



Parlamentarischer Vorstoss

Antwort des Regierungsrates

Vorstoss-Nr.: 246-2022
Vorstossart: Interpellation
Richtlinienmotion: ☐
Geschäftsnummer: 2022.RRGR.386

Eingereicht am: 28.11.2022

Fraktionsvorstoss: Nein
Kommissionsvorstoss: Nein
Eingereicht von: Walpoth (Bern, SP) (Sprecher/in)

Weitere Unterschriften: 0

Dringlichkeit verlangt: Ja
Dringlichkeit gewährt: Ja 01.12.2022

RRB-Nr.: 120/2023 vom 01. Februar 2023
Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Klassifizierung: Nicht klassifiziert

Arzneimittelversorgung im Kanton Bern

Das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) hat die Übersicht über Versorgungsengpässe bei lebenswichtigen Medikamenten. Meistens sind die Medikamente während ein paar Wochen auf der Liste – und diese Liste wird Jahr für Jahr länger. Die Versorgung mit Medikamenten kann nicht mehr in allen Fällen sichergestellt werden.

Derzeit gibt es keine nationale Datenbank, die einen systematischen Überblick über die gesamtschweizerische Versorgungslage bei allen Arzneimitteln und die Ursachen von Engpässen gibt. Generell nehmen die Zahl und der Schweregrad der Fälle von Arzneimittelengpässen in der Schweiz jedoch zu. Die Medien und die nationale Politik haben das Thema mehrfach aufgegriffen und verlangen nach Lösungen.

Betroffen sind verschiedene Medikamentengruppen. Die Ursachen für Versorgungsengpässe und -lücken mit Arzneimitteln liegen in erster Linie bei ökonomischen Gesetzmässigkeiten. Es braucht eine koordinierte Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen. Die Versorgungssicherheit muss als eigenständiges Kriterium angesehen werden, und es muss akzeptiert werden, dass Massnahmen, die das sicherstellen, auch etwas kosten. Es werden Massnahmen im nationalen Handlungsspielraum geprüft.

Der Regierungsrat wird um Beantwortung folgender Fragen gebeten:

1. Prüft der Kanton Bern, mit eigenen Reservelagern Versorgungsengpässe in seinen Spitälern erfolgreich zu überbrücken?
2. Prüft der Kanton Bern, Leistungserbringende (Spitäler) zu einer minimalen Lagerhaltung oder zu gemeinsamen Lagerbewirtschaftungen zu verpflichten?
3. Was macht der Kanton Bern sonst gegen die Versorgungsengpässe im Kanton? Eigene Medikamentenproduktion? Unterstützung Apotheken für die Produktion?

4. Was plant der Kanton Bern gegen Medikamentenengpässe in der Zukunft?
5. Wie ist der aktuelle Stand des Medikamentenengpasses im Kanton?
6. Ist eine kantonale Datenbank für die Versorgungslage bei allen Arzneimitteln geplant?

Begründung der Dringlichkeit: Es sind gemäss privater Datenbank momentan 800 Medikamente, die in der Schweiz fehlen.

Antwort des Regierungsrates

Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind ein globales Phänomen. Die Ursachen für Versorgungsengpässe sind komplex und nicht nur auf die Schweiz beschränkt. Der Pharmazeutische Dienst (PAD) des Gesundheitsamtes (GA) der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (GSI) hat sich im Kontext der vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) durchgeführten Analyse und dem erarbeiteten Bericht¹ und Massnahmenkatalog² zur Verbesserung der Versorgungssituation von Arzneimitteln bereits mit dem Thema Arzneimittelversorgung im Kanton Bern befasst. Der oben genannte 20-Punkte Massnahmenkatalog wird durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe vertieft geprüft und dem Bundesrat in den nächsten Monaten zum Entscheid vorgelegt werden.

Grundsätzlich ist der Kanton Bern bereit, die vom Bundesrat noch zu verabschiedenden Massnahmen für die Kantone zur Entschärfung von Versorgungsengpässen zu evaluieren und im Rahmen seiner personellen und ökonomischen Möglichkeiten umzusetzen.

Zu beachten ist dabei jedoch, dass die Hauptakteure im Bereich Arzneimittel, d.h. die pharmazeutische Industrie als Zulassungsinhaber und Hersteller, Swissmedic, das BAG und das BWL auf nationaler und nicht auf kantonaler Ebene agieren. Es ist daher sinnvoll, dass die Koordination der Sicherstellung der Versorgung mit Humanarzneimitteln auf Ebene des Bundes angesiedelt ist. Zudem sollten die bestehenden Versorgungsketten (Pharmaunternehmen – Pharmagrosshandel – öffentliche Apotheke / Spitalapotheker – Patient bzw. Direktbelieferung Pharmaunternehmen – Spitalapotheker – Patient) nicht nur für die Grundversorgung, sondern auch bei Versorgungsengpässen genutzt werden.

Zu den Fragen an den Kanton Bern nimmt der Regierungsrat wie folgt Stellung:

Zu Frage 1

Für Heilmittel obliegt dem BWL auf nationaler Ebene zusammen mit der Helvecura Genossenschaft die Organisation der Pflichtlagerhaltung. Der Kanton Bern verfügt im Gegensatz zum Kanton Zürich über keine eigene Kantonsapotheker als Herstell- und Logistikbetrieb für die Grund- und Krisenversorgung mit Arzneimitteln und mit abrufbaren Lagern zur Versorgung der Spitäler. Der Buchwert der Kantonsapotheker Zürich (KAZ) beträgt rund 51,5 Millionen Franken und sie beschäftigt rund 145 Mitarbeitende³.

