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

Versorgungsstörungen

24.05.2023

Dr. Andreas Stöckli
Geschäftsstelle Heilmittel

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

Beispiele von Störungen

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

28 CRC
BS0280A

Aktuelle Versorgungssituation

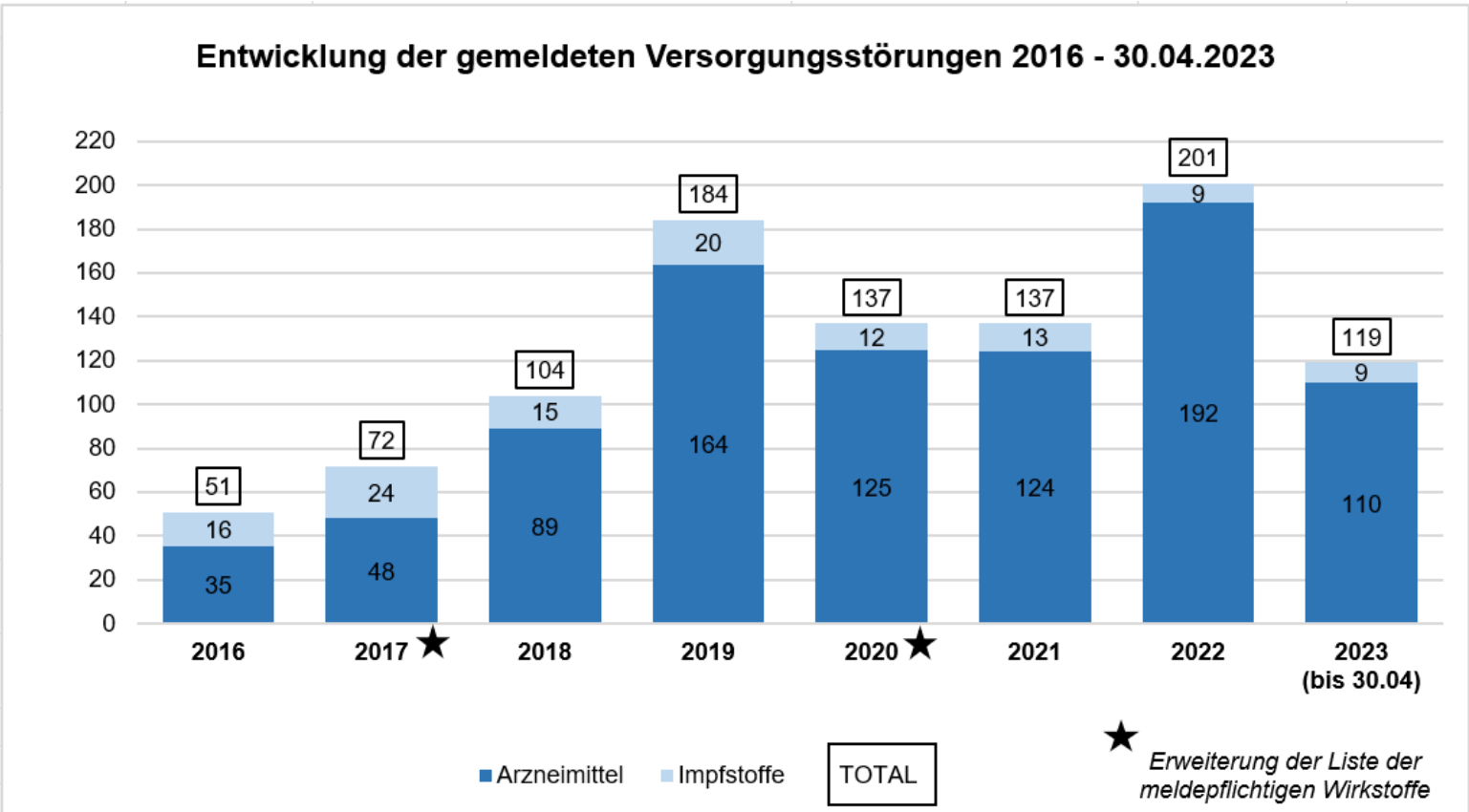
- Häufung von Versorgungsstörungen seit einigen Jahren
- Während früher vorwiegend Spitalpräparate betroffen waren, ist man heute im Bereich der oralen Therapieformen angekommen

