

Vorlage an den Landrat

Bericht zum Postulat [2022/668](#) «Medikamentenengpässe bestehen unverändert» 2022/668

vom 19. März 2024

1. Text des Postulats

Am 1. Dezember 2022 reichte Christina Jeanneret-Gris das Postulat 2022/668 «Medikamentenengpässe bestehen unverändert» ein, welches vom Landrat am 16. März 2023 mit folgendem Wortlaut überwiesen wurde:

Die Pandemie hat die zentrale Rolle der Medikamentenengpässe vital erscheinen lassen. Trotz verschiedenen Vorstössen im Kantonsparlament sind die fehlende Medikamente wegen insuffizienter Lieferketten (auch durch die Pandemiemassnahmen in China) unverändert ein Problem für die verschreibenden Ärzte in Praxis und Spital, mit Konsequenzen für die darunter leidenden Patienten. Es wird empfohlen auf Generika oder ähnliche Wirkstoffe auszuweichen. Leider kann das im Einzelfall ungenügend sein. Was nicht allgemein bekannt ist, dass Generika einerseits nicht denselben strengen Prüfrichtlinien unterliegen (Wirkstoff wurde ja schon geprüft) und nur 80% der Wirksamkeit des Originalpräparates haben müssen. Das kann dazu führen, dass beispielsweise eine höhere Dosierung verabreicht werden muss. Die von der Exekutive in der Interpellationsantwort (siehe Beantwortung der Interpellation 2020/32) empfohlene Bewirtschaftung der Spitalapotheken ist meines Erachtens noch nicht vollständig umgesetzt. Nach wie vor dürfen Medikamente nicht direkt an PatientInnen abgegeben und verrechnet werden. Ebenso ist mir kein Beispiel einer Eigenherstellung in der Spitalapotheke oder in privaten Apotheken bekannt. Leider fehlen unverändert wichtige Medikamente. Die oben erwähnte IP Antwort 2020/32 hat verschiedene Massnahmen beschrieben, die ganz offensichtlich bis zum jetzigen Zeitpunkt keinen Effekt gezeigt haben.

Bei unverändert bestehenden Medikamentenengpässen bitte ich den Regierungsrat um Prüfung folgender Fragen:

- *Gestützt auf die neue Verordnung im Spitalversorgungsgesetz (SpiVV; 931.11) müssen alle Spitäler über eine Betriebsbewilligung verfügen, wurde diese allen Spitälern im Kanton Basel-Landschaft erteilt und ermächtigt letztere auch zur Bewirtschaftung der Spitalapotheken, inklusive Medikamentenverkauf an Patienten? Falls nicht, wie sollen die Spitalapotheken die Bewirtschaftung ihrer Medikamentenlager kosteneffizient gestalten können? Ich bitte den Regierungsrat die Einführung des Medikamentenverkaufs in den öffentlichen Spitälern zu prüfen*
- *Offenbar bestehen die gesetzlichen Grundlagen zur Eigenherstellung von Formula Arzneimitteln, wie viele Apotheken machen bei dieser Möglichkeit mit, trotz fehlender Kostendeckung? Ist vorgesehen die Eigenherstellung in den öffentlichen Spitälern bzw. den Spitalapotheken zur Pflicht zu machen?*

- *Ist auf kantonaler Ebene eine finanzielle Unterstützung, der sich für die Eigenherstellung der Formula Arzneimittel zu Verfügung stellenden Apotheken, vorgesehen?*
- *Wie hoch wäre der finanzielle Aufwand einzuschätzen? Ich bitte den Regierungsrat zu prüfen, wie eine solche Finanzierung aussehen könnte.*
- *Sind aktualisierte Listen der fehlenden Medikamente (inklusive Impfstoffe) allen zugänglich und aufgrund welcher Meldungen werden sie zusammengestellt, bzw. gibt es eine Meldepflicht für fehlende Medikamente? Falls nein, wie kann eine solche eingeführt und publiziert, und damit genutzt werden?*
- *Gibt es Vorgaben für Pflichtlager auf nationaler und kantonaler Ebene, gestützt auf die erwähnten Listen der fehlenden Medikamente? Falls nicht, ersuche ich den Regierungsrat zu prüfen, wie eine höhere Lagerhaltung und deren Finanzierung realisiert werden kann?*

2. Stellungnahme des Regierungsrats

2.1. Einleitende Bemerkungen

Auf kantonaler Ebene hat sich der Regierungsrat mit der Interpellation [2020/32](#) «Medikamenten-Lieferengpässe («drug shortage») Kanton Basel-Landschaft» und mit dem Postulat [2020/101](#) «Zunehmende Medikamentenengpässe» bereits mit der Problematik Arzneimittelversorgungsengpässe befasst. Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln nehmen weltweit zu. Grundsätzlich ist die Thematik auf nationaler und internationaler Ebene angesiedelt und kommt dem Kanton wenig Handlungsspielraum zu.

