

Arzneimittel-Versorgungssicherheit

Position des Schweizerischen Apothekerverbands pharmaSuisse

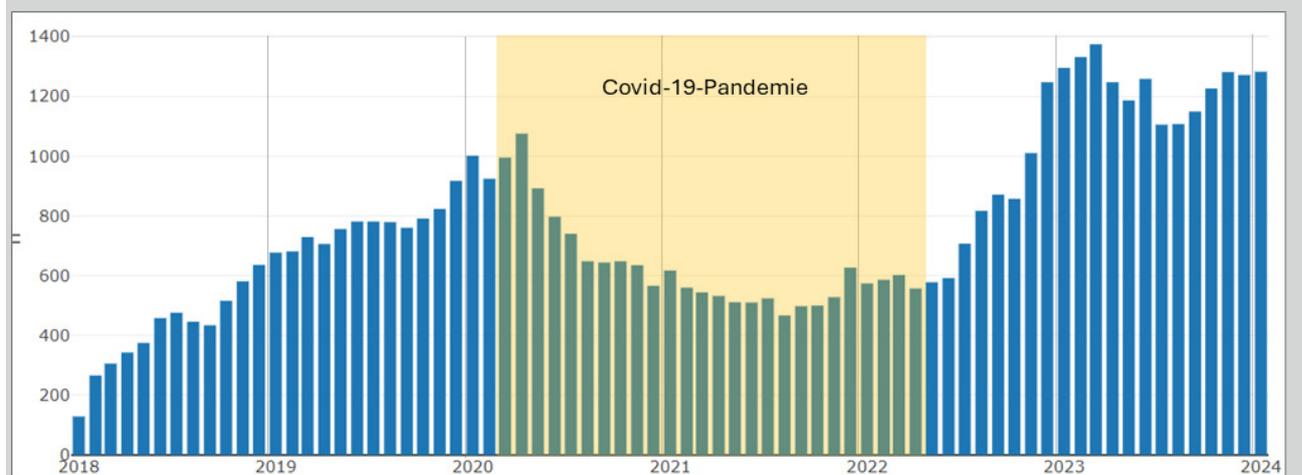
05.09.2024 (ersetzt Position vom 27.09.2022)

Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse ist besorgt über die anhaltenden Versorgungsengpässe und -lücken im Arzneimittelbereich, die sowohl Spitäler, Alters- und Pflegeheime sowie Apotheken betreffen. Diese Probleme bestehen seit mehreren Jahren und bleiben auf einem besorgniserregend hohen Niveau. Trotz der Schwere der Situation sind in den letzten Jahren keine nennenswerten Verbesserungen oder politische Fortschritte in diesem Bereich erzielt worden. Unter den Auswirkungen leiden insbesondere Patientinnen und Patienten, deren Therapien durch die Versorgungsengpässe beeinträchtigt werden können und damit deren Gesundheit gefährden. Apothekerinnen und Apotheker stehen dabei an vorderster Front gegenüber Patientinnen und Patienten und nutzen ihre Kompetenzen zur Lösungsfindung. Eine Kompetenzb ndelung und Anstrengungen auf nationaler Ebene sowie eine gesamtheitliche Prüfung neuer regulatorischer Massnahmen im Kontext Versorgungssicherheit sind aber unabdingbar.

Ausgangslage

Obwohl der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse die Behörden seit Jahren auf die Risiken aufmerksam macht, die durch Versorgungsengpässe und -lücken im Medikamentenbereich entstehen, zeichnet sich keine Verbesserung der Situation ab. Zusätzlich zu den Problemen bei den immer länger dauernden Lieferengpässen verschwinden bestimmte Medikamente komplett vom Markt.

Entwicklung der Lieferengpässe von Medikamenten der Spezialitätenliste (SL) gemäss drugshortage.ch



Die Anzahl Lieferengpässe hat in den letzten Jahren stetig zugenommen und stagniert auf hohem Niveau. Es wird angenommen, dass die vorübergehende Entspannung während der Pandemie darauf zurückzuführen ist, dass sich die Menschen in dieser Zeit an die geltenden Hygienemassnahmen und Maskenpflicht gehalten haben und daher weniger erkrankt sind. Auch war der Zugang zu Arztpraxen und Apotheken nur eingeschränkt möglich und nicht notwendige operative Eingriffe wurden verschoben. Zudem haben sich viele Menschen zu Beginn der Pandemie Medikamentenvorr te angelegt.

