

Lieferengpässe von Arzneimitteln – Hintergründe und Lösungsansätze

An der diesjährigen Herbst-Delegiertenversammlung vom 19. Oktober empfing die BEKAG Dr. pharm. Enea Martinelli, Chefapotheker der Spitäler fmi AG und Vizepräsident von pharmaSuisse, für ein Referat zu der momentanen Arzneimittelversorgung in der Schweiz. Darin erklärte er nicht nur die diversen Ursachen für die schon lange andauernden und sich aktuell zuspitzenden Lieferengpässe, sondern bot auch Lösungsmöglichkeiten an, um das System zukünftig zu verbessern.

Text: Nicolas Felber, Verantwortlicher Printmedien
BEKAG
Bilder: Stefan Marthaler

Nicht nur unter Fachpersonen im Gesundheitswesen, sondern auch medial werden die Lieferengpässe für Arzneimittel und der «Medikamentenmangel» intensiv diskutiert. Dies nahm die BEKAG zum Anlass, eine der führenden Fachpersonen in Sachen Arzneimittel in der Schweiz für ein Referat zu gewinnen. Dr. pharm. Enea Martinelli, Chefapotheker der Spitäler fmi AG und Vizepräsident von pharmaSuisse, betreibt mit www.drugshortage.ch zusätzlich eine der führenden Webseiten zu Arzneimittellieferengpässen in der Schweiz. Er nutzte sein Referat nicht nur dazu, den anwesenden Delegierten die Lieferengpässe zu erklären, sondern auch um Lösungsvorschläge zu präsentieren.

Ausgangslage

Martinelli startete sein Referat damit, die Grundsituation der Arzneimittelversorgung in einem «High-Income» Land wie der Schweiz zu erläutern. Aufgrund der etabliert hohen Qualität der Gesundheitsversorgung seien es Patientinnen und Patienten und Leistungserbringende gewohnt, Arzneimittel sofort nach Bestellung zu erhalten. Eine grosse Auswahl an Medikamenten für Normalverbraucher und auch für spezielle Gruppen wie Kinder und Senioren werde erwartet und als selbstverständlich erachtet. Durch die Fortschrittlichkeit des Gesundheitssystems ist der schnelle Zugang zu innovativen Arzneimitteln garantiert, dies wiederum aber zu hohen Preisen. Dadurch stosse das System an seine Grenzen. «Alte» Arzneimittel seien dementsprechend einem grossen Druck ausgesetzt, um die wirtschaftliche Belastung des Gesundheitssystems zu verringern.



Dr. pharm. Enea Martinelli
basierte seine Argumente
auf einer fundierten Daten-
lage, die er den anwesenden
Delegierten näherbrachte.

Veränderungen im Arzneimittelmarkt

Was die bereits strapazierte Ausgangslage noch zu-
sätzlich verschärfe, seien die grundlegenden Ver-
änderungen im Arzneimittelmarkt. Viele wichtige
Medikamente und Arzneimittel seien heutzutage
«off-patent»; das heisst, ihre Patente sind abgelaufen.
Inzwischen bewegt sich der Anteil an «off-patent»
Medikamenten im täglichen Schweizer Gebrauch
laut Martinelli um etwa 70%. Dass die Innovation
basierend auf diesen Zahlen stark abgenommen
habe, sei aber ein Trugschluss. Sie richte sich zuneh-
mend auf sehr spezifische, seltene Leiden, sogenann-
te «Orphan Diseases», was dazu geführt habe, dass
die Innovation für Medikamente breiter Anwendung
stark abgenommen habe. Ein grosser Motivator hin-
ter dem Fokus auf die daraus resultierenden «Or-
phan Drugs» sei deren Lukrativität, da damit massiv
höhere Gewinne erzielt werden können als mit breit
anwendbaren Arzneimitteln.

Da die Verantwortung für «off-patent» aktive pharma-
zeutische Wirkstoffe nicht mehr beim Originalherstel-
ler liegt, werde die direkte Verantwortlichkeit für die
Sicherstellung der Versorgung und Qualität oftmals
verteilt. Die Wirkstoffe tragen kein klar identifizier-
bares Etikett und dadurch werden sie nicht mehr mit
konkreten Firmen in Verbindung gebracht. Als Resultat
trete deren Rentabilität in den Vordergrund und we-
niger gewinnbringende Zwischen- oder Endprodukte
würden eingestellt. Die Wirtschaftlichkeit von Wirk-
stoffen sei essenziell dafür, dass diese weiterhin ange-
boten würden, und aufgrund der Preiswettkämpfe im
«off-patent» Segment sinke die Anzahl der Produzen-
ten stetig. Rund ein Drittel der Medikamente, die kein

Patent mehr besitzen, hätten weltweit nur noch einen
einzigsten Hersteller, während ein weiteres Drittel nur
noch zwei Hersteller habe.

