

Vorlage an den Landrat

Beantwortung der Interpellation 2020/32 von Christina Jeanneret: «Medikamenten Lieferengpässe ("drug shortage") Kanton Basel-Landschaft»
2020/32

vom 21. April 2020

1. Text der Interpellation

Am 16. Januar 2020 reichte Christina Jeanneret die Interpellation 2020/32 «Medikamenten Lieferengpässe ("drug shortage") Kanton Basel-Landschaft» ein. Sie hat folgenden Wortlaut:

Gestützt auf § 19 des Spitalgesetzes (SGS 930) hat der Kanton Basellandschaft den Auftrag die medizinische Grundversorgung zu gewährleisten. Im letzten Jahr ist es durch den zunehmenden Preisdruck (Auslaufen des Patentschutzes) in der Pharmaindustrie zu Auslagerung verschiedener Medikamentenherstellungen, unter anderem ins Ausland (China) gekommen. Sicherheitsmängel anlässlich der SWISS Medic Kontrolle haben zu verzögerter und zum Teil ausbleibender Lieferung verschiedener Medikamente geführt. Es handelt sich insbesondere um ältere Medikamente, bei welchen der Patentschutz abgelaufen ist. So war zeitweise Aspirin cardio nicht mehr erhältlich. Ebenso betraf es kürzlich verschiedene dringend gebrauchte Antibiotika und Impfstoffe. Die Liste der fehlenden Medikamente - Verfügbarkeit ist laut Zeitungsberichten zwischenzeitlich auf 645 angewachsen. Leidtragende sind die Patienten. Offenbar sind dieselben Probleme in Basel-Stadt ebenfalls beobachtet worden.

Der Regierungsrat wird deshalb angefragt diese Sachlage zu prüfen.

Ich bitte den Regierungsrat folgende Sachverhalte zu prüfen:

- *Wie viele Medikamente sind im Kanton Basel-Landschaft nicht lieferbar?*
- *Gibt es gesamtschweizerisch ein Konzept, bei Lieferengpässen der dringend benötigten Medikamente, diese erhältlich zu machen?*
- *Falls ja, wie kann dieses Konzept im Kanton Basel-Landschaft umgesetzt werden?*

2. Einleitende Bemerkungen

Der im Interpellationstext erwähnte § 19 Spitalgesetz ([SGS 930](#)) beschreibt die Aufgaben des Kantons im Zusammenhang mit dem Betrieb der kantonalen Spitäler und der Kantonalen Psychiatrischen Dienste. Ein Auftrag des Kantons zur medizinischen Grundversorgung mit Arzneimitteln lässt sich aus diesem Artikel nicht direkt ableiten. Im weiteren Verlauf der Interpellationsantwort wird somit auf andere (rechtliche) Grundlagen abgestellt.

3. Beantwortung der Fragen

1. *Wieviele Medikamente sind im Kanton Basel-Landschaft nicht lieferbar?*

Die in der Schweiz aktuell von Versorgungsengpässen betroffenen Arzneimittel sind in zwei Listen aufgeführt, die vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) veröffentlicht und laufend aktualisiert werden. Da die Situation im Kanton BL grundsätzlich der Situation in der ganzen Schweiz entspricht, treffen die Angaben auch auf den Kanton Basel-Landschaft zu.

Liste BAG, Arzneimittel: www.bwl.admin.ch/dam/bwl/de/dokumente/themen/heilmittel/meldestelle/aktuelle_engpaesse/liste_engpaesse_arzneimittel.pdf.download.pdf/Publikation%20Versorgungsgengp%C3%A4sse%20Arzneimittel%20Internet.pdf

Liste BAG, Impfstoffe: www.bwl.admin.ch/dam/bwl/de/dokumente/themen/heilmittel/meldestelle/aktuelle_engpaesse/liste_engpaesse_impfstoffe.pdf.download.pdf/Publikation%20Versorgungsgengp%C3%A4sse%20Impfstoffe%20Internet.pdf

Betroffen sind insbesondere Antibiotika, Blutdruckmittel, Krebsmedikamente, Schmerzmittel, Rheumamedikamente, Epilepsiemedikamente, Hormonpräparate etc. und einzelne Impfstoffe. Problematisch ist die Situation v.a. bei Spitalpräparaten (Arzneimittel zur Infusion / Injektion), bei selten eingesetzten und bei den älteren günstigen Arzneimitteln.