Der Bundesrat hat mit dem Bericht zum Postulat Heim «[Sicherheit in der Medikamentenversorgung 12.3426](#)» die Problematik ausführlich analysiert und dargelegt. Die aktuelle Situation wird auf der [Internetseite des Bundesamts für Gesundheit](#) (BAG) zusammenfassend dargestellt¹.

Das BAG hat im Februar 2022 20 Massnahmen und konkrete Umsetzungsvorschläge erarbeitet (vgl. Bericht «[Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen](#)»).

2.2. Gründe für Arzneimittelengpässe

Gemäss einer vom BAG in Auftrag gegebenen Studie² sind die wesentlichen Gründe für Lieferengpässe:

- Lieferverzögerungen in der Herstellung
- Verzögerungen bei der Zulassung
- Einschränkungen der globalen Produktallokation
- Steigende Qualitätsanforderungen
- Übergangsschwierigkeiten bei Abtreten des Produkteigentums vom Verkäufer zum Käufer
- Qualitätsbedingte Verzögerungen in der Lieferkette vor Ort
- Lieferschwierigkeiten bei Wettbewerbern
- Höhere Nachfrage durch klinische Erfolge
- Hohe Nachfragevolatilität nach Patentablauf
- Fehlerhafte Nachfrageprognosen

Während der COVID-19-Pandemie hat sich die Lage auf dem Arzneimittelmarkt zusätzlich verschärft. Zudem besteht in einigen Sortimentsbereichen (Schmerzmittel, Blutdrucksenker etc.) ein

¹ Bundesamt für Gesundheit: Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen ([BAG Bericht mit Stand vom 1. Juni 2022](#)).

² KPMG: [Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln. Bericht vom 24.01.2020 zuhanden BAG](#). Im Bericht wird eine Gesamtsicht der Medikamentenversorgung aus dem Blickwinkel der herstellenden Industrie eingenommen.

so hoher Preisdruck, dass sogar internationale Generika-Hersteller³ deren Produktion gänzlich aufgegeben haben oder sich vom Schweizer Markt zurückziehen. In gewissen Fällen kann auf Alternativen zurückgegriffen werden.

Die Problematik der Arzneimittelengpässe würde sich noch drastischer verschärfen, wenn wegen fehlender Pflichtlager auch lebenswichtige Arzneimittel wie Impfstoffe, Antibiotika, Antiepileptika, Onkologika (Krebsmedikamente) und Schmerzmittel nur eingeschränkt verfügbar wären.

2.3. Massnahmen auf Bundesebene

Im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, [SR 812.21](#)) wurden per 2019 die Möglichkeiten zur Eigenherstellung sowie der Import von in der Schweiz nicht verfügbaren Arzneimitteln erweitert.

Wie bereits erwähnt, hat der Bund im Jahr 2022, 20 Massnahmen erarbeitet, um die Versorgung der Schweiz mit Arzneimitteln sicherzustellen. Diese betreffen unter anderem ein Monitoring, die Lagerhaltung von wichtigen Arzneimitteln, Anreize für Hersteller von lebenswichtigen Arzneimitteln sowie Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel oder Eigenbeschaffung/-herstellung. Details finden sich im Bericht des BAG⁴. Um die Datengrundlage betreffend Behebung der Versorgungsstörungen zu verbessern, hat der Bundesrat im Jahr 2023 die Mittel bewilligt. Konkret sollen die Meldepflicht von Lieferengpässen von Medikamenten erweitert und der Meldeprozess und das Monitoring digitalisiert werden. Dazu soll eine Plattform geschaffen werden, welche alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel und jene, die in der Spezialitätenliste (SL)⁵ aufgeführt sind, umfasst. Diese Plattform würde somit die bestehende, auf privater Basis gegründete Plattform [drugshortage.ch](#) ablösen. Detailliertere Informationen zur neuen Plattform und zur Ablösung von [drugshortage.ch](#) sind im 1. Quartal 2024 geplant. Über die Umsetzungsvorschläge der weiteren Massnahmen, welche momentan erarbeitet werden, wird der Bundesrat Mitte 2024 entscheiden können.

