



Wirtschaftliche Landesversorgung WL
Approvisionnement économique du pays AEP
Approvvigionamento economico del Paese AEP
National Economic Supply NES

Versorgungsstörungen im Heilmittelbereich

26.10.2023

Dr. Andreas Stöckli
Geschäftsstelle Heilmittel

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF
Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL



Inhalt

- Einführung
- Zahlen und Fakten
- Mögliche Ursachen von Versorgungstörungen
- Das Schweizer Pflichtlagersystem
- Aktuelle Entwicklungen



Beispiele von Störungen

- Qualitätsprobleme
 - Paracetamol: Haar
 - Sartane: Nitrosamine
- Herstellungsprobleme
 - Oxynorm® Lsg: Drehverschluss
- Marktrückzüge von Produkten
 - Digoxin



28 CRC
BS0280A

Aktuelle Versorgungssituation

- Häufung von Versorgungsstörungen seit einigen Jahren
- Während früher vorwiegend Spitalpräparate betroffen waren, ist man heute im Bereich der oralen Therapieformen angekommen

The screenshot shows the Aargauer Zeitung website. The main headline reads: "KAMPF GEGEN ANTIBIOTIKA-RESISTENZEN Profite fehlen, Patienten sterben". Below the headline, it says: "Immer mehr Antibiotika verlieren ihre Wirkung, neue kommen kaum auf den Markt - und die Pharma mit anderen Medikamenten mehr verdient." The article is by Gian Signorelli, published on August 28, 2023, at 06:00 Uhr. The website header includes "Aargauer Zeitung", "Anmelden", and "Gemeinden".

The screenshot shows a ZDF article titled "Antibiotika-Engpässe Wie uns lebenswichtige Medikamente ausgehen". The author is Johannes Musiat. The article is dated 19.10.2023, 21:16 Uhr. The text states: "Deutschland fehlen immer wieder Arzneimittel. Darunter Antibiotika, ohne die unser Gesundheitssystem nicht funktioniert. Es gibt Lösungsansätze - doch die brauchen Zeit." The image shows a hospital room with a patient's bed, a table with a pink blanket, a glass of water, and a bottle of medicine. A caption at the bottom reads: "Kritisch ist der Antibiotika-Engpass auch für Kinderstationen in Krankenhäusern."

Versorgungsstörungen nur bei uns?

The New York Times

WORLD
ECONOMIC
FORUM

Show more

Supply challenges are being faced around the world

But medicine shortages are not unique to the EU region. The UK is experiencing an [HRT shortage](#). US hospitals are reporting supply problems with liquid [ibuprofen](#); while a sudden increase in [ADHD](#) diagnoses in the US has led to an unexpected shortage in the drugs used to treat it there. In [Mexico](#), chronic medicine shortages are so dire that many prescriptions couldn't be fulfilled in 2022, while [across Asia](#), sudden supply drops were linked to disruptions in China and in [Australia](#), the [TGA](#) has confirmed various shortages have been seen, and [rural areas](#) may be worst affected.

Rising Rate of Drug Shortages Is Framed as a National Security Threat

A Senate homeland security committee examined growing health care shortages amid reports of rationing within hospitals.

EURACTIV

The Capitals

The Brief

Ukraine

Intelligence

Agrifood

Economy

Energy & Environment

Global Europe

Health

Politics

Technology

Transport

Home / News / Health / Pharmaceutical Market / Ireland seeks 'multi-stakeholder' solutions to face winter's drug shortages