Dies hat zahlreiche Auswirkungen wie etwa ein zeitraubender Mehraufwand beim Medizin- und Apothekenpersonal und in der Logistik sowie die Gefährdung der Behandlung von Patientinnen und Patienten. Ein aufgrund von Versorgungsengpässen erzwungener Medikationswechsel kann nicht nur das Risiko eines Rückfalls oder einer Verstärkung der Krankheitslast bewirken, sondern auch die Therapietreue beeinträchtigen sowie unerwünschte Arzneimittelwirkungen in Zusammenhang mit der Behandlung verursachen. Ausserdem sind gewisse Alternativpr parate teurer als die initiale Therapie, was den wichtigen Bemühungen zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen zuwiderläuft.

Dass sich der Zugang der Patientinnen und Patienten zu teils lebenswichtigen Medikamenten zunehmend

verschlechtert, bestätigen auch die im Juni 2024 publizierten Daten der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations EFPIA (EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator1).

Der Bundesrat ist sich dieser Problematik zwar bewusst, jedoch zeigen die ergriffenen Massnahmen bisher nur wenig Wirkung und werden der Dringlichkeit und der sich verschärfenden Versorgungssituation nicht gerecht: So liegt beispielsweise der Umsetzungsbericht, der unter Beizug einer interdisziplinären Arbeitsgruppe erarbeitet wurde und die im Bericht des Bundesamt für Gesundheit (BAG) zu Versorgungsengpässen bei Medikamenten 2022 präsentierten 20 Massnahmen zur Verbesserung der Situation adressiert, erst seit Ende August 2024 vor.² In den Umsetzungsvorschl gen erkennt der Bund die Versorgungsproblematik zwar an und quantifiziert sogar den zusätzlichen Arbeitsaufwand der betroffenen Akteure durch Versorgungsstörungen. Schätzungsweise 86 Prozent der Kosten entfallen auf den Mehraufwand der Leistungserbringer. Des Weiteren werden wichtige und richtige Massnahmen aufgezeigt, die zur Überbrückung von Versorgungsengpässen beitragen können, jedoch adressieren diese u.a. nicht das Problem des Medikamentenr ckzugs vom Schweizer Markt. Zudem bleibt unklar, ab wann mit der Umsetzung erster konkreter Massnahmen zu rechnen ist.

Stellungnahme und Begründung

Die vorliegende Position des Schweizerischen Apothekerverbands pharmaSuisse fokussiert insbesondere auf die Probleme, mit denen Apothekenteams tagtäglich konfrontiert sind und listet **konkrete Forderungen** auf:

- Gemeinsames Problemverständnis schaffen durch klare Definition von «versorgungsnottwendigen Medikamenten» sowie «Versorgungsengpass»
- Ein umfassendes nationales Informationssystem, um die Arbeit der Apotheken zu erleichtern
- Das Management von Versorgungsengpässen durch Apotheker/innen anerkennen und angemessen abgelden sowie die Tarife für die Herstellung (ALT) aktualisieren
- Schaffung einer Bundeskompetenz – klare Regelung der Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen
- Standardisierte Prüfung neuer regulatorischer Massnahmen im Gesamtkontext «Versorgungssicherheit»

Es braucht also sowohl langfristige Massnahmen zur nachhaltigen Stabilisierung der Situation aber auch kurzfristige Massnahmen, gerade für die Apothekerschaft, um sie in ihrem Arbeitsalltag bestmöglich zu entlasten und zu unterstützen. Dass dringender Handlungsbedarf besteht und die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit der Bevölkerung geführt ist, bestätigt auch die Tatsache, dass Nachbarländer bereits Massnahmen zur Verbesserung ihrer Versorgungssituation ergreifen.

Gemeinsames Problemverständnis schaffen durch klare Definition von «versorgungsnottwendigen Medikamenten» sowie «Versorgungsengpass»

Als Basis für ein gemeinsames Problemverständnis braucht es eine offiziell gültige und von den entlang der Versorgungskette betroffenen Akteuren getragene Definition der Begrifflichkeiten. Bei der Definition eines Versorgungsengpasses kann beispielsweise die in Belgien gültige Definition zur Orientierung dienen: In Belgien wird ein Medikamentenmangel als Versorgungsengpass deklariert, wenn ein Medikament innerhalb von drei Werktagen nach Anforderung durch den Patienten / die Patientin nicht geliefert werden kann.³ Diese Regelung dient dazu, mögliche Engpässe aufgrund von Liefereinschr nkungen oder Kontingenten seitens pharmazeutischer Unternehmen zu minimieren und sicherzustellen, dass Apotheken in der Lage sind, Patientinnen und Patienten zeitnah zu versorgen.