SCHWEIZ

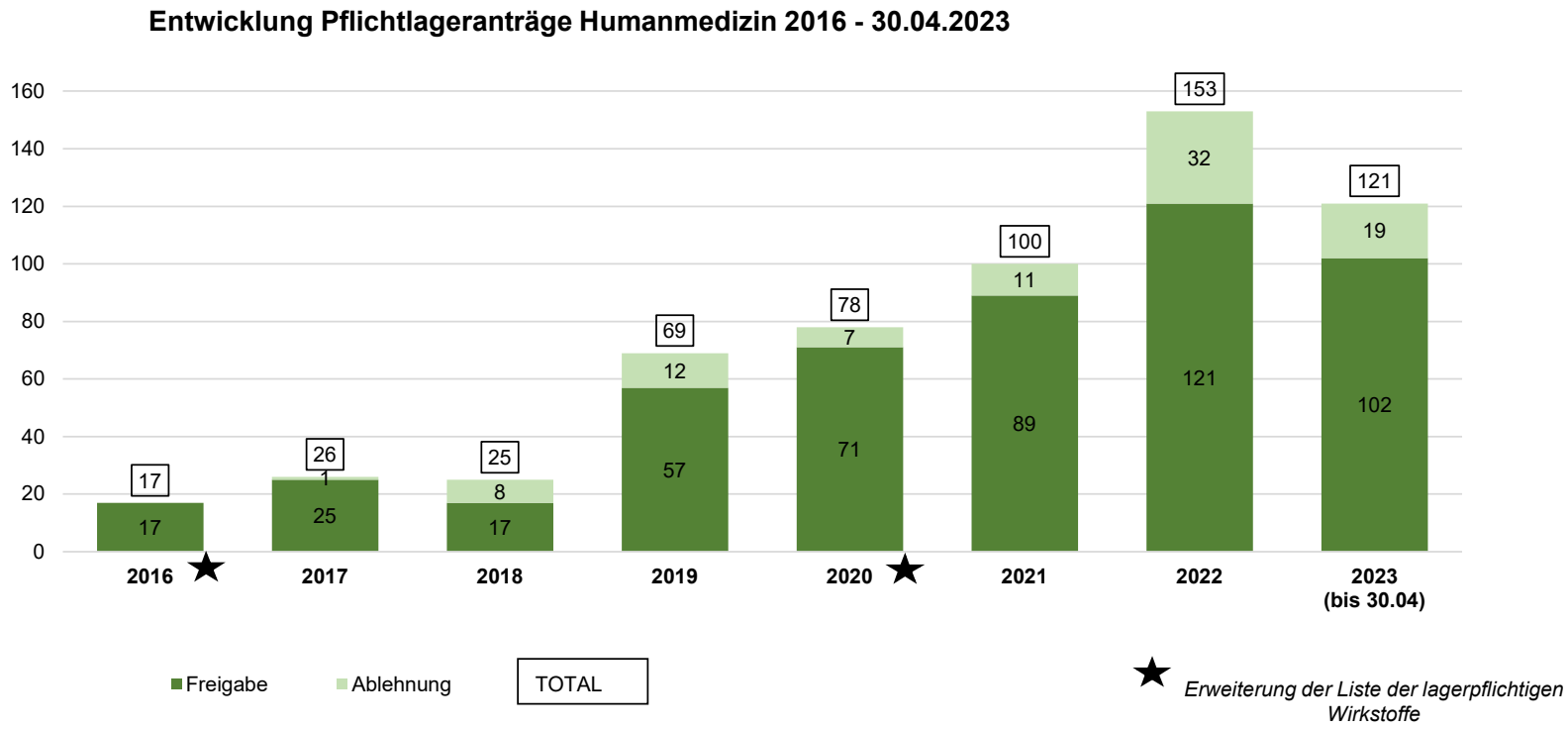
Krise bei Schweizer Arzneimittelversorgung – Behörde schlägt Alarm

Die bereits angespannte Arzneimittelversorgung hat sich weiter verschärft. Die wirtschaftliche Landesversorgung schlägt deshalb Alarm. Verschiedene Massnahmen werden geprüft.