Ireland seeks 'multi-stakeholder' solutions to face winter's drug shortages

By Brian Maguire | EURACTIV.com | Est. 5min

17. Okt. 2023 (updated: 17. Okt. 2023)

Content-Type: Underwritten / Supported

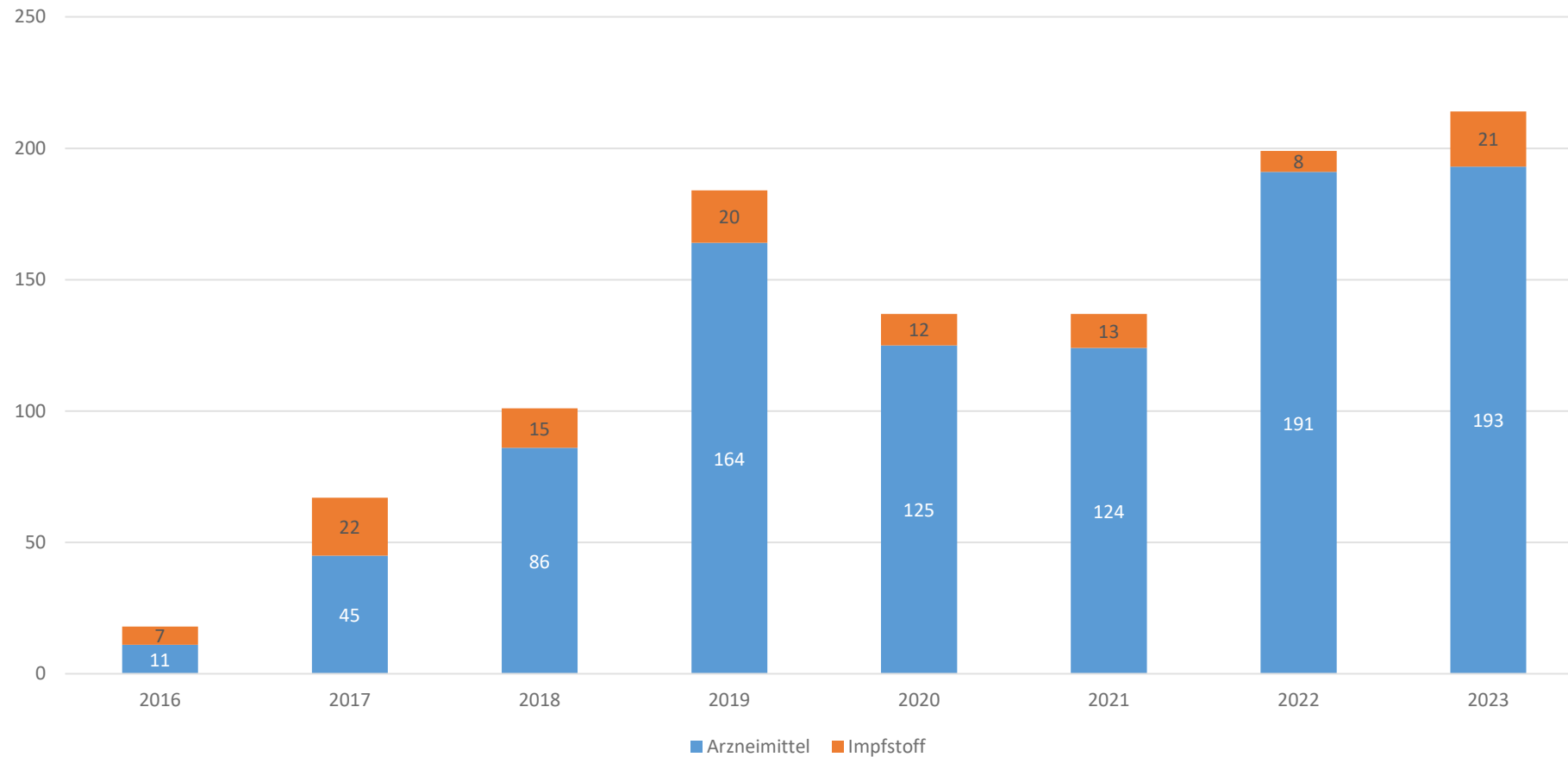
Supporter



This Euractiv coverage is supported by The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). This support enables Euractiv to cover the topic more widely and deeply. Euractiv's editorial content is independent of its supporters.

