

→ Positionspapier Versorgungssicherheit im Gesundheitswesen

DIE ROLLE DER WIRTSCHAFT BEI DER VERBESSERUNG DER RESILIENZ IST ENTSCHEIDEND. DIES GILT INSBESONDERE FÜR DIE VERSORGUNG MIT MEDIZINISCHEN GÜTERN. DAS MOTTO LAUTET: «DIE WIRTSCHAFT KANN» STATT «DER STAAT MUSS». DIE WIRTSCHAFT IST JEDOCH AUF GUTE RAHMENBEDINGUNGEN ANGEWIESEN, DIE INNOVATIONEN ERMÖGLICHEN, GEISTIGES EIGENTUM SCHÜTZEN, DEN MARKTZUGANG VERBESSERN UND MÄRKTE GENERELL STÄRKEN. ATTRAKTIVE RAHMENBEDINGUNGEN, WELCHE DEN PRODUKTIONS- UND FORSCHUNGSSTANDORT STÄRKT, SIND DIE BESTE KRISENVORSORGE.

Das Wichtigste in Kürze

- **Versorgungsengpässe im Gesundheitswesen:** Die Schweiz ist zunehmend von globalen Lieferketten abhängig, insbesondere bei Arzneimitteln und Medizinprodukten. Hoher Preisdruck, protektionistische Tendenzen und regulatorische Hürden verschärfen das Problem.
- **Teilrevision des Landesversorgungsgesetzes:** Die Revision soll die wirtschaftliche Landesversorgung modernisieren und die Organisation teils professionalisieren. Ziel ist es, Versorgungsprobleme effektiver zu erkennen und zu bewältigen.
- **Massnahmen zur Versorgungssicherheit:** Offene Märkte, bessere Handelsabkommen, vereinfachte Zulassungsverfahren, moderate Pflichtlagerhaltung und grenzüberschreitende Harmonisierung von Regularien.
- **Forderung der Wirtschaft:** Die Verantwortung für die Versorgung liegt primär bei der Wirtschaft, während der Staat nur subsidiär eingreifen sollte. Staatliche Preisfestsetzungen und übermässige Regulierung könnten Engpässe verschärfen.

Ausgangslage

Die Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen ist gemäss Artikel 102 der Bundesverfassung (BV; SR 101) in erster Linie Aufgabe der Wirtschaft. Der Bund stellt die Versorgung des Landes sicher für den Fall machtpolitischer oder kriegerischer Bedrohungen sowie in schweren Mangellagen, denen die Wirtschaft nicht selbst zu begegnen vermag. Die Bundesverfassung verpflichtet den Bund ausserdem zur Vorsorge.

KONTAKT

FRIDOLIN MARTY

Leiter Gesundheitspolitik

fridolin.marty@economiesuisse.ch

Die Vernehmlassung zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die Landesversorgung (LVG) dauerte bis Ende März 2024. Ziel der Teilrevision ist eine modernisierte Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL). Die WL hat in der Vergangenheit im Milizsystem sehr gute Arbeit geleistet. Eine gewisse Professionalisierung der Organisation ist jedoch sinnvoll. Die Bedrohungslage hat sich in letzter Zeit verschärft und die Versorgungsketten sind durch eine zunehmend protektionistische Politik verletzlicher geworden. Zudem hat der Kostendruck dazu geführt, dass die Produktion in einigen Bereichen zentralisiert und aus Europa verlagert wurde. So sind die Unternehmen bei der Beschaffung bestimmter Produkte stark von China und Indien abhängig. Besonders deutlich zeigt sich dies bei den Versorgungsempässen im Pharmabereich.

Der Bundesrat wird im Sommer einen Versorgungsbericht vorlegen. Gleichzeitig läuft die Sammelfrist für die eidgenössische Volksinitiative 'Ja zur sicheren medizinischen Versorgung'. economiesuisse wird zu beiden Themen Stellung nehmen, sobald sie spruchreif sind.