Je nachdem, ob die Anzahl der betroffenen Wirkstoffe, Arzneimittel mit gleichem Handelsnamen oder alle verfügbaren Anwendungsformen, Dosierungen und Packungsgrößen eines Arzneimittels gezählt werden, ergibt sich ein sehr unterschiedliches Bild. Dies erklärt, weshalb in den Medien sehr unterschiedliche Zahlen kursieren und weshalb auch die Informationen auf den Listen des BAG nicht mit denjenigen auf der Liste drugshortage.ch übereinstimmen, die vom Spitalapotheker Martinelli betrieben wird.

Von wirklich kritischen Versorgungsengpässen im Kanton Basel-Landschaft hatte der Regierungsrat bis vor kurzem keine Kenntnis. Die Anzahl der im Kantonsspital Baselland mittel- bis längerfristig nicht lieferbaren Arzneimittel lag in den vergangenen Monaten immer im unteren zweistelligen Bereich, d.h. es waren ca. 10 bis 20 Arzneimittel betroffen. Für nicht verfügbare Arzneimittel konnten i.d.R. Alternativen gefunden werden, auch wenn nicht immer eine komplett gleichwertige Behandlungsalternative zur Verfügung stand.

Die aktuelle ausserordentliche Lage aufgrund der Coronavirus-Pandemie hat die Situation in den vergangenen Wochen nun deutlich verschärft. Aktuell können im Kantonsspital Baselland ca. 30 Arzneimittel nicht beschafft werden. Einzelne Wirkstoffe sind auf dem Markt praktisch gar nicht mehr erhältlich (z.B. Ibuprofen oder Hydrochloroquin). Der Aufwand für die erforderlichen Umstellungen und die Beschaffung der alternativ einsetzbaren Arzneimittel – teilweise aus dem Ausland – wird von den Abgabestellen (Apotheken, selbstdispensierende Ärzte, Spitäler und andere Institutionen) generell als sehr belastend empfunden.

2. *Gibt es gesamtschweizerisch ein Konzept, bei Lieferengpässen der dringend benötigten Medikamente, diese erhältlich zu machen?*

Dass die Versorgungsengpässe in den letzten Jahren zugenommen haben, ist beim Bund (BAG und Swissmedic) bekannt. Die Lage wird dort laufend analysiert, und es sind bereits eine ganze Reihe von Massnahmen getroffen worden, um die Versorgungssicherheit zu verbessern.

Erfolgreiche Interventionen sind nur dann möglich, wenn die Ursachen dieses seit Jahren bestehenden globalen Problems verstanden werden. Das Problem ist vielschichtig, insbesondere sind folgende Einflussfaktoren wesentlich:

- Die Globalisierung von Herstellungs- und Vertriebssystemen: In der Schweiz werden kaum mehr Arzneimittel hergestellt. Die Schweiz ist damit stark auf den Import aus dem Ausland angewiesen. Vor allem die Herstellung von Wirk- und Hilfsstoffen ist in Billigländer wie China und Indien etc. verlegt worden. Oft gibt es pro Wirkstoff nur noch einen bis zwei Hersteller weltweit. Probleme bei Herstellbetrieben wirken sich somit sehr schnell weltweit aus.

Gewisse Unternehmen treffen risikomindernde Massnahmen, andere weniger. So sind nicht alle Hersteller gleichermaßen betroffen.

- Massnahmen zur Kostenreduktion bei Pharmafirmen und regulatorische Massnahmen wie die Senkung der Medikamentenpreise oder angepasste Vergütungsmechanismen: Preissenkungen vor allem bei älteren Arzneimitteln, deren Patentschutz abgelaufen ist, haben einerseits zu Kostensenkungen im Gesundheitswesen geführt, andererseits aber durch zunehmenden Preisdruck und sinkende Margen auch die ökonomischen Anreize für die Pharmafirmen verringert. Bei Anbietern und Produktionsstandorten hat weltweit eine Konzentration stattgefunden. Die ganze Versorgungskette ist dadurch anfällig geworden.
- Ebenfalls aus Kostengründen, um möglichst wenig Kapital zu binden, werden die Lager bei Herstellern, Vertreibern, aber auch in Spitälern, Heimen und anderen Arzneimittelabgabestellen klein gehalten. So können bereits kurzzeitige Lieferausfälle dazu führen, dass Arzneimittel nicht mehr in ausreichender Menge für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen.
- Auch spezifisch schweizerische Anforderungen z.B. betr. Kennzeichnung und Patienten- / Fachinformation können dazu führen, dass sich der Aufwand für eine Swissmedic-Zulassung angesichts des vergleichsweise kleinen Schweizer Marktes für eine Pharmafirma nicht lohnt.

