



Regierungsrat

Luzern, 20. April 2021

ANTWORT AUF ANFRAGE

A 428

Nummer: A 428
Protokoll-Nr.: 466
Eröffnet: 30.11.2020 / Gesundheits- und Sozialdepartement

Anfrage Lang Barbara und Mit. über den Zusammenhang mit Versorgungsengpässen von Tierarzneimitteln und deren Folgen

Zu Frage 1: Auf der Website des BAG heisst es, dass Versorgungsengpässe dem Kanton gemeldet werden sollen. Wie ist die Vorgehensweise bei solchen Meldungen?

Der Kanton bzw. die dafür zuständigen kantonalen Vollzugsstellen sind nicht der direkte Ansprechpartner für solche Meldungen. Aktuell teilen die Vertriebsfirmen (Zulassungsinhaberinnen) mit, wenn sich ein Versorgungsengpass abzeichnet. Die ersten, die davon erfahren, sind in der Regel die Ärztinnen und Ärzte bzw. die Tierärztinnen und Tierärzte. Im Bereich der Humanarzneimittel existiert eine vom Bund finanzierte Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (mit abschliessender Liste der betroffenen Humanarzneimittel in der entsprechenden Verordnung). Die Meldestelle sammelt die Daten, macht Auswertungen dazu, untersucht und analysiert die Gründe für den Versorgungsengpass und unterstützt die Gesundheitsbehörden sowie die Anwenderinnen und Anwender (Ärztinnen/Ärzte) bei der Suche nach Alternativen (vergleichbare Präparate, Importe aus dem Ausland). Die Meldepflicht liegt bei den Zulassungsinhaberinnen.

Für den veterinärmedizinischen Bereich existiert keine solche gesetzliche Grundlage. Momentan führt das Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie auf dem Tierarzneimittelkompendium (Webseite) eine dynamische Liste mit den Präparaten, welche aktuell nicht lieferbar sind. Es besteht eine Abmachung mit den Zulassungsinhaberinnen, welche diese Meldungen entsprechend weiterleiten. Für die Unterstützung der Anwenderinnen und Anwender (Tierärztinnen/Tierärzte) steht in erster Linie die Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte zur Verfügung, welche einen Fachausschuss Tierarzneimittel betreibt, sowie auch deren Fachsektionen (Wiederkäuer, Schweine, Pferde, Kleintiere). Die kantonalen Veterinärdienste verfügen z.T. ebenfalls über Fachspezialistinnen und -spezialisten, die hier Hilfe bieten können. Dies ist beim Veterinärdienst des Kantons Luzern der Fall. Einen direkten Einfluss auf den Versorgungsengpass als solchen können aber weder die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel noch die erwähnten Organisationen oder Personen im Bereich Tierarzneimittel nehmen.

Zu Frage 2: Wie sind die Aufgaben zwischen Bund und Kantonen verteilt?

Wie oben beschrieben haben die Kantone keine gesetzlich festgeschriebenen Aufgaben im Bereich Versorgungsengpässe zu übernehmen. Die Kantone überprüfen lediglich, ob allenfalls im Rahmen mit Versorgungsengpässen getätigte Importe korrekt erfolgt sind. Bei Nutztieren ist der Import von Tierarzneimitteln aktuell sowieso nur mit einer Sonderbewilligung,

welche durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic), oder bei Impfstoffen, durch das Institut für Virologie und Immunologie (IVI) erteilt wird, zulässig.

Zu Frage 3: Sind die Gründe für die Versorgungsengpässe in der Human- und der Veterinärmedizin die gleichen?

Die Gründe für die Versorgungsengpässe sind in der Human- und der Veterinärmedizin die gleichen. Die Situation in der Veterinärmedizin ist noch etwas akzentuierter, weil der Absatzmarkt für Tierarzneimittel viel kleiner ist als derjenige für Humanarzneimittel und deshalb der wirtschaftliche Anreiz geringer ist, für Tierarzneimittel eine Zulassung zu beantragen. In jüngster Vergangenheit sind vor allem Lieferengpässe bei den Rohstoffen für die Human- und Tierarzneimittel für das Fehlen von Präparaten verantwortlich. Auch der Rohstoffbezug beschränkt sich je länger je mehr weltweit auf ein paar wenige Länder (insb. China) und ist deshalb zunehmend anfällig für globale Ausfälle.

Zu Frage 4: Wie ist die Priorisierung der Medikamentenversorgung dieser beiden Gruppen?