Die Initiative 'Ja zur sicheren medizinischen Versorgung' verlangt vom Bund die notwendigen Rahmenbedingungen zu schaffen, um Versorgungsempässe bei wichtigen Heilmitteln und anderen wichtigen medizinischen Gütern zu verhindern. Dazu soll der Bund:

- die Forschung, Entwicklung und Produktion wichtiger Heilmittel in der Schweiz fördern;
- dafür sorgen, dass gegen eine angemessene Abgeltung an die beauftragten Unternehmen ausreichende Vorräte an wichtigen Heilmitteln und anderen wichtigen medizinischen Gütern sowie deren Ausgangsmaterialien in hoher Qualität gehalten und bewirtschaftet werden;
- in Zusammenarbeit mit dem Ausland zuverlässige Lieferketten für unentbehrliche Arzneimittel und andere wichtige medizinische Güter sicherstellen;
- die geordnete und nachhaltige Verteilung wichtiger Heilmittel in allen Landesteilen sicherstellen;
- die dezentrale Abgabe wichtiger Heilmittel einschliesslich der fachlichen Beratung und Betreuung sicherstellen.

Bei all diesen Aufgaben kann der Bund jedoch nur in Notsituationen als Lieferant von Gütern oder Dienstleistungen auftreten.

Im Gesundheitswesen handelt es sich oft um zeitkritische Güter und Dienstleistungen. Deshalb ist es in diesem Bereich besonders wichtig, mögliche Versorgungsempässe präventiv zu verringern. Das Positionspapier zeigt mögliche Lösungsansätze auf, wie Versorgungsprobleme minimiert werden können. Dabei ist auch zu unterscheiden zwischen tatsächlichen Versorgungsempässen und der vorübergehenden Lieferengpässen, welche durch Substitution von Produkten, also dem Austausch von Heilmitteln durch Ersatzprodukte mit gleicher Darreichungsform und Wirkung, überbrückbar sind. Risikobasierte und verhältnismässige Interventionen sind sinnvoll, da sie die Wirtschaftsfreiheit nicht zu stark einschränken.

Einschätzung der Versorgungsproblematik

economiesuisse nimmt Versorgungsempässe, insbesondere bei der Güterversorgung in Krisenzeiten, ernst. Diese kann aus Sicht der Wirtschaft am besten durch offene Märkte mit Schutz des geistigen Eigentums sichergestellt werden. Es besteht auch ein enger Zusammenhang zwischen der Zunahme des Welthandelsvolumens und der Zunahme der verfügbaren Produktpalette. Je attraktiver die Märkte, desto geringer die Knappheit in einer Volkswirtschaft. Wichtig ist auch die Betrachtung der gesamten Wertschöpfungskette. Wird nur das Endprodukt betrachtet, kann die Abhängigkeit vom Ausland nicht ausreichend beurteilt werden.

Was sind Versorgungsengpässe?

Das Landesversorgungsgesetz (LVG) spricht von schweren Mangellagen und definiert diese als «eine erhebliche Gefährdung der wirtschaftlichen Landesversorgung mit unmittelbar drohendem erheblichem volkswirtschaftlichem Schaden oder eine erhebliche Störung der wirtschaftlichen Landesversorgung». Die Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel - eine untergeordnete Verordnung zum LVG - definiert Arzneimittel als meldepflichtig, wenn (absehbare) Lieferengpässe oder (geplante) Lieferunterbrüche bestehen, die (voraussichtlich) länger als 14 Tage dauern.

Als Versorgungsengpässe im Produktbereich werden in dem Papier alle Stufen von Engpässen zwischen schwerwiegenden Lieferengpässen und Lieferunterbrechungen von mehr als 14 Tagen verstanden.

Personelle Versorgungsengpässe, z. B. aufgrund von Fachkräftemangel, unzureichenden Ausbildungsplätzen oder Zulassungsbeschränkungen, betreffen die Gesundheitspolitik und werden in diesem Papier nicht behandelt.