Versorgungsstörungen



Pflichtlageröffnungen



Heilmittelplattform: Publikation

Öffentliche Publikation der Versorgungsstörungen und Empfehlungen auf der BWL Homepage

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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 **21.04.2023**

Arzneimittel / médicaments / medicamenti

Datum Publikation / Date publication / Data pubblicazione	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
10.02.2023	19.04.2023	2822812	B01AD02	**Actilyse 20 mg, Injektionspräparat**	02.02.2023	09.06.2023	Beschränkt lieferbar / disponible en quantité limitée / Disponibile in quantità limitata	Information zu Actilyse® (D)	Informations sur Actilyse® (F)	Informazioni su Actilyse® (I)
17.11.2022	19.04.2023	2613907	B01AD02	**Actilyse 50 mg, Injektionspräparat**	16.11.2022	15.05.2023	Beschränkt lieferbar / disponible en quantité limitée / Disponibile in quantità limitata	Information zu Actilyse® (D)	Informations sur Actilyse® (F)	Informazioni su Actilyse® (I)
27.06.2022	19.04.2023	6506953	B01AD02	**Actilyse Cathflo 2mg, Injektionspräparat**	01.06.2022	2025	Nicht auf andere Dosierungsstärken ausweichen! / Ne pas utiliser d'autres dosages! / Non passare ad altri dosaggi! SR 531.83 - Verordnung vom 27. Juli 2022 über die Beschränkung der Verwendung von Alteplase (admin.ch) RS 531.83 - Ordonnance du 27 juillet 2022 sur la restriction d'utilisation de l'altéplase (admin.ch) RS 531.83 - Ordinanza del 27 luglio 2022 concernente la restrizione d'uso di alteplase (admin.ch)	European Stroke Organisation Verfügbarkeit Taurolock Urokinase	Empfehlung SGN-SSN (E)	Information Boehringer Ingelheim (E)
23.01.2023	13.02.2023	7753533	B02BD02	**Adynovi 250 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**	25.01.2023	01.05.2023	In ausländischer Aufmachung verfügbar / disponible sous emballage étranger / Disponibile in confezione estera	Befristete Bewilligung	Autorisation temporaire	
19.12.2022	27.03.2023			**Amino AG / Dr. Heinz Welti AG Produkte**	09.12.2022	In Abklärung / éclaircissements en cours / In fase di chiarimento	Liste Produkte / liste des produits / elenco dei prodotti	Swissmedic hebt die Sistierungen der Amino AG teilweise auf	Révocation partielle des suspensions visant Amino AG	Swissmedic revoca parzialmente le sospensioni di Amino AG
22.03.2023	27.03.2023	7555965	J01CA04	**Amoxicillin Axapharm 1000 mg, dispergierbare Tabletten, 10 Stk/pce**	20.03.2023	30.05.2023	Beschränkt lieferbar / disponible en quantité limitée / Disponibile in quantità limitata Die Versorgung des Marktes erfolgt mit Pflichtlagerware / marché alimenté grâce aux stocks obligatoires / Mercato rifornito con scorte obbligatorie			

Versorgungsstörungen nur bei uns?

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.