**«In Bezug auf die existieren-
den Lieferengpässe in
der Schweiz sei der Mangel
an Herstellern ausschlag-
gebend.»**

Lieferengpässe in der Schweiz

In Bezug auf die existierenden Lieferengpässe in der
Schweiz sei der Mangel an Herstellern ausschlag-
gebend. Die Schweiz produziere, trotz ihres starken
Pharma-Sektors, kaum Wirkstoffe im patent-abge-
laufenen Bereich und fokussiere sich vor allem auf die
lukrativen patentierten Wirkstoffe. Gemäss Martinelli
bestimmen die ökonomischen Rahmenbedingun-
gen die Herstellung – es wird nichts investiert, wenn
man keine Rendite erzielen kann. Dies führe zu einer
schwerwiegenden Abhängigkeit von der Produktion
in Ländern wie China und Indien. Ein eindrückliches
Beispiel Martinellis hierfür ist das Antibiotikum
Piperacillin/Tazobactam, dessen Produktion zu 80%
in China stattfand. Als dann im Jahr 2016 die produ-
zierende Fabrik von einer Explosion betroffen war,
war die weltweite Versorgung mit dem Antibiotikum
plötzlich von Italien abhängig, das die restlichen 20%
produzierte. Während solcher Versorgungskrisen ste-
hen die kleinen Märkte laut Martinelli hinten an, da es
in Ländern wie beispielsweise den U.S.A. mit deren



Die anwesenden Delegierten verfolgten das Referat interessiert.

flexiblem Preissystem mehr Geld zu verdienen gäbe. In der Schweiz würden zusätzlich «unwirtschaftliche» Produkte schneller abregistriert. Früher sei dieser Umstand durch die stetige Innovation kompensiert worden, aber seit diese stagniere, spitze sich die Lage zu. Im Spitalbetrieb merke man diese Problematik bereits seit fünfzehn Jahren, während niedergelassene Fachpersonen die Auswirkungen vor allem seit der Pandemie verstärkt zu spüren bekämen. Der Ruf nach Generika sei oftmals gross, aber der Schweizer Markt sei schlicht zu klein, um mehrere Anbieter zu tragen. Während zum Beispiel das aus Versorgungssicht essenzielle Diuretikum Aldactone in Deutschland durch zwanzig Zulassungsinhaber von Generika abgedeckt wird, findet man in der Schweiz nur das Original. Was passiert nun, wenn der Originalhersteller sich aufgrund des Preisdrucks entscheidet, die Produktion einzustellen und eine Versorgungsnotlage entsteht?

«Der Ruf nach Generika sei oftmals gross, aber der Schweizer Markt sei schlicht zu klein, um mehrere Anbieter zu tragen.»

Wer trägt die Verantwortung?

Je nach Nation gebe es unterschiedliche staatliche Strategien, um Engpässen entgegenzuwirken. Während Belgien und Österreich Export-Verbote aussprechen, sobald ein Wirkstoff auf die «Drug Shortage»-Liste gesetzt wird, droht in skandinavischen Ländern eine

Konventionalstrafe, wenn nicht geliefert werden kann. Im Anschluss an diese Beispiele zeigte Martinelli den anwesenden Delegierten auf, wie die Zuständigkeit während eines Engpasses in der Schweiz geregelt ist. Initial stellte er klar, dass nicht die Anzahl an fehlenden Medikamenten das Problem sei, sondern welche spezifischen Medikamente nicht lieferbar sind. Da der Bund laut dem Landesversorgungsgesetz für die Medikamentenbeschaffung im Krisenfall zuständig ist, sei es essenziell, zu definieren, welche Medikamente lebenswichtig seien und somit unter die Zuständigkeit des Bundes fallen würden. Die im Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung enthaltenen Definitionen von einer «schweren Mangellage» und der «Lebenswichtigkeit» von Medikamenten würden diesen Zweck nicht genügend erfüllen, da sie zu wenig konkret seien. Die Definition der amerikanischen Food and Drug Administration FDA sei zu bevorzugen, da sie konzise klarstelle, welche Arzneimittel als lebenswichtig zu erachten sind. Martinelli befürwortete die Erstellung einer breiten Liste an Wirkstoffen, die essenziell und lebenswichtig sind, sodass damit der Bund für die Verfügbarkeit der Wirkstoffe in die Mitverantwortung genommen werden könne. Dies betreffe alle relevanten Stellen wie beispielsweise Swissmedic für die Zulassung, das Bundesamt für Gesundheit für die Preisgestaltung und das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL. Die WHO habe eine solche Liste, aber diese sei auf Globalität ausgelegt und jedes Land verfüge über seine eigenen Bedürfnisse aufgrund der individuellen Gesundheitssysteme.