Um die Eigenherstellung in Apotheken zu fördern, welche momentan nicht kostendeckend ist, revidiert das BAG derzeit die Arzneimittelliste mit Tarif (ALT)⁶ in einem mehrstufigen Verfahren.

2.4. Handlungsspielraum auf kantonaler Ebene

Der Kanton Basel-Landschaft unterstützte den Bund in der Analyse der geprüften Massnahmen und arbeitete auf nationaler Ebene unter Einbezug der Stakeholder mit. Auf kantonaler Ebene können aufgrund der Komplexität der Ursachen von Lieferengpässen und der Vielfältigkeit der immer wechselnden Arzneimittelengpässe keine entlastenden Massnahmen ergriffen werden. Auch Massnahmen wie eine Pflichtlagerhaltung werden als wenig zielführend erachtet, da ein dezentrales Lager die Problematik des Lieferengpasses sogar noch verschlimmern könnte.

³ Generika-Hersteller stellen günstige Medikamentenkopien (z.B. für Antibiotika, Blutdrucksenker oder Schmerzmittel) her. Diese (z.B. TEVA mit MEPHA, SANDOZ) planen aufgrund des Preissenkungsdruckes und der tiefen Margen wichtige Generika vom Markt zu nehmen.

⁴ Bundesamt für Gesundheit: «Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen». [Bericht](#) vom 1. Februar 2022.

⁵ Die SL enthält die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Originalpräparate und günstigeren Generika mit Preisen. Damit ein Arzneimittel in die SL aufgenommen werden kann, muss es von Swissmedic zugelassen sein und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen. Nach der Aufnahme eines Arzneimittels wird dieses alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob es die Aufnahmebedingungen immer noch erfüllt.

⁶ Arzneimittelliste mit Tarif: https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/arzneimittel/arzneimittellistemitarif/klv_aenderungen_anh4_01012024.pdf.download.pdf/KLV_%C3%84nderungen-Anhang%204_ALT_p01.01.2024.pdf