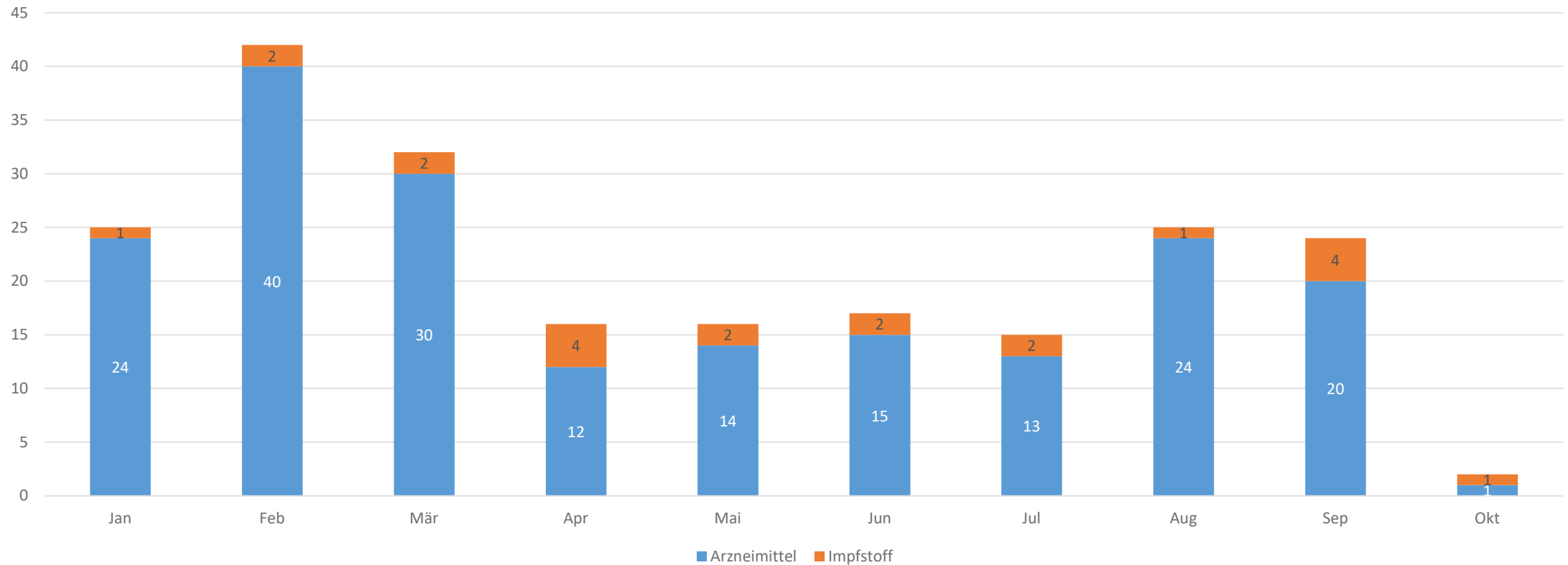
Versorgungsstörungen

Anzahl gemeldete Versorgungsstörungen bis am 12.10.2023



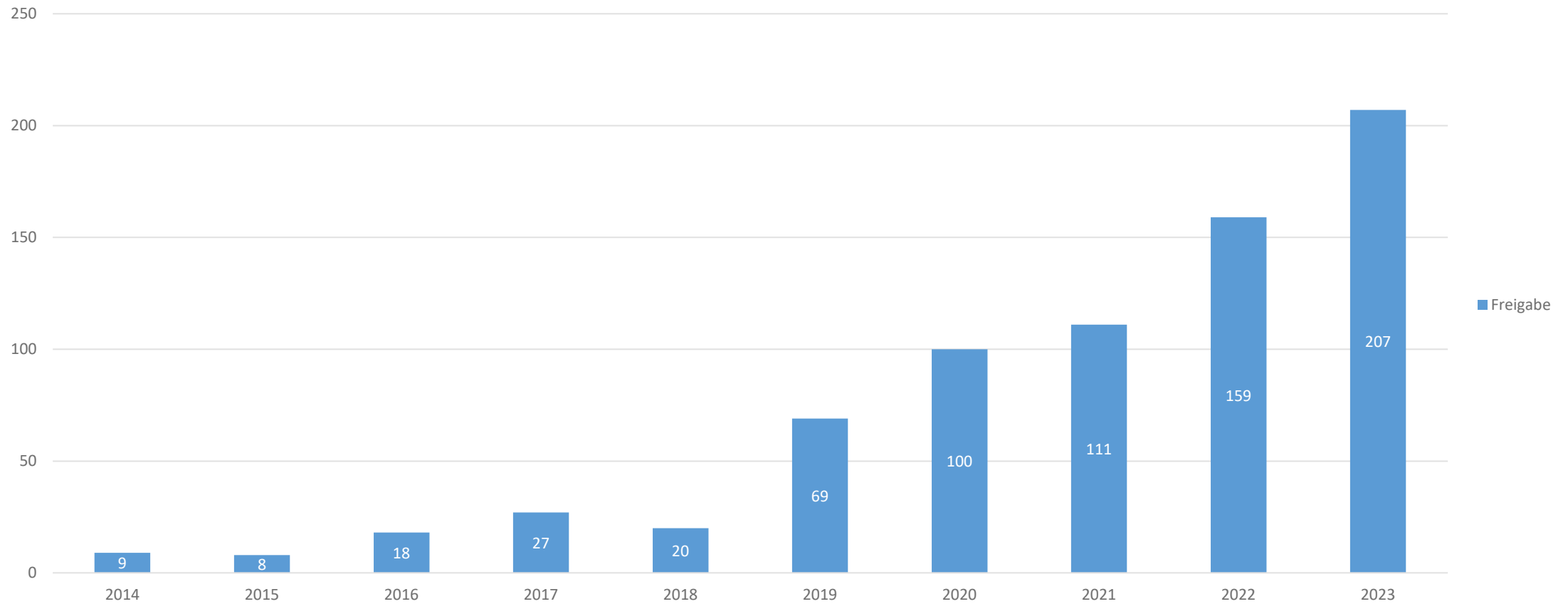
Versorgungstörungen (1)