¹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey, Juni 2024

² Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengp sse

³³ Belgium - Medicine Shortages | Van Bael & Bellis (vbb.com)

Ein umfassendes nationales Informationssystem, um die Arbeit der Apotheken zu erleichtern

Derzeit listet die private, aber glaubwürdige Website www.drugshortage.ch alle Versorgungsengpässe bei Medikamenten auf. Im Kanton Genf gibt es ein spannendes Projekt des Universitätsspitals Genf (HUG) und pharmaGenève, die mit weiteren Partnern eine Plattform eingerichtet haben, die nebst den fehlenden Medikamenten auch Alternativpräparate vorschlägt ([Plateforme recensant les pénuries de médicaments – HUG](#)). Währenddessen sammelt die Meldestelle Heilmittel des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) nur Versorgungsstörungen bei als lebenswichtig eingestuften Medikamenten, wobei keine nachvollziehbare Definition von «lebenswichtig» sowie «Versorgungsengpass» vorliegt. Diese Ausgangslage verbesserte sich auch nicht merklich nach Erweiterung der Meldeliste des BWL anfangs 2024:

Um diese Ausgangslage zu optimieren, setzt sich pharmaSuisse für den Ausbau des bestehenden Meldesystems oder für die Einrichtung eines neuen nationalen Informationssystems für alle Medikamente der Spezialitätenliste (SL) sowie rezeptpflichtigen Arzneimitteln ein. Eine reine Auflistung fehlender Arzneimittel ist nicht zielführend, sondern es müssten bestmöglich auch verfügbare Ersatzpräparate gelistet werden. So wie dies bei fehlenden Impfstoffen bereits durch die Ersatzempfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen EKIF sichergestellt wird.

Ausserdem erachtet es pharmaSuisse als sinnvoll, dass Zulassungsinhaberinnen und -inhaber bei sich abzeichnenden Versorgungsproblemen von Medikamenten oder Wirkstoffen früher und detaillierter informieren, - inklusive Angabe, ob es sich um ein Distributionsproblem, einen Marktrückzug oder eine zeitlich begrenzte oder unbegrenzte Nichtverfügbarkeit handelt. Um zu verhindern, dass aus Angst vor Lieferengpässen zu viele Medikamente dezentral gelagert werden, sollten ausserdem Pflichtlager für wichtige Arzneimittel ohne Substitutionsmöglichkeiten oder von hohem therapeutischem Wert aus- und aufgebaut werden. Ein Ausbau dezentraler Pflichtlager in Apotheken erachtet pharmaSuisse nicht als zielführend.

Das Management von Versorgungsengpässen durch Apotheker/innen anerkennen und angemessen abgelten und die Tarife für die Herstellung (ALT) aktualisieren

Versorgungsengpässe verursachen in Spital- und Offizinapotheken grosse Probleme im Bereich Logistik und Sicherheit sowie einen grossen Mehraufwand an personellen Ressourcen (entspricht dem europäischen Durchschnitt von 10 Std/Woche ⁴). Aufgrund der Sorgfaltspflicht trägt die Apothekerin / der Apotheker die rechtliche Verantwortung für die Qualität des abgegebenen Medikaments und insbesondere auch die Verantwortung im Fall von Chargenrückrufen (Pharmakovigilanz, Materiovigilanz).

pharmaSuisse fordert, dass die Kosten für den Mehraufwand, der in den Apotheken durch die Suche nach alternativen Lösungen bei Versorgungsengpässen und die adäquate Information des Patienten / der Patientin, der Hausarztpraxis und weiteren (z.B. Institutionsarzt Alters- und Pflegeheim) entsteht, anerkannt und abgegolten wird.

Apotheken mit eigenem Labor können auf Grundlage der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT)⁵ von 1995 Alternativen zu auf dem Markt nicht verfügbaren Arzneimitteln in kleinen Mengen selbst herstellen und einen wichtigen Beitrag leisten, um die Situation kurzweilig zu entschärfen. Hierfür sollten die Rahmenbedingungen optimal gestaltet und unnötige administrative Hürden vermieden werden.

pharmaSuisse fordert entsprechend, dass die ALT rasch und unter Einbezug der aktuellen Kosten für Wirkstoffe, Material, Analysen und Herstellung aktualisiert wird. Die vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) 2023 entschiedene Revision ist dringend notwendig und zeitnah umzusetzen.