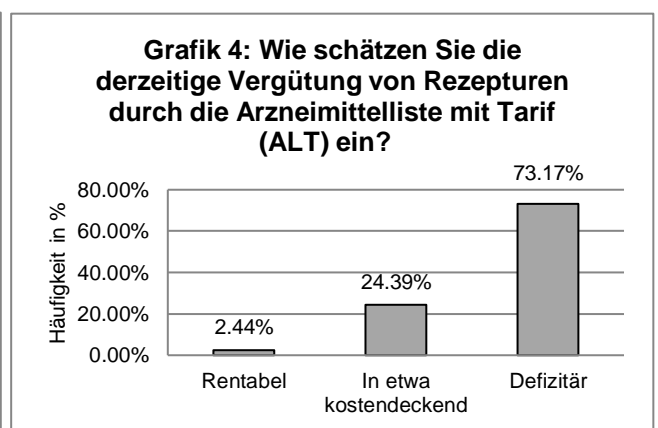
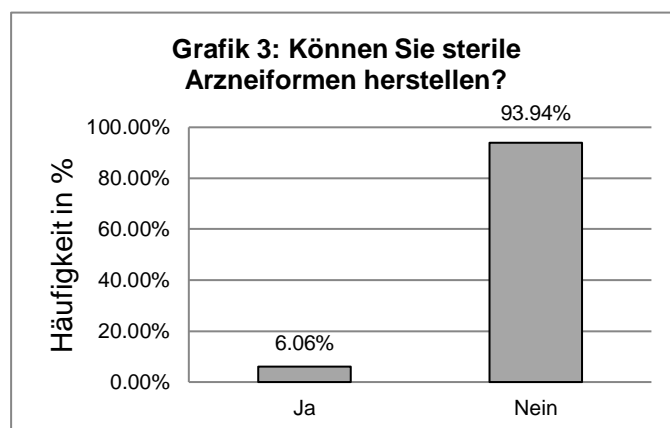
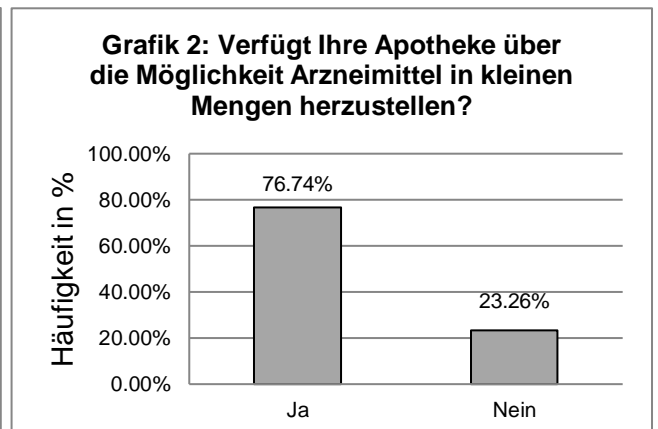
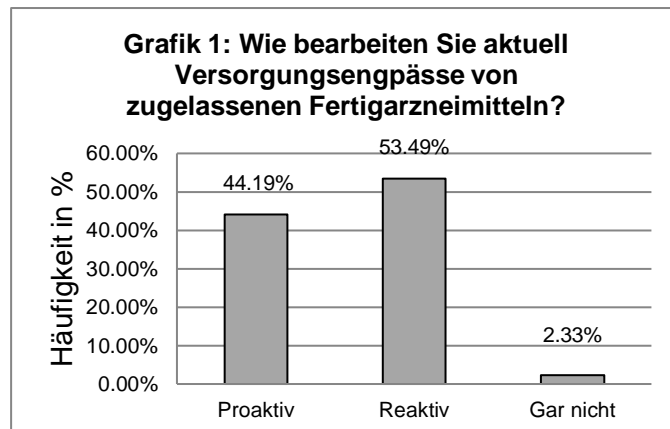
Um die Situation bezüglich Lieferengpässe im Kanton Basel-Landschaft zu erörtern, führte das Amt für Gesundheit im Rahmen der Berichterstattung zu diesem Postulat eine Umfrage bei öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken sowie bei Ansprechpartnern auf nationaler Ebene durch.

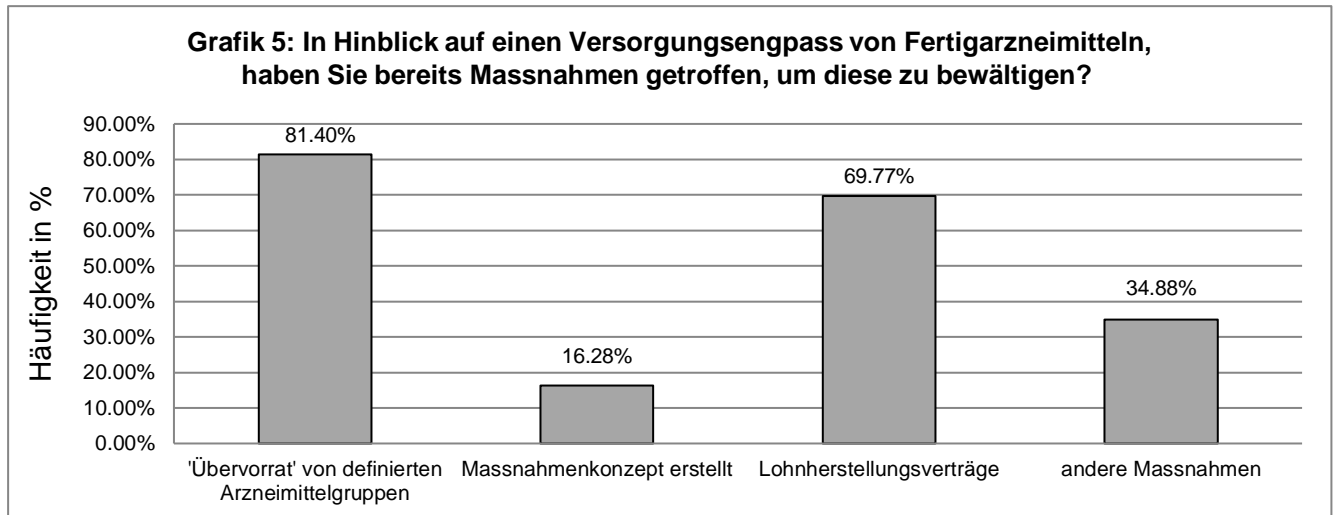
2.4.1 Stellungnahme verschiedener Anspruchsgruppen