Anzahl gemeldete Versorgungsstörungen aktuelles Jahr bis am 12.10.2023



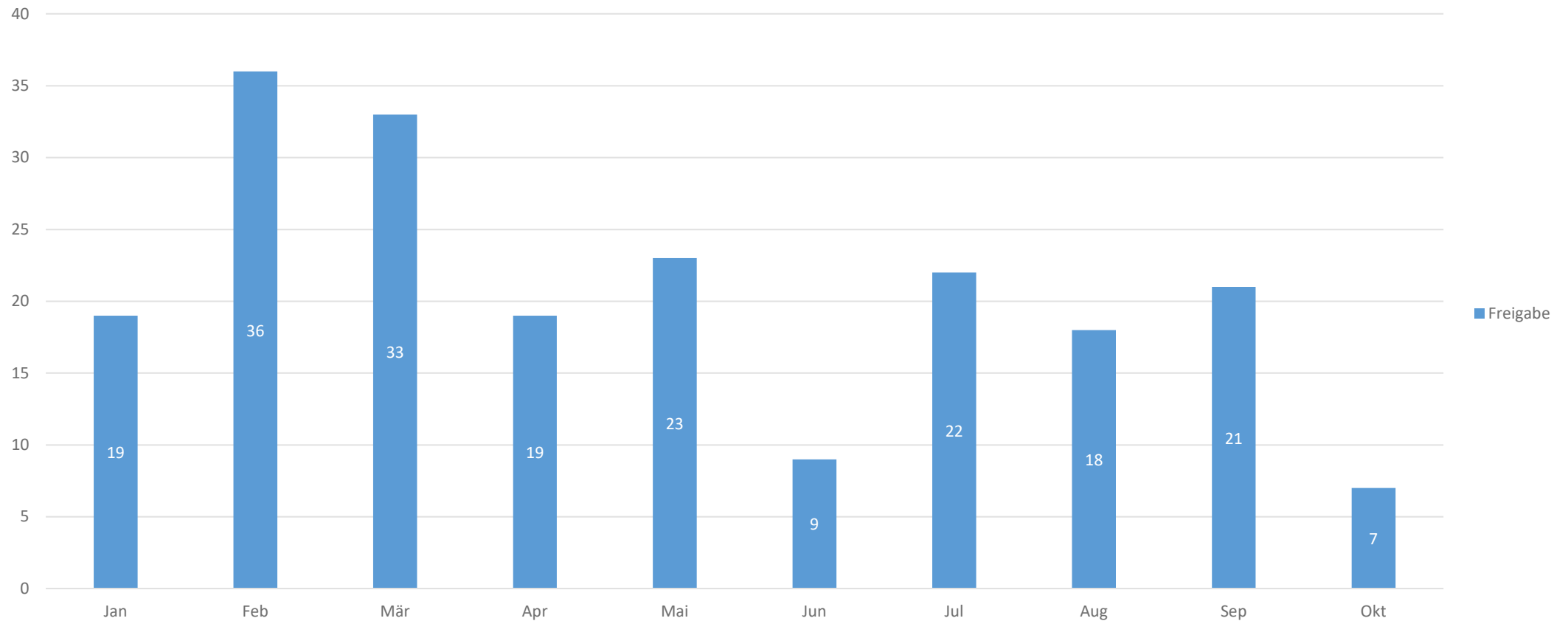
Pflichtlagerbezüge - bewilligt

Anzahl Verfügungen je Entscheidungsgruppe bis am 26.10.2023



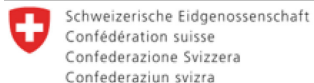
Pflichtlagerbezüge – bewilligt (1)

Anzahl Verfügungen je Entscheidungsgruppe aktuelles Jahr bis am 26.10.2023



Heilmittelplattform: Publikation

Öffentliche Publikation der Versorgungsstörungen und Empfehlungen auf der [BWL Homepage](#)



Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL
Geschäftsstelle Fachbereich Heilmittel

Aktuelle Versorgungsengpässe / Ruptures de stock actuelles / Interruzioni delle forniture attuali

25.10.2023

Arzneimittel / médicaments / medicinali										
Datum Publikation / Date publication / Data pubblicazioni	Letzte Aktualisierung / Dernière actualisation / Ultimo aggiornamento	Pharmacode	ATC-Code / Code ATC / Codice ATC	Produktebezeichnung / Nom du produit / Nome del prodotto	Eintrittsdatum / Date de survenance / Data d'inizio	Voraussichtliche Dauer / Durée prévue / Durata prevista	Bemerkungen / Remarques / Osservazioni	Dokument / document / Documento 1	Dokument / document / Documento 2	Dokument / document / Documento 3
24.04.2023	26.04.2023	1968181	L04AC02	Simulect 20 mg, Injektionspräparat	11.04.2023	In Abklärung / éclaircissements en cours / In fase di chiarimento	Beschränkt lieferbar (reserviert für Notfälle) / disponible en quantité limitée (réservé aux urgences) / Disponibile in quantità limitata (riservato alle emergenze)	Simulect Swissmedic (D)	Simulect Swissmedic (F)	
05.09.2023	24.10.2023	1401416	J01XA02	Targocid 200 mg, Pulver und Lösungsmittel zur parenteralen Anwendung	30.09.2023	definitiv / définitif / definitivo	Marktrückzug / produit retiré du marché / Ritiro dal mercato Bei anderen Anbietern beziehen / à commander chez d'autres prestataires / Ordinare presso altri fornitori	Produktinformati on (D)	Information produit (F)	
05.09.2023	24.10.2023	1401422	J01XA02	Targocid 400 mg, Pulver und Lösungsmittel zur parenteralen Anwendung	30.09.2023	definitiv / définitif / definitivo	Marktrückzug / produit retiré du marché / Ritiro dal mercato Bei anderen Anbietern beziehen / à commander chez d'autres prestataires / Ordinare presso altri fornitori	Produktinformati on (D)	Information produit (F)	
05.09.2023		1961316	J01MA12	Tavanic 250 mg Tabletten, 7 Stk/pce	30.11.2023	definitiv / définitif / definitivo	Marktrückzug / produit retiré du marché / Ritiro dal mercato Bei anderen Anbietern beziehen / à commander chez d'autres prestataires / Ordinare presso altri fornitori	Produktinformati on (D)	Information produit (F)	
05.09.2023		1961322	J01MA12	Tavanic 250 mg Tabletten, 10 Stk/pce	30.11.2023	definitiv / définitif / definitivo	Marktrückzug / produit retiré du marché / Ritiro dal mercato Bei anderen Anbietern beziehen / à commander chez d'autres prestataires / Ordinare presso altri fornitori	Produktinformati on (D)	Information produit (F)	
27.07.2023		1233522	N05BA06	Temesta Expidet 1 mg, Schmelztabletten,	22.09.202	05.01.2024	Beschränkt lieferbar / disponible en quantité limitée / Disponibile in quantità			

Wo treten Störungen auf

- Früher vorwiegend im Bereich der Spitalpräparate; Nun auch im ambulanten Bereich
- Hauptsächlich im Bereich der Generika/ältere Wirkstoffe
- Kaum Versorgungsstörungen bei innovativen Präparaten

Ursachen von Versorgungsstörungen

1

Systemische Auslöser der zunehmenden Arzneimittelknappheiten

Ökonomischer Druck, Globalisierung und steigende Komplexität der Herstellung bei gleichzeitiger De-regulierung und Subventionspolitik in Niedriglohnländern²