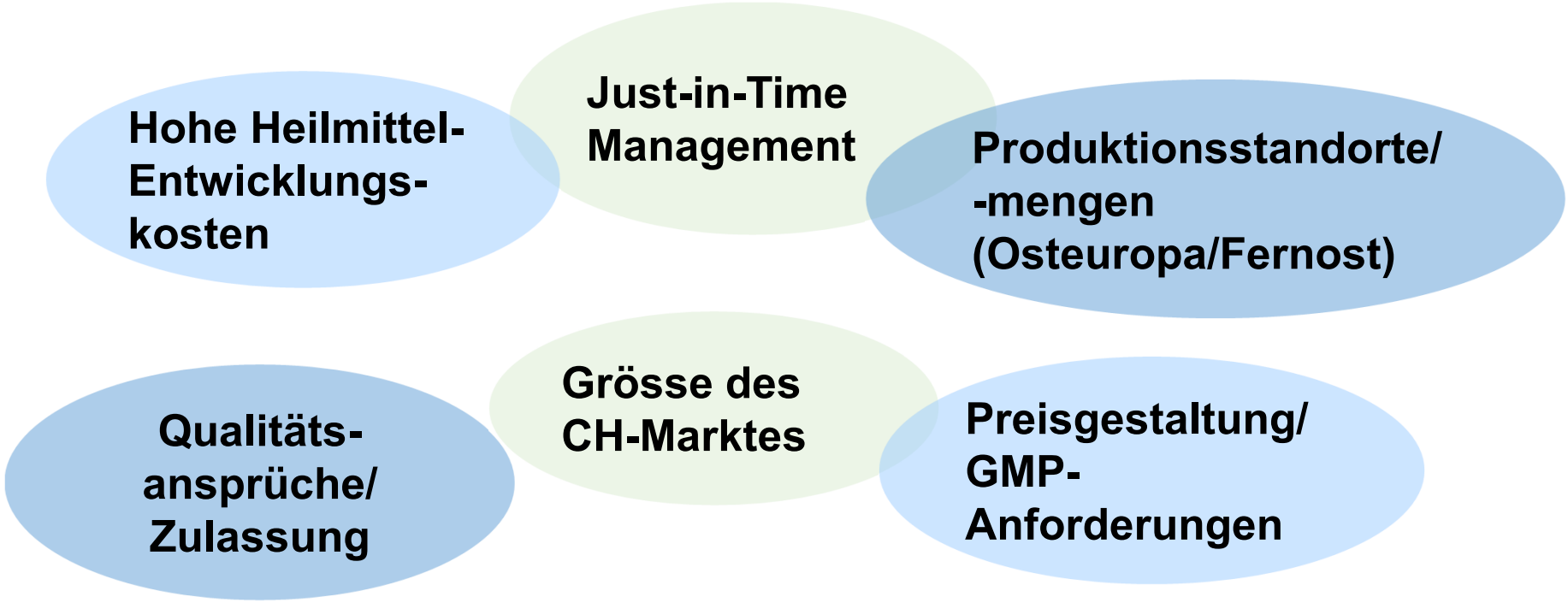
The New York Times

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.

Give this article

Problemstellungen



Aktuelle Trends

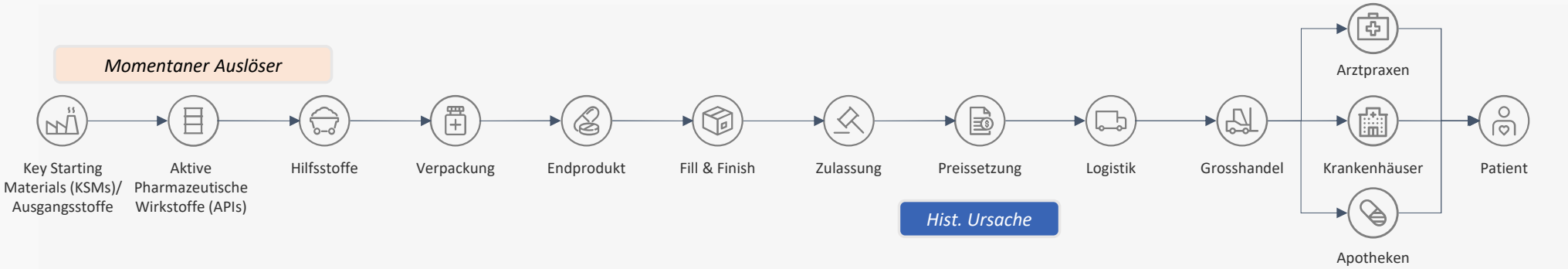
- Folgen des ↗ ökonomischen Druckes
  - Flexibilität → Effizienz
  - Zulassung mehrerer Hersteller → 1 Hersteller (Fertigprodukt, Wirkstoff)
  - Klumpenrisiko Hersteller (Marktanteil, Region)
  - Europa → Billiglohnländer (v.a. Indien, China)
  - Vertrieb regional → global
  - Marktrückzüge
  - Steigender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

Ursachen von Versorgungsstörungen

1 Systemische Auslöser der zunehmenden Arzneimittelknappheiten
Ökonomischer Druck, Globalisierung und steigende Komplexität der Herstellung bei gleichzeitiger De-regulierung und Subventionspolitik in Niedriglohnländern[2]