Apotheken und Spitalapotheken

Der Fragebogen wurde an 60 Apotheken im Kanton Basel-Landschaft gesendet. 43 Apotheken – davon 38 öffentliche Apotheken (entspricht 79 Prozent) und 5 Spitalapotheken (entspricht 62.5 Prozent) – haben an der Umfrage teilgenommen (entspricht einer Rücklaufquote von 71.6 Prozent). Laut der Umfrage geht etwa die Hälfte der Apotheken und Spitalapotheken die Versorgungsgpässe proaktiv an (siehe Grafik 1). So werden regelmässig Informationen zu den Lieferengpässen der eigenen Sortimentsartikel eingeholt, um darauf reagieren zu können, bevor ein definierter Mindestbestand unterschritten wird. Laut Befragung sehen sich Dreiviertel der Apotheken in der Lage, kleine Mengen an Arzneimitteln herzustellen (siehe Grafik 2), ein Viertel der Apotheken muss dafür noch räumliche und fachliche Anpassungen vornehmen. Die Steril-Herstellung von Arzneimitteln ist sehr anspruchsvoll und findet im Kanton Basel-Landschaft nur in sechs Prozent der Apotheken (namentlich in den Spitalapotheken) statt (siehe Grafik 3). Zudem erachten fast Dreiviertel der Apotheken die Vergütung von selbsthergestellten Arzneimitteln durch ALT als defizitär (siehe Grafik 4).

Des Weiteren wurde erfragt, ob bereits Massnahmen getroffen werden mussten, um Versorgungsgpässe von Fertigarzneimitteln zu bewältigen (siehe Grafik 5). Die am häufigsten genannten Massnahmen sind mit knapp 80 Prozent die Vergrösserung des Vorrats von bestimmten Arzneimittelgruppen sowie mit knapp 70 Prozent das Ausarbeiten von Lohnherstellungsverträgen. Etwa 15 Prozent der Apotheken haben zudem ein Massnahmenkonzept erstellt. Als weitere Massnahme, um Versorgungsgpässe bewältigen zu können, sehen die Befragten Verträge mit mehreren Grossisten vor, sodass sie auf weitere Bezugsquellen oder auf ein Importpräparat zurückgreifen können.





Bundesamt für Gesundheit und Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung

Zitat: «Der Import von Arzneimitteln, welche von Lieferengpässen betroffen sind, wurde durch den Verzicht auf Kostengutsprachen nach Art. 71a-d KVV⁷ erleichtert. Zudem wurden die Verbesserung des Monitorings und die Analyse wiederkehrender Versorgungsstörungen im BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe als dringliche Sofortmassnahmen definiert. In acht Teilprojekten wurden die im Versorgungsbericht aufgeführten Massnahmen zwischenzeitlich vertieft geprüft und mögliche Umsetzungsvorschläge erarbeitet. Mitte 2024 sollte der Bundesrat über die Umsetzungsvorschläge entscheiden können. Jedoch fehlen verlässliche Messungen mit hinreichend strukturierten Daten zu den jährlichen Kosten der Versorgungsstörungen. Für die Digitalisierung der Melde- und Monitoringprozesse sollen in einem nächsten Schritt dem Bundesrat bis Q1/2024 Vorschläge zu den Umsetzungsmöglichkeiten und möglichen Ausbaustufen eines digitalisierten Systems unterbereitet werden. Da Abrechnungsmodalitäten von Eigenherstellungen in Apotheken nicht kostendeckend sind, revidiert das BAG derzeit die ALT in einem mehrstufigen Verfahren».