2

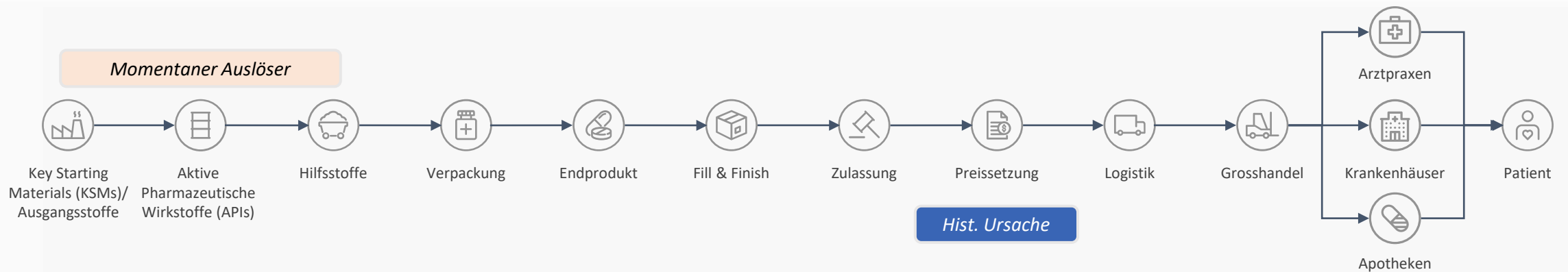
In der Folge: Abwanderung neuralgischer Produktionsschritte und schwankende Nachfrage

Konzentrierung auf wenige Anbieter und Verlagerung der Teile der Wertschöpfungskette mit dem grössten Hebel auf Arzneimittelverfügbarkeit in Niedriglohnländer (KSM, API, Hilfsstoffe)³ bei global steigendem Bedarf

3

Resultat: Anfällige Lieferketten

Bedingt Abhängigkeiten und Klumpenrisiken die bei lokalen Lieferkettenbeeinträchtigungen zu globalen, erheblichen, unvorhersehbaren Knappheiten von Arzneimitteln führen (Schwerpunkt: patentabgelaufene Synthetika)



Einflüsse auf Arzneimittelversorgung

- Global fehlende Wirk-, Hilfsstoffe und Konfektionierungsmaterialien
- Allfällige Supply Chain auf Unterbrüche (z.B. COVID-19 Massnahmen China)
- Qualitätsprobleme in der zentralisierten Herstellung

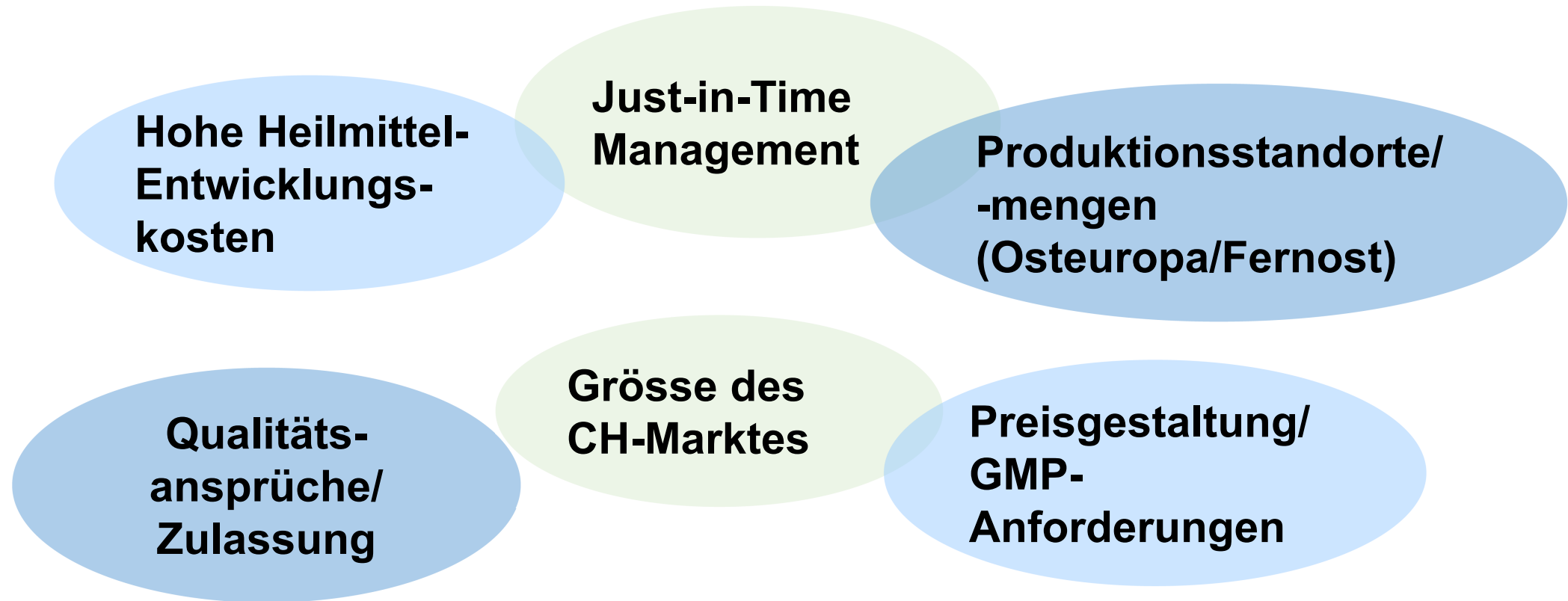
Nationaler Einflussbereich

Beispielsweise: Zuständigkeiten, Pflichtlagerhaltung, Import, Zulassung

Aktuelle Trends

- Folgen des ↗ ökonomischen Druckes
 - Flexibilität → Effizienz
 - Zulassung mehrerer Hersteller → 1 Hersteller (Fertigprodukt, Wirkstoff)
 - Klumpenrisiko Hersteller (Marktanteil, Region)
 - Europa → Billiglohnländer (v.a. Indien, China)
 - Vertrieb regional → global
 - Marktrückzüge
 - Steigender Einfluss (Dauer, Ausmass) einer Störung