¹ Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen, Bericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 1. Februar 2022 (inklusive redaktionelle Anpassungen vom 01.06.2022)

² Insgesamt werden 20 zu prüfende Massnahmen in den folgenden fünf Handlungsfeldern vorgeschlagen:

Monitoring und Analyse von Versorgungsstörungen, Rollen der unterschiedlichen Akteure, Nationale Massnahmen (in den Bereichen Lagerhaltung von lebenswichtigen Arzneimitteln, Marktzugang für lebenswichtige Arzneimittel, Anreize für Hersteller lebenswichtiger Arzneimittel und Eigenbeschaffung/-herstellung lebenswichtiger Arzneimittel durch den Bund), Internationale Vernetzung, Strategie für die Impfstoffversorgung.

³ Buchwert per 31.12.2018 (Quelle: Regierungsratsbeschluss Nr. 845/2019 Kanton Zürich). Seit Eröffnung im Jahr 2018 ist das Ergebnis der KAZ negativ (2021: minus CHF 6.9 Mio, vgl. Jahresberichte KAZ), daher soll die KAZ gemäss Regierungsratsbeschluss verselbstständigt werden und an das Universitätsspital Zürich verkauft werden.

Zu Frage 2

Der Kanton schreibt den Leistungserbringern keine Pflichtlager für Arzneimittel vor. Er stützt sich auf die Pflichtlager, welche im Auftrag des Bundes (BWL) auf Basis des Landesversorgungsgesetzes und der zugehörigen Verordnung bestehen. Die Leistungserbringer haben ein inhärentes Interesse, eine der Versorgungssituation angepasste Lagerhaltung zur Erfüllung ihres Auftrages zu etablieren. Eine Verpflichtung zu einer gemeinsamen Lagerbewirtschaftung der Spitäler im Kanton Bern ist aus Komplexitätsgründen nicht vorgesehen und nicht umsetzbar.

Zu Frage 3

Die Leistungserbringer können die pharmazeutische Versorgung mit zusätzlichen Aufwänden sicherstellen. Der Kanton verfügt über keine eigene Kantonsapothek mit Herstellungsbewilligung für die Arzneimittelproduktion (siehe Antwort 1). Relevante Akteure auf kantonaler Ebene für die Bevorratung sind daher die Spitäler, die öffentlichen Apotheken, die selbstdispensierenden Ärzte und Pflegeheime mit Privatapotheken. Zudem existiert unter der Leitung des Kantonsapothekers eine Taskforce Heilmittel, die auch Arzneimittelversorgungsengpässe thematisiert. In dieser Taskforce sind die Chefapotheker der Spitäler sowie der Apothekerverband und die Aertztesgesellschaft des Kantons Bern (BEKAG) vertreten. Gemäss Artikel 9a-d des Heilmittelgesetzes sind öffentliche Apotheken und Spitalapotheken berechtigt, Arzneimittel (Formula magistralis, etc.) herzustellen. Eine eigene Arzneimittelproduktion durch den Kanton Bern ist nicht vorgesehen.

Zu Frage 4

Der Kanton steht in einem regelmässigen Kontakt mit den Leistungserbringern. Das Thema Arzneimittelengpässe ist ein Standardtraktandum. Die meisten Apotheken verfügen über eine Bewilligung des Kantons für die Eigenherstellung oder für die Vergabe von Lohnaufträgen. Der Kanton klärt Fragestellungen von Leistungserbringern im Zusammenhang mit Artikel 49 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) (z.B. betreffend Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen) rasch, mit dem Ziel, Versorgungsstörungen vorzubeugen.

Zu Frage 5

Die Daten zu Versorgungsengpässen werden national durch das BWL und auf privater Basis erhoben. Eine gesonderte Erhebung für den Kanton Bern erfolgt nicht. Aktuell sind gemäss der privaten Datenbank drugshortage.ch insgesamt 321 Wirkstoffe (663 Produkte, 833 Packungen, Stand 06.12.2022) in der Schweiz nicht lieferbar.

Zu Frage 6

Nein. Es sollte national nur ein einziges, für alle Zulassungsinhaber verbindliches transparentes Register zu den Vertriebsbeschränkungen geführt werden, vorzugsweise vom BWL. Derzeit listet die private Website www.drugshortage.ch alle Versorgungsengpässe bei Medikamenten auf, soweit diese von den Zulassungsinhabern gemeldet werden, während die Meldestelle Heilmittel des BWL nur Versorgungsstörungen bei als lebenswichtig geltenden Medikamenten sammelt. In dieser neuen nationalen Datenbank sollten alle Medikamente der Spezialitätenliste (SL) sowie alle zugelassenen rezeptpflichtigen Arzneimittel erfasst werden. Gleichzeitig soll von den Zulassungsinhabern auch verpflichtend angezeigt werden, ob es sich bei den Engpässen um ein Distributionsproblem, einen Marktrückzug oder eine zeitlich begrenzte oder unbegrenzte Nichtverfügbarkeit handelt.

Zusammenfassend lässt sich vermerken, dass das Problem der Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln als ein globales und nationales Problem auf Ebene Bund (BAG, BWL, Swiss-medic) betrachtet werden muss und Massnahmen auf der Ebene der einzelnen Kantone nur bedingt sinnvoll sind.

Verteiler

– Grosser Rat