Auch Engpässe aufgrund innovationshemmender Politiken, die zur Nicht-Registrierung von Produkten führen, werden hier nicht behandelt. Die beiden letztgenannten Arten von Versorgungsengpässen sind nicht zu unterschätzen, müssen aber im Rahmen einer guten Regulierungspraxis im Gesundheitswesen vermieden werden.

Grundsätzlich kann die Industrie ihre Kapazitäten flexibel anpassen. Dennoch beobachten wir Versorgungsengpässe, insbesondere bei gewissen Medikamenten. Als Gegenmassnahme wird eine Rückverlagerung der Produktion dieser Produkte in die Schweiz diskutiert. Dafür müssen aber die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen stimmen. Andernfalls verursachen zusätzliche Kapazitäten, z.B. im Generikabereich, volkswirtschaftliche Kosten in der Schweiz. Die Generikaproduktion wurde im Rahmen der internationalen Arbeitsteilung in Regionen mit komparativen Vorteilen verlagert. Eine Rückverlagerung wäre mit industriepolitischen Interventionen zwar theoretisch möglich, aber nicht effizient und letztlich wohl illusorisch. Und die Versorgungssicherheit würde sich nur verbessern, wenn auch die Lieferketten für die Generikaproduktion diversifiziert würden.

Beispiel Medikamente

Wie andere Länder ist auch die Schweiz zunehmend mit Engpässen in der Arzneimittelversorgung konfrontiert. Eine der Hauptursachen ist der starke Preisdruck durch staatliche Preissenkungen, der dazu führt, dass einzelne Produkte nicht mehr rentabel hergestellt und vertrieben werden können. Als Folge wird die Inlandproduktion bzw. das Angebot auf dem Inlandmarkt eingestellt. Dies führt im Allgemeinen zu einer Konsolidierung der Produktion und im Besonderen zu einer Reduktion der Anbieter. In der Folge nimmt die Vielfalt der Versorgungsketten ab, was die Versorgungssicherheit beeinträchtigen kann.

Um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, bestehen Massnahmen wie ein Meldesystem für kritische Arzneimittel und die Einrichtung von Pflichtlagern für bestimmte Produkte. Die Kosten dieser zusätzlichen Leistungen werfen jedoch die Frage nach der Finanzierung auf. Vorsorgeleistungen sollten als eigenständige „Dienstleistung“ gesondert abgegolten werden, die Pflichtlager für Medikamente sollen analog anderer Pflichtlager finanziert werden.

Ohne Berücksichtigung der Versorgungssituation verschärft eine staatliche Preisfestsetzung bei einzelnen Produkten die Engpässe. Auch die dreijährige Überprüfung mit anschliessender Preissenkung kann in solchen Fällen kontraproduktiv sein, da sie nur in eine Richtung geht und jedes Jahr zu Preissenkungen führt. So wurden in den letzten 23 Jahren 1.5 Milliarden pro Jahr aus dem System genommen und dies bei einem Gesamtumsatz in der

Spezialitätenliste von 6.5 Milliarden. Versorgungskritische Produkte sollten daher von der dreijährigen Überprüfung ausgenommen werden. Preiserhöhungsverfahren wären für besonders versorgungskritische Arzneimittel geeignet, die Versorgungssituation zu verbessern.

Auch die Aufhebung des Territorialitätsprinzips ist zur Bekämpfung von Versorgungsengpässen keine zielgerichtete Lösung. Sie kann zu Engpässen bei Produkten mit kleinen Mengen und tiefen Preisen führen, da das Produktportfolio einer Schweizer Filiale um die Produkte mit grossen Volumen geschwächt würde. Diese würden dann durch Parallelimporte aus anderen Ländern geliefert. Die kleinvolumigen Produkte hingegen müssten aus dem Markt genommen werden, da sie aufgrund der dreijährigen Preissenkungen oft nicht selbsttragend sind.