Unter den vom Bund getroffenen Massnahmen sind z.B. zu erwähnen: Erleichterung der Einfuhr von im Ausland zugelassenen Arzneimitteln, erleichterte befristete Zulassung von im Ausland zugelassenen Arzneimitteln, Pflicht für eigene Herstellungsbewilligung für öffentliche Apotheken und Spitäler, Übergangsempfehlungen für einzelne betroffene Arzneimittel, Erhöhung der Pflichtlager, Ausweitung der Meldepflicht bei Versorgungsengpässen etc.

Weitere Massnahmen werden laufend diskutiert und bei Bedarf kurzfristig getroffen.

Aufgrund der im Zusammenhang mit der Coronavirus-Pandemie sehr angespannten Versorgungslage hat der Bund am 18. März 2020 eine befristete Abgabebeschränkung für gewisse Arzneimittel erlassen, um Hamsterkäufe zu verhindern (www.admin.ch/opc/de/official-compilation/2020/833.pdf).

Neuerdings werden auch gewisse Arzneimittel, die auf dem Markt nicht in ausreichender Menge verfügbar sind, und die für die Behandlung von Covid-19-Kranken zur Verfügung stehen sollen, vom Koordinierten Sanitätsdienst des Bundes (KSD) den Kantonen nur noch kontingentiert zur Verfügung gestellt. Beispiele dafür sind Kaletra® oder Plaquenil®.

Das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung hat wichtige Aufgaben zur Sicherstellung der Versorgung übernommen. Informationen dazu finden sich auf der Homepage des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung: www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heilmittel.html

Um die Situation unabhängig von der derzeit ausserordentlichen Lage weiter zu verbessern, müssen die bisherigen Massnahmen ergänzt werden. Zum einen braucht es eine koordinierte Zusammenarbeit zwischen Bund, Kantonen, Leistungserbringern und der Industrie sowie länderübergreifende Vorgehensweisen. Zum anderen braucht es Klarheit, mit welchen (zusätzlichen) Instrumenten eine möglichst grosse Wirkung zur nachhaltigen Verbesserung der Versorgungssituation erzielt werden kann. Hierzu hat das BAG für Frühling 2020 einen Bericht in Aussicht gestellt, der die Zusammenhänge innerhalb der gesamten Versorgungskette (von der Herstellung, Lagerhaltung, Marktzugang bis zu Preisbildung und Vergütung) aufzeigt und einen Katalog von möglichen Massnahmen vorschlägt.

Mehr Informationen dazu finden sich unter: www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/sicherheit-in-der-medikamentenversorgung.html

Es wird schwierig sein, die Schweiz aus der Abhängigkeit der globalen Produktionskette zu lösen. Eine Zwangsverpflichtung für Inhaberinnen einer Schweizer Zulassung zur Produktion von Wirkstoffen oder Arzneimitteln in der Schweiz oder in der EU könnte dazu führen, dass sich noch mehr Hersteller aus der Schweiz verabschieden und sich die Medikamentenknappheit noch verschärft.

3. Massnahmen im Kanton Basel-Landschaft

Die vom Bund getroffenen Massnahmen gelten für die ganze Schweiz. Sie werden also auch im Kanton Basel-Landschaft umgesetzt.

Darüber hinaus hat die Regierung des Kantons Basel-Landschaft im Rahmen der Möglichkeiten weitere Massnahmen getroffen, um die Versorgungssicherheit zu verbessern.

