



Faktenblatt

Datum:

22.08.2024

Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln: Bestehende Massnahmen der wirtschaftlichen Landesversorgung

Im Falle von Versorgungsengpässen bei lebenswichtigen Arzneimitteln nutzt die Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) verschiedene Instrumente: Melde- und Lagerpflichten, Freigabe von Pflichtlagern sowie Abgabe- und Verwendungsbeschränkungen. Alle Instrumente der WL basieren auf einer engen Zusammenarbeit mit der Wirtschaft.

Zentrale Anlaufstelle bei Versorgungsengpässen sowie Lieferunterbrüchen von lebenswichtigen Arzneimitteln ist die «Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel» der WL.

Die Meldestelle und die Meldepflicht dienen dem Monitoring lebenswichtiger Humanarzneimittel. Die Lagerpflicht unterstützt dank zusätzlichen Reserven die jederzeitige inländische Versorgung.

WL-Instrumente und -Massnahmen

Monitoring

Die WL betreibt seit 2015 eine [Meldestelle](#). Sie erfasst und analysiert Informationen über Engpässe bei meldepflichtigen, lebenswichtigen Wirkstoffen. Sie [informiert](#) die Akteure des Gesundheitssektors und die Öffentlichkeit über Art, Dauer und Gründe der Störung und darüber, ob Ware aus den Pflichtlagern bezogen werden muss. Weiter verweist sie in Absprache und enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden wie Swissmedic, BAG und den Ärzte-Fachgesellschaften auf alternative Therapiemöglichkeiten und kann Empfehlungen aussprechen.

Meldepflicht

[Meldepflichtige](#) Wirkstoffe sind in einer Verordnung ([SR 531.215.32](#)) aufgeführt. Wer diese [Wirkstoffe](#) herstellt oder in der Schweiz vertreibt (Zulassungsinhaberinnen), muss der Meldestelle Versorgungsengpässe, Lieferunterbrüche oder Marktrückzüge mitteilen. Die Liste der meldepflichtigen Wirkstoffe wird durch die WL regelmässig geprüft und aktualisiert.

Pflichtlager

[Pflichtlager](#) sind ein Grundpfeiler der wirtschaftlichen Landesversorgung und ein bewährtes Notfallinstrument. Sie verhindern, dass schwere Mangellagen, Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche unmittelbar und in voller Kraft auf den Markt durchschlagen. Sie verschaffen der Wirtschaft Zeit zur Etablierung auch neuer Wege zur Wiederversorgung des Marktes. Die Pflichtlagerware gehört den lagerpflichtigen Unternehmen und sie gelangt über die üblichen Vertriebskanäle in den Markt. Die Zusammensetzung der Pflichtlager, Qualitätsanforderungen, Mengen und die Anforderungen an die Berechtigung zum Bezug von Pflichtlagerware werden in Verordnungen geregelt. Die meisten Heilmittel-Pflichtlager sind zurzeit auf eine Bedarfsdeckung von drei Monaten ausgelegt. Für die Impfstofflager gelten vier Monate.

Versorgungsstörungen bei den Heilmitteln treten immer häufiger auf. 2016 waren 51 Versorgungsstörungen gemeldet worden. 2019 waren es bereits 184. 2023 gingen bei der WL-Meldestelle 280 Meldungen zu Versorgungsstörungen ein. Rund 10% der gemeldeten Störungen betrafen Impfstoffe. Auch die Bezüge aus Pflichtlagern haben zugenommen. Die WL genehmigte 2023 217 Bezüge aus den Pflichtlagern. Im Jahr zuvor waren es bei 201 Versorgungsstörungen 119 genehmigte Bezüge aus den Pflichtlagern.

Pflichtlager können Versorgungsstörungen zwar kurzfristig abfedern. Auf lange Sicht jedoch und um die Versorgungslage nachhaltig zu stabilisieren, sind vor allem strukturelle Massnahmen notwendig. Hier stösst die WL an die Grenzen ihres verfassungsmässigen Auftrags.

Verwendungsbeschränkungen

In einer anhaltenden Mangellage kann der Verwendungszweck der freigegebenen Pflichtlagerware eingeschränkt werden. Ein Beispiel ist der eingeschränkte Bezug von [Tollwut-Impfstoffen aus den Pflichtlagern](#). Dort ist die Ware aus den Pflichtlagern bis Februar 2026 wegen einer schweren Mangellage bei den Tollwutimpfstoffen den lebenswichtigen Anwendungen vorbehalten.

Freiwillige Massnahmen der Wirtschaft

Die WL unterstützt Branchenlösungen als freiwillige Massnahmen der Wirtschaft, wenn eine qualifizierte Mehrheit der Unternehmen des betreffenden Wirtschaftszweigs ihnen zugestimmt hat und von ihnen ein erheblicher gesamtwirtschaftlicher Nutzen zu erwarten ist. Der Bundesrat kann Branchenvereinbarungen, welche die Wirtschaft zur Sicherstellung der wirtschaftlichen Landesversorgung im Hinblick auf schwere Mangellagen getroffen hat, für allgemeinverbindlich erklären.