Vereinfachte Zulassungsverfahren, eine schnellere Marktzulassung (Swiss-med) sowie OKP-Zulassung (BAG) tragen hingegen dazu bei, die generelle Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu erhöhen und damit die Wahrscheinlichkeit von Versorgungsengpässen zu verringern.

Insgesamt besteht die Herausforderung darin, eine ausgewogene Politik zu verfolgen, die einerseits die Kosten im Gesundheitswesen eindämmt und andererseits einen angemessenen Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln sicherstellt.

Beispiel Medizinprodukte

Das Landesversorgungsgesetz qualifiziert nicht nur Arzneimittel, sondern Heilmittel (d.h. Arzneimittel und Medizinprodukte) als lebenswichtige Güter. Im Bereich der Medizinprodukte hat die neue Europäische Medizinprodukteverordnung MDR negative Auswirkungen auf die Patientenversorgung. Der Vorgang der nach der MDR notwendigen Rezertifizierung von Medizinprodukten ist nach wie vor nicht abgeschlossen und die Markteinführung von neuen Produkten in der EU verzögert sich über mehrere Jahre. Weitere gewichtige Folgen sind die Ausdünnung des verfügbaren Produktportfolios - insbesondere auch im Bereich der Nischenprodukte - sowie ein empfindlicher Rückgang von Innovationen in ganz Europa. Hinzu kommt, dass viele Unternehmen, auch Schweizer Firmen, heute für die erstmalige Markteinführung ihrer innovativen Produkte über eine Zulassung durch die U.S. amerikanische Food & Drug Administration FDA vorgehen. Auch diese Medizinprodukte stehen der Schweizer Bevölkerung nicht oder bestenfalls Jahre später zur Verfügung. Eine Situation, die mit einer raschen Umsetzung des parlamentarischen Auftrags basierend auf Motion Müller (20.3211) zugunsten der Schweizer Bevölkerung im Sinne der Stärkung der Versorgungssicherheit und des Innovationsstandortes geändert werden könnte. Die Motion Müller verlangt vom Bundesrat, das nationale Recht so anzupassen, dass in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme zugelassen werden können. Es ist somit ein Auftrag zur raschen und pragmatischen Umsetzung zur Stärkung der Versorgungssicherheit bei den Medizinprodukten. Der Ball liegt seit November 2022 bei den Behörden.

Gute Regulierungspraxis

In der heutigen arbeitsteiligen Gesellschaft sind wir auch auf das Ausland angewiesen. Generell lässt sich durch gute Regulierung viel verbessern. Denn manche Probleme sind hausgemacht. Exportbeschränkungen, wie sie im Zusammenhang mit der Pandemie diskutiert wurden, schwächen die Resilienz der Güterversorgung, statt sie zu verbessern. Aufgrund von Skaleneffekten steigt die heimische Produktion auch bei Exportrestriktionen nicht stark. Ein niedrigeres Produktionsniveau würde dann kaum zusätzliche Ressourcen freisetzen.

Auch bürokratische Hürden verschärfen das Versorgungsproblem. Staatliche Hürden für die Produktion von Gütern und Vorleistungen müssen daher abgebaut werden. Eine hohe Regulierungsdichte kann zu einer Regulierungsspirale führen, wenn Fehlentwicklungen mit zusätzlichen Regulierungen bekämpft werden.

Generell darf die Dynamik des Marktes nicht ausser Acht gelassen werden. Regulierungen können funktionierende Steuerungsmechanismen aushebeln oder Gegenreaktionen auslösen, welche die Auswirkungen der staatlichen Eingriffe zu vermeiden suchen. Ein Beispiel sind Preissenkungen, die in Einzelfällen zu einem Rückzug aus dem Schweizer Markt und damit zu Versorgungsengpässen führen können.

Attraktive Rahmenbedingungen für einen starken Forschungs- und Produktionsstandort unterstützen eine gute Versorgung.