Gründer Plattform drugshortage.ch⁸

Zitat: «Eine Verbesserung der Liefersituation der Arzneimittel ist auf nationaler Ebene, wenn nicht sogar global zu ersuchen. Die Kantone sind lediglich auf einer der letzten Stufen des Versorgungsprozesses handlungsfähig und können nur wenig zur Entschärfung dieser weitreichenden Problematik beitragen. [...] alleinige kantonale Lösungsansätze bringen nichts. Zum Teil verschlimmern die das Problem sogar. Ich meine damit insbesondere die Idee zur dezentralen Pflichtlagerhaltung. Pflichtlager wirken nur zentral und national und sind auch nur so sinnvoll. Dezentrale Pflichtlager verschlimmern das Problem zusätzlich (Gefahr der zusätzlichen Verknappung auf dem Arzneimittelmarkt)».

2.5. Stellungnahme zu den postulierten Fragen

- *Gestützt auf die neue Verordnung im Spitalversorgungsgesetz (SpiVV; 931.11) müssen alle Spitäler über eine Betriebsbewilligung verfügen, wurde diese allen Spitalern im Kanton Basel-Landschaft erteilt und ermächtigt letztere auch zur Bewirtschaftung der Spitalapotheken, inklu-*

⁷ Verordnung über die Krankenversicherung, [SR 832.102](#).

⁸ Dr. pharm. Enea Martinelli, ehem. Vorstandsmitglied der Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA) und Vizepräsident Vorstand des Schweizerischen Apothekerverbandes, Chefapotheker der Spitalapotheke Spitäler fmi AG, Spital Interlaken. Gründer der drugshortage Plattform www.drugshortage.ch.

sive Medikamentenverkauf an Patienten? Falls nicht, wie sollen die Spitalapotheken die Bewirtschaftung ihrer Medikamentenlage kosteneffizient gestalten können? Ich bitte den Regierungsrat die Einführung des Medikamentenverkaufs in den öffentlichen Spitälern zu prüfen.

Alle Spitäler des Kantons Basel-Landschaft verfügen über eine Betriebsbewilligung. Der Aspekt der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung wurde in das Spitalversorgungsgesetz (SpiVG; [SGS 931](#)) und in die am 1. Oktober 2019 in Kraft getretene Verordnung zum Spitalversorgungsgesetz (SpiVV; [SGS 931.11](#)) aufgenommen: So müssen Spitäler nach § 3 des SpiVG über eine Betriebsbewilligung verfügen, deren Voraussetzung wiederum nach § 1 und § 6 der SpiVV ein Betriebskonzept ist, welches auch Angaben zur pharmazeutischen Versorgung beinhalten muss. Um eine Bewilligung zum Betreiben eines Spitals zu erhalten, muss folglich bestätigt werden, dass ein entsprechendes Konzept vorliegt, um die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten auch bei allfälligen Lieferunterbrüchen und -engpässen gewährleisten zu können.

Zudem muss für den Erhalt einer Betriebsbewilligung für eine Spitalapotheke ein pharmazeutisches Notfallkonzept erarbeitet werden, welches explizit einen Massnahmenplan für den Umgang mit Lieferengpässen fordert.

Der Verkauf von Arzneimitteln in den Spitälern ist in der Krankenversicherungsgesetzgebung (KVG, [SR 832.10](#)) geregelt. Nach diesem Gesetz dient eine Spitalapotheke lediglich zur Versorgung der eigenen Patientinnen und Patienten und kann keine Arzneimittel abgeben – ausnahmsweise sind kleine Notfallabgaben möglich. Eine Überprüfung der Einführung des Medikamentenverkaufs in den öffentlichen Spitälern des Kantons unterliegt nicht dem Regierungsrat. Es kann jedoch jedes Spital einen Antrag auf Eröffnung einer öffentlichen Apotheke stellen.

- *Offenbar bestehen die gesetzlichen Grundlagen zur Eigenherstellung von Formula Arzneimitteln, wie viele Apotheken machen bei dieser Möglichkeit mit, trotz fehlender Kostendeckung? Ist vorgesehen die Eigenherstellung in den öffentlichen Spitälern bzw. den Spitalapotheken zur Pflicht zu machen?*

Grundsätzlich muss jede öffentliche Apotheke und Spitalapotheke über eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen nach Art. 7a des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG; [SR 812.21](#)) verfügen sowie die entsprechenden Räumlichkeiten und das qualifizierte Personal aufweisen.

Die Herstellung von «Formula Arzneimitteln» ist somit eine Voraussetzung für die Erteilung der kantonalen Betriebsbewilligung für öffentliche Apotheken und Spitalapotheken. Die Eigenherstellung ist «für die eigene Kundschaft» beschränkt. Es wurde auf Bundesebene erkannt, dass die Eigenherstellung von Formula Präparaten nicht kostendeckend ist. Um die Eigenherstellung zu fördern, ist eine Überarbeitung der ALT geplant.