Problemstellungen



Mögliche Ursachen

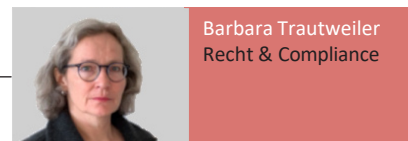
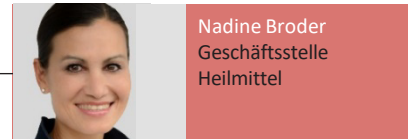
- Probleme in der Supply Chain
 - Beschaffung (API, HS, Packmaterialien)
 - Herstellung (API, Intermediates, FERTP)
 - Analytik (MiBi, Nitrosamine, etc)
 - Unterhalt (Ersatzteile, Verfügbarkeit Dienstleister)
- Marktrückzug, Fehlende Zulassung, Sistierung der Betriebsbewilligung
- Hochregulierte Branche: Das heisst Alternativen sind nicht so einfach zu finden, wie in anderen Branchen

Organisation



BWL

Bundesverwaltung
Geschäftsleitung



WL-Fachbereiche

Kaderorganisation der Wirtschaft
Leiter Fachbereiche



☝ Auftrag der Wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) gemäss Bundesverfassung (BV)

BV Art. 102:

- ¹ Der Bund stellt die Versorgung der Schweiz mit **lebenswichtigen** Gütern und Dienstleistungen bei **schweren Mangellagen** infolge von Marktstörungen oder machtpolitischer Bedrohung sicher, **wenn die Wirtschaft eine Versorgungsstörung nicht aus eigener Kraft** bewältigen kann. Er trifft vorsorgliche Massnahmen.
- ² Er kann nötigenfalls vom Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit abweichen.





Landesversorgungsgesetz (LVG)

vom 17. Juni 2016

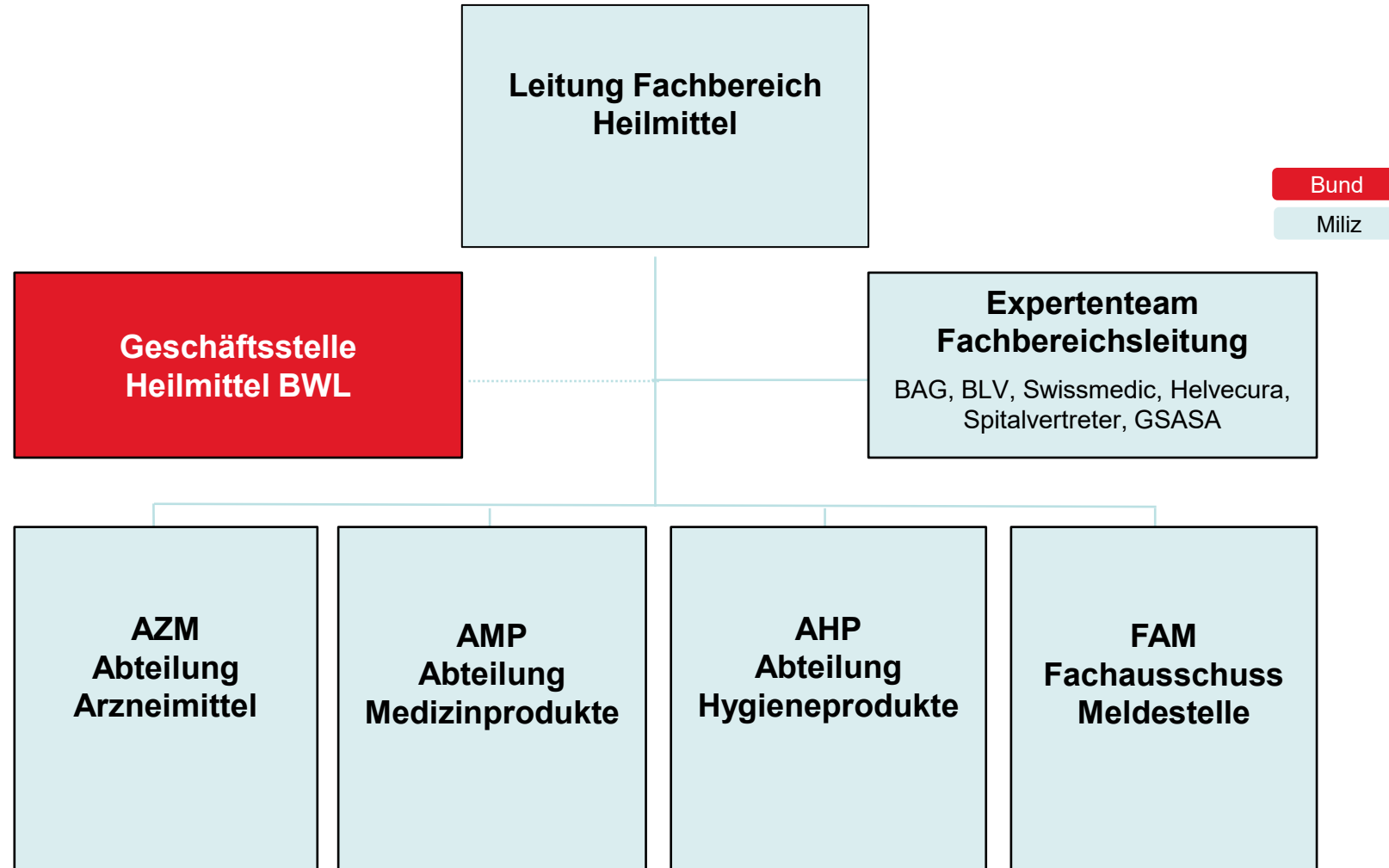
Art. 3 Grundsätze

- ¹ Die wirtschaftliche Landesversorgung ist Aufgabe der Wirtschaft.
- ² Kann die Wirtschaft die wirtschaftliche Landesversorgung in einer schweren Mangellage nicht sicherstellen, so treffen der Bund ***und wenn nötig, die Kantone*** die erforderlichen Massnahmen.