⁴ <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2024/01/PGEU-Medicine-Shortages-Report-2023.pdf>; Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe

⁵ Die im Anhang 4 der Krankenpflegeverordnung (KLV) geführte Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) enthält die in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit entsprechenden Tarifen inkl. entsprechende Leistungen der Apothekerschaft.

Schaffung einer Bundeskompetenz – klare Regelung der Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen

Aufgrund der unklaren Zuständigkeiten im Bereich der Arzneimittelversorgungssicherheit in der Schweiz ist es dringend notwendig, klare Regelungen zu schaffen und die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen eindeutig festzulegen. Spätestens seit der Corona-Pandemie ist klar, dass der Föderalismus bei der Versorgungssicherheit mit medizinischen Gütern an seine Grenzen stösst. Weder die Wirtschaft, der Bund, noch die Kantone sehen sich in der Hauptverantwortung. Zudem ist das Problembewusstsein (Awareness) in der Bevölkerung gegenüber der Thematik nur begrenzt, resp. insbesondere in akuten Engpass-Situationen vorhanden. Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten erfordert eine bestmögliche Versorgung mit Medikamenten und anderen medizinischen Gütern, die aus einer Hand organisiert und umgesetzt werden muss, anstelle von 26 kantonalen Zuständigkeiten. Die Schaffung einer Bundeskompetenz ist erforderlich, um eine zentrale, zuständige Bundes-Koordinationsstelle über alle in der Versorgungskette beteiligten Akteure innerhalb der Schweiz zu etablieren und die Zusammenarbeit mit dem Ausland sicherzustellen. Dies ist unerlässlich, um die Arzneimittelversorgung nachhaltig zu sichern und auf drohende oder eingetretene Versorgungsengpässe effizient reagieren zu können.

Standardisierte Prüfung neuer regulatorischer Massnahmen im Gesamtkontext «Versorgungssicherheit»

Um die Versorgungssicherheit in der Schweiz nicht weiter zu gefährden, sind geplante regulatorische Massnahmen im Arzneimittelbereich (bspw. Referenzpreise, Preissenkungen, Öffnung Territorialitätsprinzip, etc.) stets im Gesamtkontext zu betrachten und sorgfältig auf ihre Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit zu prüfen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Umsetzung neuer regulatorischer Einzel-Massnahmen nicht unbeabsichtigt zur Verschärfung der Versorgungsproblematik beitragen.

Fazit

Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse setzt sich dafür ein, dass der erhebliche Aufwand, den Apothekerinnen und Apotheker bei der Bewältigung von Versorgungsengpässen leisten, angemessen anerkannt und vergütet wird. Essenziell für die effiziente Arbeit der Apotheken sind dabei die Einführung eines transparenten und umfassenden Informationssystems sowie die längst überfällige Aktualisierung der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT). Diese Massnahmen dienen nicht nur der Entlastung der Apothekenteams, sondern auch der Sicherstellung einer optimalen Versorgung der Patientinnen und Patienten.

pharmaSuisse betont darüber hinaus die Dringlichkeit einer verbesserten nationalen Koordination und klaren Zuständigkeiten im Bereich der Arzneimittelversorgung. Im Mittelpunkt stehen hierbei die Schaffung einer klaren Bundeskompetenz, die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen auf nationaler Ebene zentral bündelt sowie die Einführung einer standardisierten Prüfung geplanter regulatorischer Massnahmen im Arzneimittelbereich. Letztere muss sicherstellen, dass solche Massnahmen im Gesamtkontext der Versorgungssicherheit betrachtet werden, um die Problematik nicht weiter zu verschärfen.

Statt sich an einem kurzsichtigen Billigstprinzips zu orientieren, das Hersteller aus dem Schweizer Medikamentenmarkt verdrängt und die Versorgungsproblematik unnötig verschärft, empfiehlt pharmaSuisse eine umfassende nationale Strategie. Diese soll Rahmenbedingungen schaffen, die eine nachhaltige und stabile Arzneimittelversorgung gewährleisten. Die erforderlichen Massnahmen bedürfen klarer und zeitnaher Entscheide auf Bundesebene und können nicht auf kantonaler Ebene gelöst werden.

Diese Punkte müssen von Bundesrat und Behörden dringend berücksichtigt werden, um sowohl langfristig als auch kurzfristig die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit der Bevölkerung zu gewährleisten. pharmaSuisse wird weiterhin konstruktive Lösungen für eine nachhaltige Arzneimittelversorgung einbringen und verfolgen.

Kontakt: publicaffairs@pharmaSuisse.org