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

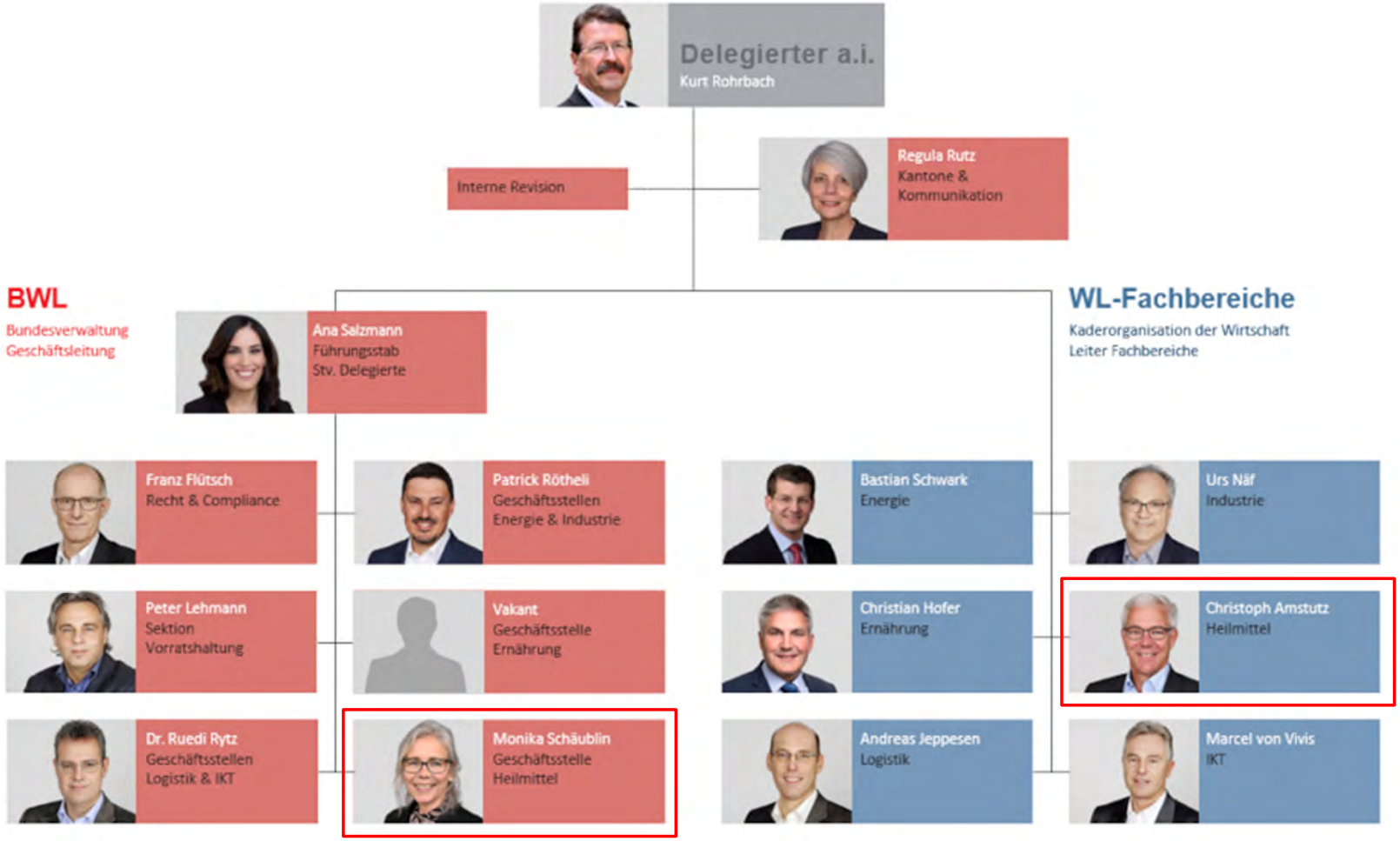
3 Resultat: Anfällige Lieferketten
Bedingt Abhängigkeiten und Klumpenrisiken die bei lokalen Lieferkettenbeeinträchtigungen zu globalen, erheblichen, unvorhersehbaren Knappheiten von Arzneimitteln führen (Schwerpunkt: patentabgelaufene Synthetika)



Nationaler Einflussbereich
Beispielsweise: Zuständigkeiten, Pflichtlagerhaltung, Import, Zulassung