Es ist nicht vorgesehen, die kostenintensive sterile Eigenherstellung in den öffentlichen Spitälern bzw. den Spitalapotheken zur Pflicht zu machen.

- *Ist auf kantonaler Ebene eine finanzielle Unterstützung, der sich für die Eigenherstellung der Formula Arzneimittel zur Verfügung stellenden Apotheken, vorgesehen?*
- *Wie hoch wäre der finanzielle Aufwand einzuschätzen? Ich bitte den Regierungsrat zu prüfen, wie eine solche Finanzierung aussehen könnte.*

Die finanzielle Abgeltung erfolgt über das KVG. Gemäss einem «Rundschreiben zu Lieferengpässen und Versorgungslücken» vom Bundesamt für Gesundheit vom 4. Januar 2023 sind Eigenherstellung (z.B. Magistralrezepturen) in bestimmten Situationen als Ersatz bei Lieferengpässen von SL-Arzneimitteln durch die OKP zu vergüten. Der vergütete Betrag ist nach der ALT zu berechnen. Eine zusätzliche finanzielle Abgeltung durch den Kanton ist nicht vorgesehen.

- *Sind aktualisierte Listen der fehlenden Medikamente (inklusive Impfstoffe) allen zugänglich und*

aufgrund welcher Meldungen werden sie zusammengestellt, bzw. gibt es eine Meldepflicht für fehlende Medikamente? Falls nein, wie kann eine solche eingeführt und publiziert, und damit genutzt werden?

Das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) bietet auf seiner [Homepage](#) zwei Listen zu den aktuellen Versorgungsstörungen an, die sich auf lebenswichtige Arzneimittel und Impfstoffe beziehen. Zudem erwähnt KPMG in seinem Bericht die verschiedenen Listen und Melderegister:

Liste	Übersicht über Medikamentenengpässe / -lücken				Relevanz der Medikamente		
	Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel	Swissmedic	Spital-Pharmazie des Universitätsspitals Basel	Drugshortage	Pflichtlagerwaren	Lebenswichtige Humanarzneimittel	WHO Model Lists of Essential Medicines
Inhalt	Meldepflicht von lebenswichtigen Humanarzneimitteln bei länger als zwei Wochen andauernden Engpässen bzw. Unterbrüchen	Liste von Qualitätsmängel und Chargen-Rückrufe sowie über bewilligte Gesuche für befristetes Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung bei einem Lieferengpass („Out-of-Stock“)	Liste der aktuellen, das Spital betreffenden, Lieferengpässe	Übersicht über Lieferengpässe von offiziell in der Schweiz zugelassenen Medikamenten	Arzneimittel/Wirkstoffe, die in einem Pflichtlager gehalten werden müssen Sämtliche lebenswichtige Humanarzneimittel sind im Pflichtlager enthalten; die Liste der Pflichtlagerwaren ist allerdings umfassender	Wirkstoffe von lebenswichtigen Humanarzneimitteln, welche gemeldet werden müssen Die Wirkstoffe betreffen insbesondere akute Notfallsituationen. Chronische Therapien sind nicht enthalten	Medikamente, die als am wirksamsten und sichersten gelten, um die wichtigsten Bedürfnisse in einem Gesundheitssystem zu erfüllen Chronische Therapien sind nicht enthalten
Verpflichtung	Für Zulassungsinhaberinnen der lebenswichtigen Medikamente	Meldepflicht für Zulassungsinhaberinnen	Für eigenen Zweck	Eigeninitiative auf Basis der Galaxis-Datenbank	-	Für Zulassungsinhaberinnen der lebenswichtigen Medikamente	-
Inhaber	Staatlich	Staatlich	Spitalinitiative	Private Initiative	Staatlich	Staatlich	WHO
Quelle	Webseite: Bundesamt für die wirtschaftliche Landesversorgung	Webseite: Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic)	Webseite: Spitalpharmazie-basel.ch	Webseite: Drugshortage.ch	Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln	Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel	Alle 2 Jahre erscheinender Bericht der WHO (zuletzt: Juni 2019)