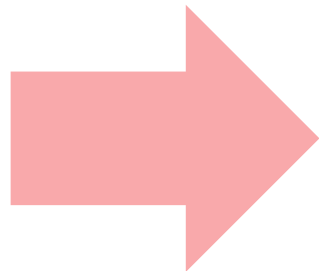
Organisation Fachbereich Heilmittel





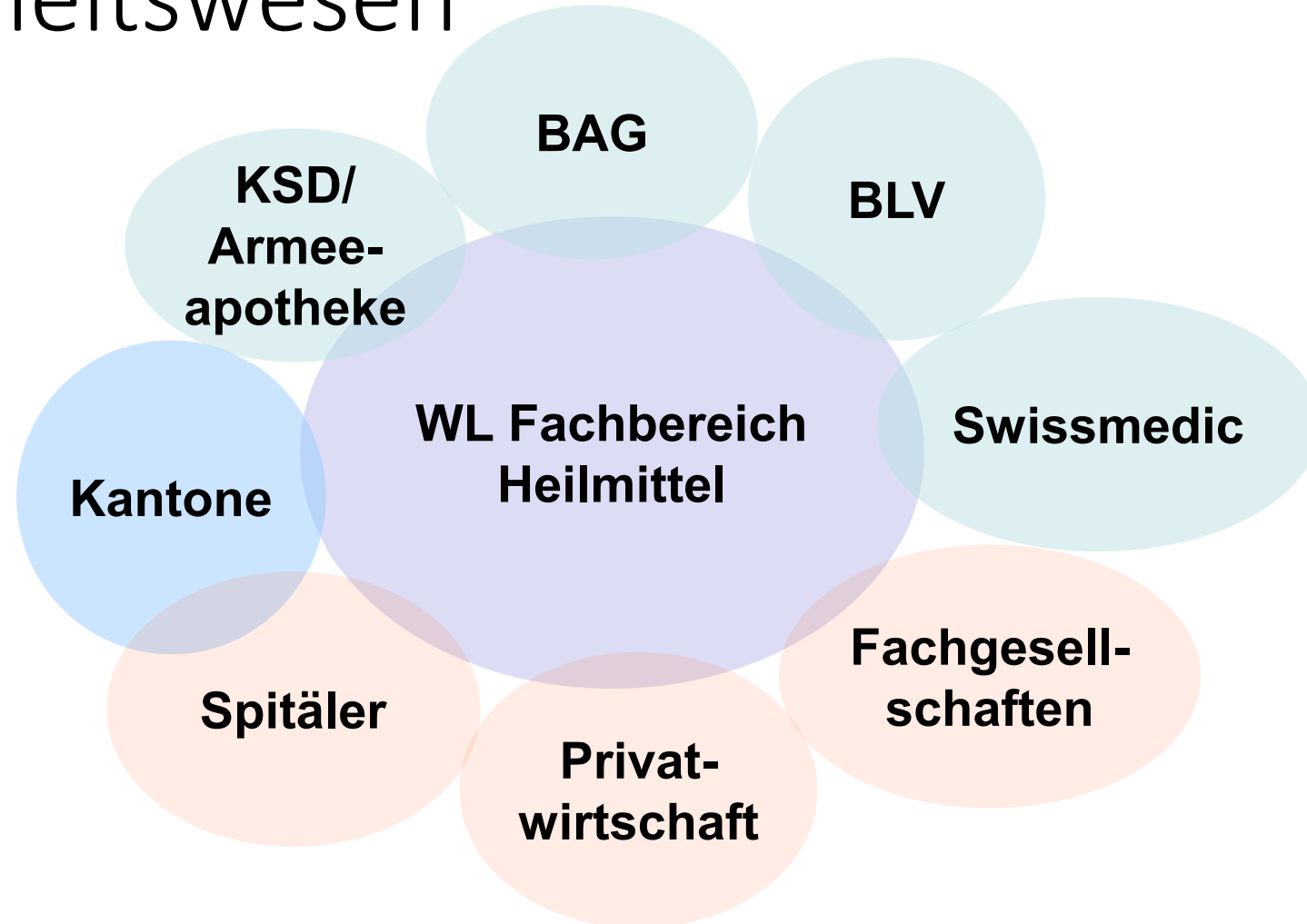
Auftrag Fachbereich Heilmittel

1. Sicherstellung der Versorgungskontinuität mit lebenswichtigen Heilmitteln bei **Versorgungsengpässen** und **Lieferunterbrüchen**
2. Sicherstellung der Versorgung mit relevanten Heilmitteln (z.B. Antiviralia, Antibiotika, Masken, Handschuhen, etc.) im **Pandemiefall**
3. Sicherstellung der Versorgung mit relevanten Heilmitteln im Fall von **bioterroristischen Anschlägen** (z.B. Doxycyclin)