Die Versorgungssicherheit für Humanarzneimittel steht vor jener für Tierarzneimittel. In den letzten Jahren wurde jedoch erkannt, dass die Versorgungssicherheit für Tierarzneimittel nicht vernachlässigt werden darf. Deshalb wurden die entsprechenden gesetzlichen Grundlagen des Bundes (Verordnungen über die Pflichtlagerhaltung) 2017 bzw. 2019 überarbeitet. Seither gibt es auch eine offizielle Pflichtlagerhaltung für eine Reihe von Tierarzneimitteln. Diese Liste beschränkt sich aktuell aber auf gut 20 Wirkstoffe von Präparaten, welche zur Behandlung von Infektionen (Antiinfektiva) zugelassen sind. Impfstoffe aus dem Bereich Veterinärmedizin sind darin bisher nicht aufgeführt.

Zu Frage 5: Was macht die Regierung, damit in diesem konkreten Fall das Tierarzneimittel von der zuständigen Bewilligungsbehörde freigegeben wird?

Die Kompetenzen und Verantwortlichkeiten bei der Zulassung liegen alleine bei der Swissmedic oder beim IVI. Falls von Tierärztinnen oder Tierärzten bzw. von Tierhalterinnen oder Tierhaltern kontaktiert, nimmt der Kanton Luzern aber Einfluss via seine Partner, wie z.B. das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, die Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte, die Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte, oder auch direkt bei den Zulassungsinhaberinnen. Es wird abgeklärt, weshalb ein Präparat nicht mehr lieferbar ist und überprüft, ob in irgendeiner Weise Unterstützung geleistet werden kann. In Einzelfällen können so Lösungen oder Ersatzlösungen gefunden werden, meist besteht aber keine Interventionsmöglichkeit.

Bei den konkret erwähnten Fällen wurde der kantonale Veterinärdienst nicht involviert. Gemäss Abklärungen war die Lieferbarkeit beim Rispoval-Impfstoff infolge der Auswirkungen von COVID-19 eingeschränkt, bei Locatim (orale Lösung und Injektionspräparat) musste die Zulassung im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frequenz erneuert werden, wobei das bestehende Lager leider ausverkauft war, bevor die erneute Zulassung abgeschlossen werden konnte. Die entsprechenden Präparate sind mittlerweile wieder verfügbar.

Zu Frage 6: Inwiefern ist der Kanton Luzern von diesen Engpässen betroffen? Wie kann sich die Regierung langfristig für die Vermeidung solcher Probleme einsetzen?

Der Kanton Luzern ist in gleicher Weise betroffen, wie alle anderen Kantone. Es gibt leider immer wieder Versorgungsengpässe, bei denen keine Alternativen vorhanden sind, die Anzahl solcher Fälle hat in den letzten Jahren zugenommen. Dazu kommt die Problematik,

dass altgediente Tierarzneimittel vom Markt verschwinden, weil die Zulassungsinhaberin, in der Regel aus ökonomischen Gründen, auf eine Erneuerung der Zulassung verzichtet. Die Regierung kann sich nur in Zusammenarbeit mit anderen Kantonen und den zuständigen Bundesbehörden für die Vermeidung solcher Probleme einsetzen, indem Rahmenbedingungen geschaffen werden, die einerseits die Hürden für die Zulassung eines Präparates in der Schweiz so niedrig wie möglich halten, und andererseits möglichst viel Spielraum für Alternativen bei Versorgungsengpässen bieten. Siehe auch Antwort auf Frage 7

Zu Frage 7: Viele Bauern gehen respektvoll mit Tier, Natur und Lebensraum um und schützen diese nach bestem Wissen und Gewissen. Wie soll der Einsatz von Antibiotika reduziert werden, wenn uns Alternativen verwehrt werden?

Seit mehr als 10 Jahren wurde in verschiedenen Revisionen der Heilmittelgesetzgebung versucht, die Rahmenbedingungen für neue Zulassungen und den Spielraum für Alternativen bei Versorgungsengpässen zu erweitern. Zwar konnten diese Rahmenbedingungen verbessert werden, der aktuelle Stand reicht aber noch nicht aus. Deshalb soll im Rahmen einer Revision der Tierarzneimittelverordnung mit entsprechenden Anpassungen die Versorgung mit Tierarzneimitteln verbessert werden. Die Vernehmlassung dazu wurde am 25. März 2021 gestartet und der Kanton Luzern wird sich dafür einsetzen, dass die Anpassungen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit auch umgesetzt werden. Zudem sind Bestrebungen auf nationaler Ebene im Gange, für den Bereich der Tierarzneimittel die Pflichtlagerhaltung derjenigen der Humanarzneimittel anzugleichen.

Alle diese Massnahmen sollen die gesetzlichen und administrativen Hürden für Alternativen senken bzw. die Zulassung von Tierarzneimitteln fördern. Bei Versorgungsengpässen, welche durch fehlende Rohstoffe oder durch ökonomische Gesetzmässigkeiten bedingt sind, haben der Kanton bzw. der Bund aber nach wie vor keinen Einfluss.