

Beilage zu LRV 2022/668 «Medikamentenengpässe bestehen unverändert»

Massnahmen und Umsetzung des «BAG-Berichtes Arzneimittelversorgungsengpässe

Im Bericht «[Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmaßnahmen](#)» des BAG vom 16. Februar 2022 hat der Bund 20 Massnahmen erarbeitet.

Der Bund hat Stakeholder aus Industrie, Forschung, Leistungserbringende, Verbandsvertreterinnen und -vertreter und Kantone eingeladen, um konkrete Massnahmen in den folgenden acht Teilprojekten zu erarbeiten.

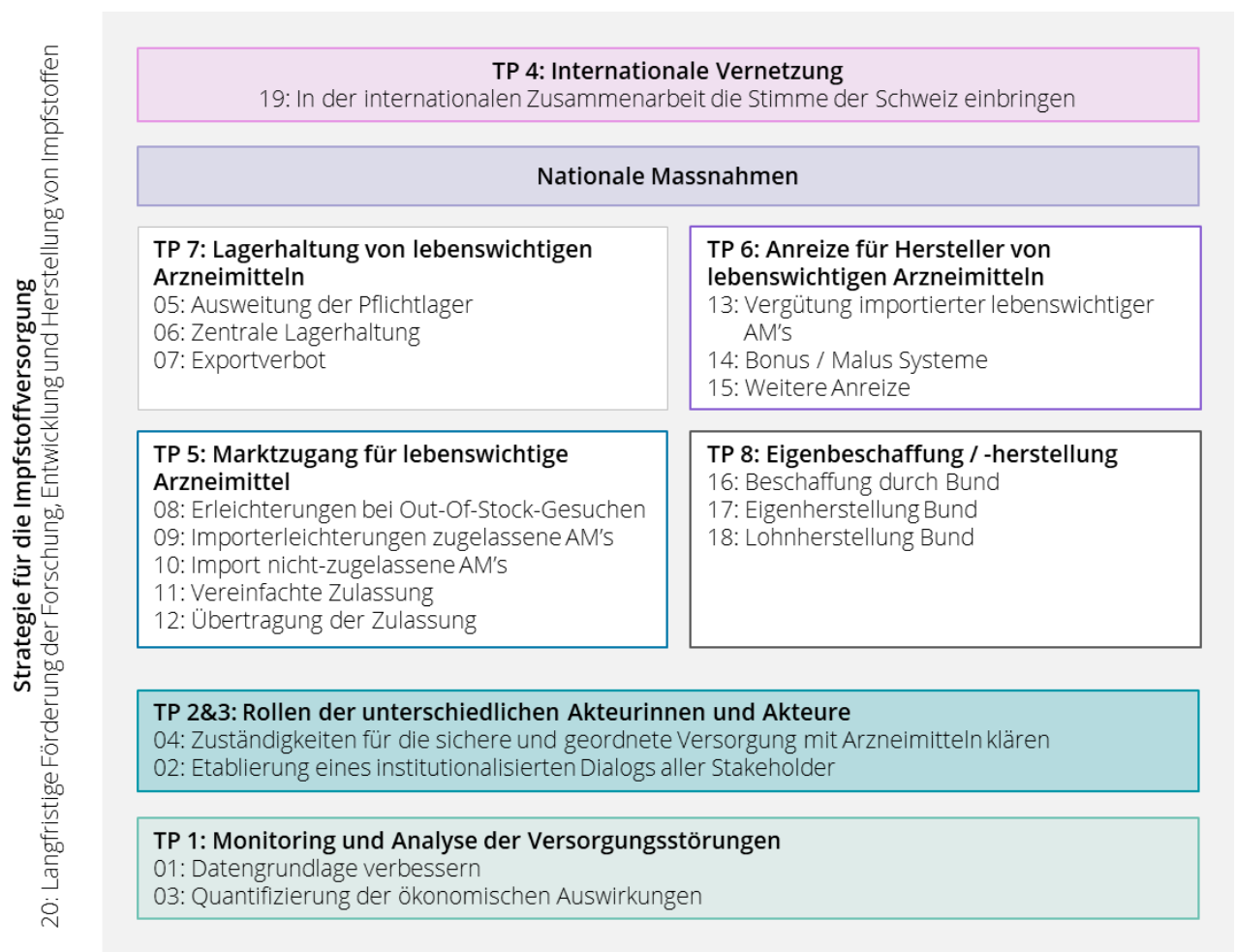


Abbildung 1: Teilprojekte «BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe 2022»