Tabelle 1: Übersicht über Melderegister und Listen von (relevanten) Medikamenten (Quelle: [Schlussbericht KPMG 24.1.2020](#))

Nach Art. 3 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR [531.215.32](#)) sind alle Zulassungsinhaberinnen, die ein lebenswichtiges Arzneimittel in Verkehr bringen, dazu angehalten, deren Versorgungsengpässe der Meldestelle mitzuteilen. Diese Meldepflicht beinhaltet Lieferunterbrüche für bestimmte Dosierungsstärken einer Darreichungsform, die voraussichtlich mehr als vierzehn Tage dauern. Zusätzlich plant der Bund die Implementierung eines digitalen Melde- und Monitoringsystems aufgrund der «Massnahme 1 Datengrundlage verbessern» als Möglichkeit zum Entgegenwirken von Versorgungslücken.

Die Datenbank [drugshortage.ch](#) weist im Dezember 2023 die Meldungen von 82 Schweizer Firmen auf, was einem Anteil von 25 Prozent der in der Schweiz registrierten Unternehmen der Pharmaindustrie entspricht. Rund die Hälfte gibt ihre Daten selber ein und hat sich auch verpflichtet, diese aktuell zu halten. Die Datenbank ist transparent und bietet für die Hersteller eine Übersicht, welche Problematik sich auf dem Markt zeigt und kann für Lösungsansätze zur Überbrückung oder für Alternativen genutzt werden.

- Gibt es Vorgaben für Pflichtlager auf nationaler und kantonaler Ebene, gestützt auf die erwähnten Listen der fehlenden Medikamente? Falls nicht, ersuche ich den Regierungsrat zu prüfen, wie eine höhere Lagerhaltung und deren Finanzierung realisiert werden kann?

Die bundesrätliche Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR [531.215.31](#)) regelt die Pflichtlagerhaltung seitens Hersteller, welche für einen bestimmten Zeitraum den Bedarf der Bevölkerung abdecken müssen. Zudem verpflichtet sie Handelsfirmen, die zum ersten Mal lebenswichtige Arzneimittel im Inland in den Verkehr bringen, zur Lagerhaltung. Starke Schmerzmittel und Betäubungsmittel werden für einen Bedarf von drei Monaten bevorratet und diverse Impfstoffe für vier Monate. Ergänzend zur Meldepflicht wurde per 23. März 2023 auch die Abgabe von

Teilmengen bei Arzneimitteln mit einer anhaltenden Mangellage etabliert. Diese Abgabe von Teilmengen kann kurzfristige Arzneimittelengpässe überbrücken.

Das Resultat der oben erwähnten Umfrage zeigte auch, dass bereits mehr als 80 Prozent der Apotheken und Spitalapotheken des Kantons einen Übervorrat von definierten Arzneimittelgruppen angelegt haben und nahezu 70 Prozent bereits mit Lohnherstellern Verträge abgeschlossen haben, um eventuelle Lieferunterbrüche und -engpässe bewältigen zu können.

Die Haltung eines kantonalen Pflichtlagers würde die Problematik der Versorgungslücken durch Lieferengpässe verschärfen (siehe auch obige Aussage von drugshortage.ch). Die verfügbare Menge an Arzneimitteln wäre durch weitere dezentrale Lager schwieriger abzuschätzen und infolge eines eingeschränkten Umschlags (Rotation) würde das Risiko von verfallender Ware ansteigen. Im Fall eines kurzzeitigen massiven Mehrbedarfs könnte dies die Versorgung eventuell zusätzlich negativ beeinflussen. Hinzu kommt, dass kantonale Lager kontraproduktiv sind (= zusätzliche Verschärfung der Arzneimittelengpässe). Die Einrichtung eines kantonalen Pflichtlagers ist derzeit daher nicht vorgesehen und nicht zu empfehlen.

3. Antrag

Gestützt auf die vorstehenden Ausführungen beantragt der Regierungsrat dem Landrat, das Postulat 2022/668 «Medikamentenengpässe bestehen unverändert» abzuschreiben.

Liestal, 19. März 2024

Im Namen des Regierungsrats

Die Präsidentin:

Monica Gschwind

Die Landschreiberin:

Elisabeth Heer Dietrich

4. Anhang

- Massnahmen und Umsetzung des «BAG-Berichtes Arzneimittelversorgungsengpässe