Insbesondere sind die beiden im Bericht des Bundes zur Situation der Versorgung mit Humanarzneimitteln vom 20. Januar 2016 formulierten Empfehlungen betreffend mögliche Massnahmen durch die Kantone wie folgt umgesetzt worden:

Empfehlung 1 des Bundes: Die Kantone sollen prüfen, wie die gesetzlichen Grundlagen unter ihrer Zuständigkeit sowie Leistungsaufträge anzupassen sind, um die Leistungserbringer (Spitäler) zu einer minimalen Lagerhaltung oder zu gemeinsamen Lagerbewirtschaftungen zu verpflichten. Ziel: Die Lagerhaltung auf allen Stufen ausbauen, um die Verfügbarkeit für versorgungskritische Humanarzneimittel zu erhöhen, die nicht der Pflichtlagerhaltung des Bundes unterliegen.

Massnahme im Kanton Basel-Landschaft: Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft hat den Aspekt der Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in das Spitalversorgungsgesetz ([SpiVG; SGS 931](#)) und in die am 1. Oktober 2019 in Kraft getretene neue Verordnung zum Spitalversorgungsgesetz ([SpiVV; 931.11](#)) aufgenommen. Danach müssen alle Spitäler neu über eine Betriebsbewilligung verfügen (§ 3 SpiVG). Voraussetzung dafür ist u.a. ein Betriebskonzept, das Angaben zur pharmazeutischen Versorgung enthält (§ 1 und § 6 SpiVV).

Mit dem Bewilligungsantrag muss bestätigt werden, dass ein Konzept vorliegt, das die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten auch während allfälliger temporärer Lieferengpässe sicherstellt.

Empfehlung 2 des Bundes: Die Kantone sollen prüfen, wie die gesetzlichen Grundlagen unter ihrer Zuständigkeit sowie Leistungsaufträge anzupassen sind, um zur Aufrechterhaltung und zum Ausbau von Infrastrukturen für die Herstellung von Formula-Medikamenten beizutragen. (Formula-Arzneimittel sind nicht zulassungspflichtige Arzneimittel, die z.B. in einer Spitalapotheke oder einer öffentlichen Apotheke hergestellt werden.)

Ziel: Die dezentrale Herstellung von Arzneimitteln fördern und die inländischen Produktionskapazitäten für spezifische Medikamente erhalten und sichern.

Massnahme im Kanton Basel-Landschaft: Da abgesehen von einer ausreichenden Bevorratung auch die Eigenherstellung von Arzneimitteln in Spitälern und öffentlichen Apotheken für die Überbrückung von Engpässen von Bedeutung sein kann, müssen alle öffentlichen Apotheken und die Spitalapotheken im Kanton Basel-Landschaft über eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln verfügen. Die Forderung ergibt sich auch aus Art. 7a des am 1. Januar 2019 in Kraft getretenen revidierten Heilmittelgesetzes (SR 812.21).

Alle betroffenen Betriebe sind über diese Anforderung informiert worden. Die Umsetzung wird im Rahmen von Inspektionen überprüft. Der Betrieb eines eigenen Herstellungsbereichs ist allerdings ressourcenintensiv in Bezug auf Räumlichkeiten, Ausrüstungen und Personal und ist somit für manchen Betrieb nicht kostendeckend möglich. Viele Betriebe verzichten deshalb weitgehend auf die Eigenherstellung von Arzneimitteln und arbeiten mit Lohnherstellern zusammen.

Über weitere Massnahmen auf kantonaler Ebene wird entschieden, sobald der bereits erwähnte Bericht des Bundes vorliegt.

Generell ist festzuhalten, dass eine nachhaltige Verbesserung der Situation nur auf nationaler Ebene zu erreichen ist. Die Kantone können die Problematik nur auf der letzten Lagerebene vor

der Abgabe / Anwendung durch Vergrösserung der Lager, also sozusagen als Symptombekämpfung, etwas entschärfen. Die Eigenherstellung von Arzneimitteln kann nur in einzelnen Fällen einen Ersatz für in der Schweiz nicht mehr verfügbare Arzneimittel bieten.

Die Spitäler im Kanton Basel-Landschaft sind im Grundsatz gleichermassen betroffen wie die übrigen Schweizer Spitäler. Der Kanton Basel-Landschaft ist in gleichem Mass betroffen, wie die übrigen Kantone. Es braucht daher landesweit koordinierte Konzepte zur Lösung resp. Entschärfung der Problematik. Der Kanton Basel-Landschaft bringt sich hierbei über die entsprechenden Fachgremien ein.

Liestal, 21. April 2020

Im Namen des Regierungsrats

Der Präsident:

Isaac Reber

Die Landschreiberin:

Elisabeth Heer Dietrich