss Pharmaproduktion ankurbeln, um sich vor Handelskriegen zu schützen, 11.3.2025. <https://www.eppgroup.eu/de/newsroom/eu-muss-pharmaproduktion-ankurbeln-um-sich-vor-handelskriegen-zu-schuetzen> (aufgerufen Juni 2025).

Europäische Kommission Website, Kommission schlägt neue Vorschriften für stabile Versorgung mit kritischen Arzneimitteln vor, 11.3.2025. https://commission.europa.eu/news-and-media/news/commission-proposes-new-rules-ensure-stable-supply-critical-medicines-2025-03-11_de (aufgerufen Juni 2025).

Europäischer Rat Website, Ein EU-Gesetz zu kritischen Rohstoffen für die Zukunft der EU-Lieferketten, letzte Überprüfung 21.3.2025. <https://www.consilium.europa.eu/de/infographics/critical-raw-materials/> (aufgerufen Juni 2025).

European Commission Website, In-depth reviews of strategic areas for Europe's interests, May 2021. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy/depth-reviews-strategic-areas-europes-interests_en (aufgerufen Juni 2025).

European Medicines Agency (EMA), Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, veröffentlicht 7.4.2022. [Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products](#) (aufgerufen August 2025).

FAMHP, Medicines for human use, 2025. <https://pharmastatus.be/> (aufgerufen Juni 2025).

FDA, National Drug Code Directory, <https://dps.fda.gov/ndc> (aufgerufen Juli 2025).

Fiala, D., Medikamentenpreise. Schlüsseltechnologien und Innovationen für die Schweiz in der Schweiz sichern, Interpellation im Nationalrat (20.3676), 17.6.2020. <https://www.parlement.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20203676> (aufgerufen Juni 2025).

FDA, Drug shortages, content current as of 13.3.2025. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages> (aufgerufen Juni 2025).

Geneesmiddeleninformatiebank CSV-Datei. Medicines Evaluation Board (CBG-MEB). Geneesmiddeleninformatiebank – Metadata CSV. <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/metadata.csv>. (aufgerufen Juli 2025).

Government of Canada. "2022 CPI Adjustment Factors." Patented Medicine Prices Review Board, www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/information-for-rights-holders/filing-data/cpi-adjustment-factors/2022-cpi-adjustment-factors.html (aufgerufen Juli 2025).

GS1, GS1 Healthcare Reference Book 2021-2022, Japan. https://www.gs1.org/sites/gs1/files/case_study_library_item/referencebook-2021-2022-final-pandemic_japan.pdf (aufgerufen Juni 2025).

Helvecura Website, Die Helvecura Genossenschaft stellt sich vor, 2025. <https://www.helvecura.ch/de/portraet> (aufgerufen Juni 2025).

Heim, B., Stärkung der Schweiz als Produktionsstandort für Generika, auch im Interesse der Versorgungssicherheit, Interpellation im Nationalrat (18.3871), 26.9.2018. <https://www.parlement.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20183871> (aufgerufen Juni 2025).

JAMA Medical News, IV Fluid Shortages Persist Months After Hurricane Helene Hit a Supplier – Hospitals Have Had to Adapt, 23.5.2025. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2834667> (aufgerufen Juni 2025).

Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, Januar 2021. https://www.researchgate.net/publication/348603146_Medikamenten-Versorgungsengpasse_in_der_Schweiz_Ursachen_und_Lösungsansätze - Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit_Medicine_shortages_in_Switzerland_Causes_and_po (aufgerufen Juni 2025).