Da die Verantwortlichkeit für die Einfuhr von fehlenden Arzneimitteln aufgrund der Gesetzeslage

ausserhalb des Krisenfalls nicht klar geregelt sei, seien es oft die Leistungserbringenden an der Front, die die Probleme allein bewältigen müssen. Um dies zu vermeiden, wäre es gemäss Martinelli zielführend, wenn die Verantwortung im Falle von Engpässen bei den Kantonen zentralisiert werden könnte.

Auswirkungen auf die Versorgung

Sowohl Leistungserbringer im Spital wie auch diejenigen in der Arztpraxis oder der Apotheke sind heutzutage mit den Lieferengpässen konfrontiert. Dies erfordere gemäss Martinelli einen hohen Grad an Flexibilität und den Willen zur Improvisation. In der Akutversorgung würden sich Versorgungstörungen direkt auf die eingesetzten Therapiekonzepte auswirken. Oftmals wird laut Martinelli eine «second best» Alternative gewählt, was unter anderem dazu führte, dass im Jahr 2019 in einigen Kliniken auf ein Geburtseinleitungsmedikament für Kühe umgestellt werden musste, da die humanmedizinische Alternative nicht verfügbar war.

In der Behandlung von chronischen Krankheiten, die meistens von niedergelassenen Leistungserbringern durchgeführt wird, müsse oftmals während einer laufenden Therapie eine Alternative gefunden werden. Hier führe eine Versorgungsstörung zu grossem Mehraufwand, da eine bereits etablierte Behandlungsmethode unter Zeitdruck angepasst werden müsse. Der Verlust eines in der Therapie etablierten Medikaments führe zu neuen individuellen Beurteilungen, Therapieumstellungen und einer Neueinstellung; dies sei nicht nur kosten-, sondern auch zeitintensiv. Nichtsdestotrotz warnte Martinelli vor Hamsterkäufen, wenn sich Lieferengpässe abzeichnen. Dies beschleunige den Mangel nur, was die Versorgungssituation zusätzlich beeinträchtige. Idealerweise sollte Ruhe bewahrt und in der Zusammenarbeit zwischen Patientin/Patient und dem Leistungserbringenden eine Lösung gefunden werden.

Ausblick

Martinelli schloss sein Referat mit einem Fazit und offerierte einen Ausblick auf Verbesserungsansätze. Stand heute überliesse der Staat den Leistungserbringenden die Lösung der Probleme in der Arzneimittelversorgung. Obwohl gesetzliche Grundlagen existieren würden, wären diese nicht präzise genug, um die Verantwortung klar zu verorten. Als Resultat seien die Leistungserbringenden oft auch sich allein gestellt. Martinelli stellte klar, dass es zwingend eine Rollenklärung zwischen dem Bund und den Kantonen brauche, um zukünftig gegen die Lieferengpässe anzukämpfen. Es müsse klar dem Bund obliegen, die Führung zu übernehmen. Die Erarbeitung eines klaren Konzepts für gute Versorgung sei essenziell. Dazu betonte Martinelli die Rolle aller Leistungserbringenden im Gesundheitssystem. Nicht nur die Wirkstoffproduzenten, Pharmazeuten und Pharmazeutinnen, sondern auch die Ärzteschaft und Krankenversicherer müssen zusammenarbeiten, um die Arzneimittelversorgung künftig zu gewährleisten.

Diskussion

Im Anschluss an das Referat wurde eine Diskussion mit den anwesenden Delegierten eröffnet. Initial wurde in die Runde gefragt, wer nicht direkt von Lieferengpässen betroffen sei. Von den rund fünfzig anwesenden Fachpersonen im Gesundheitswesen hob keine einzige die Hand – alle sind vom Mangel betroffen. Auf die Frage, wie Martinelli die Entwicklung der Engpässe einschätze, deklarierte er, dass diese weiterbestehen würden. Er betonte, dass es seine Hoffnung sei, dass sich die Situation nicht noch mehr zuspitze.

Nach einigen weiteren Fragen, die die Abrechnung spezifischer Arzneimittel und die Legalität vom Vertrieb von importierten Medikamenten betrafen, blieb festzuhalten, dass die momentane Situation beunruhigend, aber nicht hoffnungslos ist. Durch gezielte politische Massnahmen und eine zielorientierte Zusammenarbeit von allen Playern im Gesundheitswesen kann die langfristige Arzneimittelversorgung in der Schweiz verbessert werden.

Für diejenigen, die sich politisch für die Verbesserung des Systems engagieren möchten, bot Martinelli die Möglichkeit zur Unterschrift der Initiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit» an. Weitere Informationen sind unter folgenden Links abrufbar:

www.versorgungsinitiative.ch
www.initiative-aprovisionnement.ch