



## Faktenblatt

---

Datum:

30. Mai 2012

---

## Versorgungsengpässe Arzneimittel

Die Schweiz verfügt im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte über eine leistungsfähige Industrie und ein gut ausgebautes Vertriebs- und Abgabesystem. Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), welches die gesundheitspolizeilichen Rahmenbedingungen setzt, ist 2002 in Kraft getreten und entspricht internationalen Standards. Das staatliche Marktzutritts- und Überwachungssystem stellt die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der in der Schweiz eingesetzten Heilmittel sicher. Es leistet einen wesentlichen Beitrag zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier in der Schweiz. All diese Faktoren ermöglichen den Patientinnen und Patienten einen gesicherten Zugang zu ca. 7'000 Humanarzneimitteln und 400'000 Medizinprodukten.

Dennoch ist diese insgesamt qualitativ hochstehende Versorgung der Bevölkerung bei einzelnen Arzneimittelgruppen vorübergehend oder manchmal auch längerfristig gefährdet. Dieses Phänomen ist weltweit zu beobachten. Die Ursachen dafür sind vielfältig und komplex. Herstellungsprobleme können zu Chargenrückrufen und damit zu kurzfristigen Lieferengpässen führen. Längerfristige Versorgungslücken entstehen oft durch die Einstellung der Produktion aus Rentabilitätsüberlegungen seitens der Industrie. Eine Verpflichtung, Arzneimittel am Markt anbieten zu müssen, besteht nicht.

Regelmässig evaluiert der Bund zusammen mit den Kantonen, in deren Verantwortung die Sicherstellung der Versorgung gilt, die Versorgungslage.

Eine solche Analyse führte 2006 dazu, dass im Zuge der vorgezogenen Teilrevision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) die Möglichkeiten für die Spitäler und Apotheken, die Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln sicherzustellen, nachhaltig verbessert worden sind. Namentlich wurden die Voraussetzungen für die Herstellung von Arzneimitteln in den Spitälern den Bedürfnissen der Praxis angepasst sowie die Importmöglichkeiten erleichtert. Gleichzeitig wurde eine Meldepflicht für den Zulassungsinhaber eingeführt, sobald er ein Produkt vom Markt zurückzieht.

Aufgrund der unbefriedigenden Situation bei den Kinderarzneimitteln sowie den politischen Forderungen aus Kreisen der Komplementärmedizin entschied der Bundesrat 2008, im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) die Zulassung von Komplementärarzneimitteln zu vereinfachen und den Zugang zu kindergerechten Arzneimitteln substantiell zu verbessern. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) geht davon aus, dass diese Massnahmen die Versorgungssituation in der Pädiatrie verbessern und den Heilmittelschatz der Komplementärmedizin bewahren werden.

Das BAG prüft gegenwärtig die Versorgungslage mit Partnern der Bundesverwaltung sowie mit Vollzugsbehörden aus Bund und Kantonen. Dabei werden unter anderen auch externe Experten aus dem Spitalbereich angehört. Ziel ist es, sich einen Überblick über die unterschiedlichen Ursachen der Versorgungsengpässe zu verschaffen und möglichst rasch künftige Stossrichtungen festzulegen um auf geeigneter Ebene Massnahmen einzuleiten