- John Hopkins University Website, Johns Hopkins awarded \$1.5 million DOD grant to strengthen U.S. drug supply chain resilience, veröffentlicht 21.4.2025. <https://malonecenter.jhu.edu/johns-hopkins-awarded-1-5-million-dod-grant-to-strengthen-u-s-drug-supply-chain-resilience/> (aufgerufen Juni 2025).
- Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR4/2021. <https://lsr.recht.ch/de/artikel/04lsr0421auf/ruptures-dapprovisionnement-de-medicaments-sous-controle> (aufgerufen Juni 2025).
- KPMG, Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln, Bericht zuhanden Bundesamt für Gesundheit, veröffentlicht 24.1.2020. <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/8c7e6d63-f7e2-4805-a90e-c51c8bc15fec.PDF> (aufgerufen Juni 2025).
- LCG. "Kritieke Geneesmiddelen." LCG, www.lcg.nl/kritieke-geneesmiddelen/. Zugriff am 26. Oktober 2023.
- Medicines for Europe, Medicine shortages and national stockpiling requirements in Europe, April 2024. https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2024/04/240327_Position-paper-stockpiling_FINAL3.pdf
- Medizinprodukteverordnung (MepV) (SR 812.213) vom 1. Juli 2020 (Stand am 1. November 2023). <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de#fn-d7e347> (aufgerufen Juni 2025).
- MHRA Products. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Search Results – MHRA Products. <https://products.mhra.gov.uk/search/?search=PL+34985%2F0004&page=1&doc=&disclaimer=> (aufgerufen Juli 2025).
- NZZ, Fast nirgends wird so teuer produziert wie in der Schweiz: Was es braucht, damit das trotzdem kein Unglück ist, 13.2.2020. <https://www.nzz.ch/wirtschaft/nirgends-wird-so-teuer-produziert-wie-in-der-schweiz-was-es-braucht-damit-das-trotzdem-kein-ungleck-ist-id.1540267> (aufgerufen Juni 2025).
- OECD, Promoting resilience and preparedness in supply chains, OECD Trade Policy Papers, 28.11.2024. https://www.oecd.org/en/publications/promoting-resilience-and-preparedness-in-supply-chains_be692d01-en.html (aufgerufen Juni 2025).
- Office of Health Economics (OHE), The Dynamics of Drug Shortages, Research & Publications, 9.1.2024. <https://www.ohe.org/publications/the-dynamics-of-drug-shortages/> (aufgerufen August 2025).
- Oxford Economics, Aktuelle Industriepolitiken im Vergleich – Endbericht, veröffentlicht Juni 2024. <https://www.vfa.de/download/studie-oxford-economics.pdf> (aufgerufen Juni 2025).
- Priminfo. "Leistungen der Krankenversicherung 2023: Verteilung nach Kostengruppe." www.priminfo.admin.ch/de/zahlen-und-fakten/kostengruppen (aufgerufen Juli 2025).
- Schlüter, M. & Engelhardt, F., Vision, Ziele und Mission: Malaysias New Industrial Development Plan 2030, veröffentlicht 20.9.2023. <https://www.roedl.de/themen/malaysia-vision-ziele-mission-industrial-development-plan-2030> (aufgerufen Juni 2025).
- scienceindustries, Versorgungssicherheit von Arzneimitteln, 28.3.2024. <https://www.scienceindustries.ch/article/40030/versorgungssicherheit-von-arzneimitteln> (aufgerufen Juni 2025).
- Socal, M.P. et al., Competition and vulnerabilities in the global supply chain for US generic active pharmaceutical ingredients, Health Aff (Millwood), 2023 Mar; 42(3):407-415. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36791331/> (aufgerufen Juni 2025).
- Spezialitätenliste. Spezialitätenliste, www.xn--spezialittenliste-yqb.ch>ShowPreparations.aspx?searchType=ItCode&searchValue=01. (aufgerufen Juli 2025).
- Sprecher, F., Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV) – Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten und Schritt halten mit der EU, Sicherheit & Recht, Ausgabe 2/2025, https://boris.unibe.ch/71399/1/Sprecher_Rechtsetzung.pdf (aufgerufen Juni 2025)
- Swedish Medical Product Agency, Läkemedelsverket. https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta?medProdName=*&activeTab=1 (aufgerufen Juli 2025).

- SWI swissinfo.ch, Warum dem Pharmaland Schweiz die Medikamente ausgehen, 23.4.2023.
<https://www.swissinfo.ch/ger/wirtschaft/warum-dem-pharmaland-schweiz-die-medikamente-ausgehen/48450562> (aufgerufen Juni 2025).
- Swissmedic. "Listen und Verzeichnisse." Swissmedic, www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html. (aufgerufen Juli 2025).
- Swissmedic, Bezeichnete Stellen. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medizinprodukte/konformitaetsbewertungsstellen.html> (aufgerufen Juni 2025).
- Tages-Anzeiger, Kostspielige und gefährliche Medikamentenjagd, 22.2.2024. <https://www.tagesanzeiger.ch/kostspielige-und-gefaehrliche-medikamentenjagd-die-folgen-fuer-patienten-799155322872> (aufgerufen Juni 2025).
- Tages-Anzeiger, Lieferschwierigkeiten bei Medikamenten – Die Pharmabranche weist die Schuld an den Engpässen von sich, 2.2.2023. <https://www.tagesanzeiger.ch/die-pharmabranche-weist-die-schuld-an-den-engpaessen-von-sich-261140807222> (aufgerufen Juni 2025).
- Thakur-Weigold, B. et al., Mapping the Swiss vaccine supply chain, Frontiers Public Health, Volume 10, 18.7.2022. <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2022.935400/full> (aufgerufen Juni 2025).
- Thakur-Weigold, B. & Miroudot, S., Supply chain myths in the resilience and deglobalization narrative: consequences for policy, Journal of International Business Policy 7, 99-111, 2024.
<https://www.research-collection.ethz.ch/handle/20.500.11850/635024> (aufgerufen Juni 2025).
- vbw, Effekte der chinesischen Subventionspolitik auf Deutschland, veröffentlicht Januar 2023.
https://www.vbw-bayern.de/Redaktion/Frei-zugaengliche-Medien/Abteilungen-GS/Au%C3%9Fenwirtschaft/2021/20230112_vbw_Prognos_Studie_Subventionen-China.pdf (aufgerufen Juni 2025)
- Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.80) vom 28. Mai 2025 (Stand am 25. August 2025).<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2025/402/de> (aufgerufen August 2025).
- vfa, Patentschutz und Unterlagenschutz von Arzneimitteln, 19.4.2023. [Zusammenspiel von Patent-schutz und Unterlagenschutz](#) (aufgerufen August 2025).
- VIPS, Interpharma, IQVIA. "Pharmamarkt Schweiz 2024 Slide Deck." Von Februar 2025,
www.vips.ch/content/uploads/2025/02/pharmamarkt-schweiz-2024_slide-deck.pdf (aufgerufen Juli 2025).
- Wells, N. et al., A pharmaceutical policy accident: collision of shareholder capitalism and Chinese state capitalism driving the shortage of an essential antibiotic, Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2024 Dec 3; 17(1):2430441. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39635712/> (aufgerufen Juni 2025).