Massnahmen zur Stärkung der systemischen Resilienz

Nachfolgende Massnahmen sind zu prüfen, um die Versorgungsproblematik zu entschärfen:

- Es braucht auf internationaler Ebene verschiedene Massnahmen:
 1. Stärkung von offenen Märkten mit Hilfe der WTO und der Weiterentwicklung der multilateralen Handelsregeln.
 2. Bessere Ausschöpfung des Potenzials von Freihandelsabkommen.
 3. Erhaltung und Weiterentwicklung des bilateralen Weges mit der EU und insbesondere Aktualisierung des Mutual Recognition Agreements MRA für Medizinprodukte.
 4. Zusammenarbeit mit anderen Ländern, d.h. proaktive Sicherstellung der Versorgung in Krisenzeiten durch zwischenstaatliche Verträge.
 5. Weiterentwicklung des Marktzugangs: Verbesserung bestehender Abkommen mit den Ländern, in denen die grössten Handelsgewinne zu erwarten sind.
 6. Prüfung von internationalen Abkommen, um die Schweiz in multinationale Massnahmen zur Arzneimittelversorgung einzubinden.
- Stärkung von offenen Märkten bei Produkten mit leichter bis moderater Regulierung. In stark regulierten Märkten (z.B. Arzneimittel, Medizinprodukte etc.) sollte der Marktzugang über attraktive Rahmenbedingungen (Zulassung und Vergütung) verbessert werden.
- Anreize zur Diversifizierung globaler Lieferketten durch grenzüberschreitende Harmonisierung von Konformitätsanforderungen.
- Versorgungssicherheit durch moderate Pflichtlagerhaltung bei ausgewählten, als lebenswichtig eingestuften Heilmitteln gewährleisten. Bei der Pflichtlagerhaltung besteht zudem das Problem, dass die Kosten nicht auf die Konsumentinnen und Konsumenten überwältigt werden können, da in diesen Bereichen administrierte Preise bestehen. Die Abgeltung der Lagerhaltungskosten soll deshalb durch den Bund erfolgen. Ziel muss es sein, dass nicht die Industrie, sondern die Steuerzahlerinnen und Steuerzahler, allenfalls die Konsumentinnen und Konsumenten, für diese Leistungen aufkommen müssen, wie dies bei anderen Gütern ebenfalls der Fall ist
- Vorgaben für Pufferlager entlang der gesamten Distributionskette (Grossisten, Apotheken, Spitäler, Ärzteschaft) sind zu prüfen.
- Förderung des standardisierten digitalen Informationsaustausches im internationalen Handel.
- Kontinuierlicher Ausbau der Meldepflicht muss mit einem vom Bund finanzierten automatisierten Meldesystem einhergehen.

Fazit

Die Rolle der Wirtschaft bei der Verbesserung der Resilienz ist entscheidend. Dies gilt insbesondere für die Versorgung mit medizinischen Gütern. Das Motto lautet: «Die Wirtschaft kann» statt «Der Staat muss». Die Wirtschaft ist jedoch auf gute Rahmenbedingungen angewiesen, die Innovationen ermöglichen, geistiges Eigentum schützen, den Marktzugang verbessern und Märkte generell stärken. Attraktive Rahmenbedingungen, welche den Produktions- und Forschungsstandort stärkt, sind die beste Krisenvorsorge.

Empfehlungen der Wirtschaft

- Die Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen ist in erster Linie Aufgabe der Wirtschaft. Erst subsidiär sollen staatliche Massnahmen ergriffen werden.
- Gute Regulierungspraxis, d.h. Bürokratie abbauen, Marktdynamik nicht sabotieren durch unsachgerechte Mengenbeschränkungen und Preisfestsetzungen.
- Freihandel fördern.
- Marktzugänge verbessern.
- Grenzüberschreitende Harmonisierung von Konformitätsanforderungen.
- Einbindung der Schweiz in internationalen Abkommen, welche die Versorgungssicherheit erhöhen.
- Moderate Pflichtlagerhaltung mit gesicherter Finanzierung.
- Förderung des elektronischen Handels.
- Rasche Umsetzung der Motion Müller (20.3211).