Die Massnahmen wurden im Projekt «Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichtes Arzneimittelversorgungsengpässe» geprüft und konkret Umsetzungsvorschläge zu den 20 Massnahmen erarbeitet, über die der Bundesrat Mitte 2024 zu entscheiden plant.

Die erwähnten Umsetzungsvorschläge beziehen sich auf die folgend dargestellten Massnahmen aus den fünf unterschiedlichen Handlungsfeldern.

| Katalog der zu prüfenden Massnahmen | Handlungsfelder |
|---|--|
| Massnahme 1 Datengrundlage verbessern | Monitoring und Analyse von Versorgungsstörungen |
| Massnahme 2 Stakeholder-Dialog | |
| Massnahme 3 Quantifizierung der ökonomischen Auswirkungen | |
| Massnahme 4 Staatlichen Handlungsbedarf ableiten und Zuständigkeit für die sichere und geordnete Versorgung festlegen | Rollen der unterschiedlichen Akteure |
| Massnahme 5 Ausweitung der Pflichtlagermenge | Nationale Massnahmen: Lagerhaltung von lebenswichtigen Arzneimitteln |
| Massnahme 6 Lagerhaltung (Einkaufsgemeinschaften) | |
| Massnahme 7 Exportverbot | |
| Massnahme 8 Erleichterungen bei out-of-stock-Gesuchen | Nationale Massnahmen: Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel |
| Massnahme 9 Vereinfachen des Imports zugelassener Arzneimittel (Art. 9b Abs. 2 HMG) | |
| Massnahme 10 Vereinfachen des Imports nicht zugelassener Arzneimittel (Art. 49 AMBV) | |
| Massnahme 11 Förderung vereinfachter Zulassungsverfahren | |
| Massnahme 12 Übertragung der Zulassung bei Marktrückzug | Nationale Massnahmen: Anreize für Hersteller lebenswichtiger Arzneimittel |
| Massnahme 13 Vereinfachen der Vergütung importierter lebenswichtiger Arzneimittel (Art. 71c KVV) | |
| Massnahme 14 Bonus/Malus-System | |
| Massnahme 15 Weitere Anreize | Nationale Massnahmen: Eigenbeschaffung/-herstellung lebenswichtiger Arzneimittel durch den Bund |
| Massnahme 16 Staatliche Beschaffung von lebenswichtigen Arzneimitteln | |
| Massnahme 17 Staatliche Herstellung von lebenswichtigen Arzneimitteln | |
| Massnahme 18 Lohnherstellung im Auftrag des Bundes von lebenswichtigen Arzneimitteln | Internationale Vernetzung |
| Massnahme 19 In der internationalen Zusammenarbeit die Stimme der Schweiz einbringen | |
| Massnahme 20 Strategie für die langfristige Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz | Strategie für die Impfstoffversorgung |

Abbildung 2: Detailbeschreibung der zu prüfenden Massnahmen

Die hervorzuhebenden Umsetzungsvorschläge sind:

Massnahme 1: Datengrundlage verbessern

Um die Ursachen und Gründe der Versorgungsengpässe besser zu verstehen und ihnen entgegenzuwirken, benötigt es eine systematische Übersicht der Versorgungsengpässe und in erster Linie eine verbesserte Datengrundlage. Das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung hat nun bereits die Schaffung einer verbesserten Datengrundlage (Datenbewirtschaftung, Ursachenanalyse und Koordination) in Angriff genommen. Die Ämter und Departemente Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL), Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic, BAG und Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport (VBS) diese Massnahme möglichst rasch und effektiv umzusetzen und parallel dazu die Anpassung der notwendigen rechtlichen Grundlagen vorzunehmen (auf Stufe Gesetz und Verordnung).