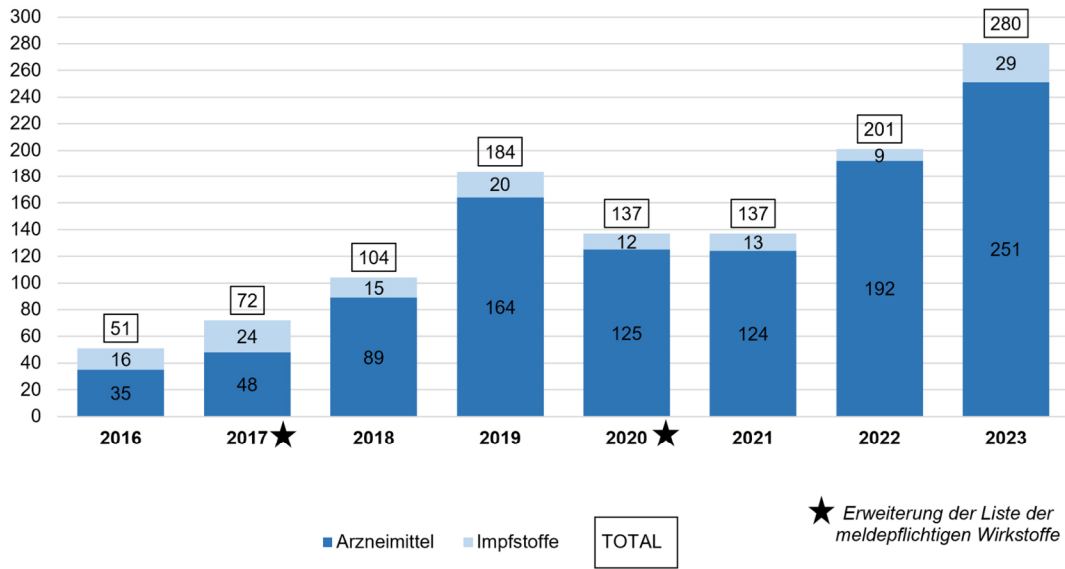
Taskforce Engpass Medikamente

Von Februar bis April 2023 wurde auf Initiative der WL erstmals eine «Taskforce Engpass Medikamente» eingesetzt. Sie setzte sich aus Vertretern vom Bund, den Kantonen, dem Gesundheitswesen und der Wirtschaft zusammen. Vor dem Hintergrund der sich verschärfenden Heilmittel-Versorgungslage konzentrierte sich die Taskforce unter der Leitung des Delegierten für wirtschaftliche Landesversorgung auf die Realisierung rasch umsetzbarer und sofort wirksamer Massnahmen. Sie empfahl zum Beispiel, gewisse Wirkstoffe nur in Teilmengen abzugeben oder sie konnte erreichen, dass gewisse Arzneimittel, welche Apotheken aufgrund von Versorgungsengpässen selber herstellen, von den Krankenversicherern vergütet werden. Die Arbeit der Taskforce floss in bereits laufende Projekte für mittel- und langfristige Lösungen zur Vermeidung von Arzneimittelengpässen ein.

Wichtige WL-Massnahmen:

- Aufbau eines Frühwarnsystems: Im Januar 2024 hat der Bundesrat die WL beauftragt, die Meldestelle zu einem leistungsfähigen, zukunftsgerichteten Frühwarnsystem auszubauen.
- Ausweitung der Meldepflicht: Aktuell unterstehen 320 Arzneimittel der Meldepflicht. Sie wurde zuletzt im Januar 2024 ausgeweitet.
- Ausweitung der Lagerpflicht: Die lagerpflichtigen Wirkstoffe wurden im Januar 2024 deutlich auf mittlerweile 120 erhöht.
- «Taskforce Engpass Medikamente»: Auf Initiative der WL war die «Taskforce Engpass Medikamente» kurzfristig von Januar bis April 2023 im Einsatz. Sie konzentrierte sich auf rasch umsetzbare und wirksame Massnahmen.
- Freigabe der Pflichtlager: für Opioiden (März 2022 – Juli 2024), Antiinfektiva (seit November 2019), Impfstoffe (seit Juli 2023)
- Verwendungsbeschränkung bei Tollwutimpfstoff: Seit Februar 2024 bis Februar 2026 ist Pflichtlagerware lebenswichtigen Indikationen vorenthalten.
- Verwendungsbeschränkungen für Alteplase: Seit Juli 2022 ist der Einsatz des Blutgerinnung auflösenden Mittels mit höherer Dosierung eingeschränkt.
- Sicherstellung von Ethanol pharmagrade: Die Bevorratung von Ethanol pharmagrade ist seit März 2021 und vorerst bis 2027 im Zusammenwirken mit dem grössten Schweizer Importeur gesichert.

Entwicklung der gemeldeten Versorgungsstörungen 2016 - 2023



Entwicklung Pflichtlageranträge Humanmedizin 2016 - 2023