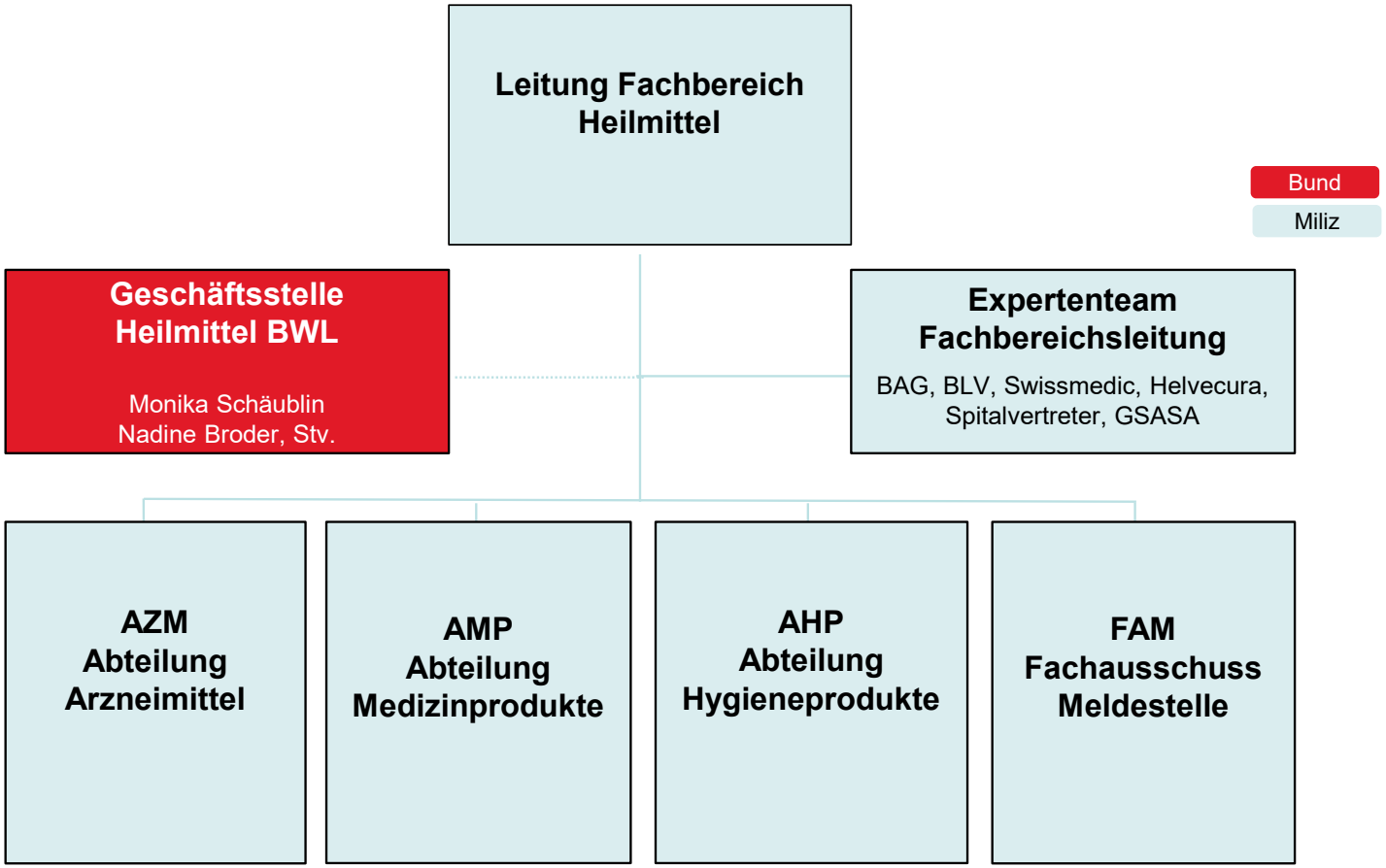
Einflüsse auf Arzneimittelversorgung
- Global fehlende Wirk-, Hilfsstoffe und Konfektionierungsmaterialien
- Allfällige Supply Chain auf Unterbrüche (z.B. COVID-19 Massnahmen China)
- Qualitätsprobleme in der zentralisierten Herstellung

Wirtschaftliche Landesversorgung



März 2023

Organisation Fachbereich Heilmittel



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.

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**
- 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 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 WL-Meldestelle

- Überarbeitung der Prozesse
- Digitalisierung der Meldestelle
- Überprüfung der Ausweitung der Lagerpflicht

Take home messages

- Kostendruck → Optimierung/Zentralisierung
- 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!