Massnahme 5: Ausweitung der Pflichtlagermenge

Um länger andauernde Engpässe zu überbrücken, kann bei Arzneimitteln (AM), die besonders von Versorgungsengpässen bedroht sind, die Pflichtlagerung mengenmässig ausgeweitet werden. Die Ausweitung dieser Pflichtlagerung soll vertieft geprüft werden. Ebenfalls soll geprüft werden, inwieweit die Spitäler einer Pflichtlagerhaltung unterstellt werden können und welche Vor- und Nachteile eine solche Unterstellung der Spitäler hätte.

Massnahme 7: Exportverbot

Verschiedene Länder haben bereits den Export knapper Arzneimittel verboten oder diskutieren diese Massnahme. In erster Linie richtet sich diese Massnahme an Händler, die Arzneimittel in Länder mit einer höheren Gewinnmarge verschieben. Nach geltendem Recht besteht keine adäquate gesetzliche Grundlage, um bei einem Lieferengpass ein Exportverbot auszusprechen. In der Revision des Epidemieggesetzes wurde dieser Punkt aufgenommen. Die Massnahme soll sorgfältig und im Kontext der internationalen Vernetzung geprüft werden.

Massnahme 10: Vereinfachen des Imports nicht zugelassener Arzneimittel (Art. 49 AMBV)

Art. 49 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; [SR 812.212.1](#)) erlaubt Medizinalpersonen für die eigenen Patientinnen und Patienten den mengenbeschränkten Import von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind. Es soll geprüft werden, ob Art. 49 AMBV angepasst werden muss, sodass bei gravierenden Engpässen die ganze Bevölkerung der Schweiz oder Teile davon als Patientengruppe gelten, die zentral durch eine oder mehrere Apotheken versorgt werden könnte.

Massnahme 12: Übertragung der Zulassung bei Marktrückzug

Es soll geprüft werden, ob Zulassungsinhaberinnen zu einer Lizenzübertragung verpflichtet werden können und ob diese Massnahme dazu beitragen könnte, die Verfügbarkeit von Nischenprodukten zu erhöhen.

Massnahme 13: Vereinfachen der Vergütung importierter lebenswichtiger AM (Art. 71c KVV)

Die Vergütung von importierten Arzneimitteln nach Art. 71c der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; [SR 832.102](#)) ist auf den Einzelfall beschränkt. Die mögliche Vereinfachung der Vergütung, so dass sie bei einem evidenten Versorgungsengpass für alle entsprechenden Importe anwendbar ist, soll vertieft geprüft werden.

Massnahme 15: Weitere Anreize

Die inländischen Lohnhersteller sowie Spital- und Kantonsapotheken können angesichts der zu niedrig erachteten Preise auf der Spezialitätenliste und Preissenkungsmassnahmen nicht kostendeckend produzieren. Es soll vertieft geprüft werden, mit welchen Mitteln das Know-how und die wirtschaftlichen Produktionskapazitäten im Inland gesichert werden können.

Massnahme 18: Lohnherstellung im Auftrag des Bundes von lebenswichtigen Arzneimitteln

Es ist vertieft zu prüfen, ob und unter welchen Voraussetzungen der Bund Lohnhersteller mit der Herstellung und dem Antrag auf Zulassung von Arzneimitteln beauftragt und dazu die vorhandenen (ungenutzten) Herstellungskapazitäten in der Schweiz koordiniert. Bei der vertieften Überprüfung der Massnahmen 16 bis 18 ist stets die verfassungsmässige Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen zu berücksichtigen. Aufgrund der Zuständigkeit der Kantone für die Gesundheitsversorgung muss unter Umständen auch eine entsprechende Anpassung auf Verfassungsebene vertieft geprüft werden.

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

Versorgungsengpässe sind ein internationales Phänomen. Ursachen, die bei den globalisierten Herstellungs- und Verteilungsstrukturen liegen, können nur in einer koordinierten internationalen Zusammenarbeit bekämpft werden. Es ist vertieft zu prüfen, ob sich die Schweiz dazu in erfolgversprechenden internationalen Initiativen engagieren soll, insbesondere bei Initiativen zur Rückholung der Produktion relevanter Wirkstoffe nach Europa.

5. Februar 2023