- **Frühwarnung (Meldestelle)**
- **Lagerpflichten/ Pflichtlagereinsatz**
- **Handlungsanweisungen**
- **Priorisierung der Verteilung**
- **Kontingentierung**

 Zusammenarbeit mit den Organen im Gesundheitswesen





Mögliche Massnahmen der WL

- **Vorsorgephase (Prävention)**

- **Frühwarnung (Meldestelle)**
- **Pflichtlagerhaltung**

- **Interventionsphase (Mangellage)**

- **Handlungsoptionen (Meldestelle)**
- **Pflichtlagereinsatz**
- Lenkung der Verteilung (Anpassung von Fahrzeiten/ Priorisierung)
- Lenkung des Verbrauchs (Kontingentierung)
- Beschränkung der Ausfuhr





Meldepflicht

- Verbindliche **Meldepflicht** für Zulassungsinhaberinnen von Versorgungsengpässen bei essentiellen Arzneimitteln
- **Verordnung über die Meldestelle (Meldepflicht) ist seit 1. Oktober 2015 in Kraft, Erweiterung per 15.01.2024 (+60%)**
- Erfassung, Analyse und Beurteilung der Situation
- **Fachausschuss** zur Beurteilung spezifischer Fragestellungen (Mediziner, Kantone, Hersteller, Bundesstellen)
- **Publikation** der Versorgungsengpässe auf der BWL-Webseite (Push-Meldungen via Newsletter)
- **Koordination** der Massnahmen zwischen den Bundesstellen



Pflichtlagerhaltung

- Lagerpflicht für lebenswichtige Güter
 - Nahrungs- und Futtermittel
 - Dünger
 - Flüssige Treib- und Brennstoffe
 - Erdgas
 - Heilmittel
- Bezüglich Heilmittel: Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31), in Kraft seit 2017, Erweiterung per 15.01.2024 (+20%)



Pflichtlagerhaltung bei Arzneimitteln

Pflichtlager-Produkte	Lagerreichweite
Antiinfektiva verschiedener Klassen	3 Monate (+Pandemiereserve Antibiotika)
Antiinfektiva der Veterinärmedizin	2 Monate
Starke Analgetika und Opiate	3 Monate
Neuraminidase-Hemmer	25% der Bevölkerung und Prophylaxe für das Gesundheitspersonal
Impfstoffe	4 Monate
Adrenalin Fertigspritzen	3 Monate
Oxytocin parenteral	3 Monate
Röntgenkontrastmittel (Barium)	3 Monate
Ultraschallkontrastmittel	3 Monate
Immunglobuline	2 Monate

531.215.31 Verordnung vom 10. Mai 2017 über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln

531.215.311 Verordnung des WBF vom 20. Mai 2019 über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln



Aktuelle Entwicklungen

Langfristige Strategie für die Impfstoffversorgung
20: Förderung der Forschung, Entwicklung und Herstellung von
Impfstoffen: In der internationalen Zusammenarbeit die Stimme der
Schweiz einbringen:

Internationale Vernetzung

19: In der internationalen Zusammenarbeit die Stimme der Schweiz einbringen:

TP 4 BAG

Nationale Massnahmen

Lagerhaltung von lebenswichtigen Arzneimitteln

05: Ausweitung der Pflichtlager
06: Zentrale Lagerhaltung
07: Exportverbot

TP 7 WL

Anreize für Hersteller von lebenswichtigen Arzneimitteln

13: Vergütung importierter lebenswichtiger AM's
14: Bonus / Malus Systeme
15: Weitere Anreize

TP 6 BAG

Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel

08: Erleichterungen bei Out-Of-Stock-Gesuchen
09: Importerleichterungen zugelassene AM's
10: Import nicht-zugelassene AM's
11: Vereinfachte Zulassung
12: Übertragung der Zulassung

TP 5 BAG

Eigenbeschaffung / -herstellung

16: Beschaffung durch Bund
17: Eigenherstellung Bund
18: Lohnherstellung Bund

TP 8 VBS

Rollen der unterschiedlichen Akteurinnen und Akteure

04: Zuständigkeiten für die sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln klären
02: Etablierung eines institutionalisierten Dialogs aller Stakeholder

TP 2 & 3 BAG/WL

Monitoring und Analyse der Versorgungsstörungen

01: Datengrundlage verbessern
03: Quantifizierung der ökonomischen Auswirkungen

TP 1 WL



Überarbeitung Meldeplattform Heilmittel

- Überarbeitung der Prozesse:
 - Effizienzsteigerung auf Seiten Behörde und Zulassungsinhaber
 - Mehrfachnutzung von Daten ermöglichen
 - Bundesintern
 - Industrie und Leistungserbringer
- Digitalisierung der Meldestelle
 - Strukturierte Daten
 - Reaktiv vs proaktiv Meldesystem
- Variantenentscheid Jan 2024; Start Umsetzung Q2/2024



Take home messages

- Kostendruck → Optimierung/Zentralisierung
- Hochoptimierte aber dadurch fragile Supplychain
- Multifaktorielles & globales Problem
- Versorgung Aufgabe der Wirtschaft, Bund nur subsidiär
- Aktuell laufen viele Projekte, um die Versorgung wieder zu verbessern
- Die Situation wird aber noch einige Jahre so bleiben





Wir halten Sie auf dem Laufenden! Nous vous tenons au courant!

