

Prüfung der Prozesseffizienz bei der Ablösung der Meldeplattform Heilmittel

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung

Das Wesentliche in Kürze

In der Schweiz waren Ende 2021 rund 11 500 Humanarzneimittel (HAM) zugelassen. Die ununterbrochene Versorgung mit diesen ist nicht gewährleistet. Dies ist kein Phänomen der jüngeren COVID-19-Pandemie, sondern beschäftigt die Heilmittelbranche, Spitäler und Ärzte seit rund 20 Jahren in stetig zunehmenden Ausmass.

Der Bund reagierte 2015 mit der Schaffung einer Meldestelle für lebenswichtige HAM im Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL). Die Definition «lebenswichtig» erfolgt über eine Risikoanalyse und wird in einer Liste mit den relevanten Wirkstoffen festgehalten. Diese umfasste zum Prüfungszeitpunkt 250 Wirkstoffe, die in rund 15 % aller zugelassenen HAM enthalten sind. Für solch lebenswichtige HAM meldeten die Zulassungsinhaber bisher maximal 200 Fälle von Versorgungsschwierigkeiten pro Jahr. Diese Meldungen werden von der Meldestelle Heilmittel auf einer Plattform erfasst.

Die Plattform der Meldestelle Heilmittel ist Teil des Informations- und Einsatzsystems (IES) des koordinierten Sanitätsdienstes (KSD). Das IES wird derzeit abgelöst, wodurch auch die Plattform im neuen IES NG (next Generation) neu aufgebaut werden muss. Mit dieser Prüfung will die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) feststellen, ob diese Realisierung mit durchgängigen digitalen Prozessen und einer Schaffung des grösstmöglichen Nutzens für alle Stakeholder erfolgt. Dies ist nicht vollständig der Fall. Mit dem Neubau der Plattform sollten einige Optimierungen geprüft und nach Möglichkeit realisiert werden. Zudem sollte sich das BWL die Möglichkeit offenhalten, mit dem neuen IES auch eine notwendige umfassende Datengrundlage zu den Versorgungsstörungen im Heilmittelbereich zu schaffen.

Die Ablösung der Plattform der Meldestelle Heilmittel als Chance

Das BWL plant die Plattform weitestgehend unverändert auf das neue IES NG zu übertragen. Optimierungsbedarf besteht im Bereich von Auswertungen und Schnittstellen bzw. Medienbrüchen. Nach Ansicht der EFK sollte aber die Chance genutzt werden, die heute fehlende Datengrundlage zur Versorgungssituation über HAM und Tierarzneimittel (TAM), sowie über ausgewählte Medizinprodukte (MEP) zu adressieren. Die Plattform und die umfassende Datengrundlage benötigen grundsätzlich die gleichen Informationen. Allerdings dürfte sich das Datenvolumen mit einer solchen Entwicklung vervielfachen.

Zu den Versorgungsengpässen im Heilmittelbereich wurden durch den Bund, aber auch durch weitere Stellen in den vergangenen Jahren verschiedene Berichte verfasst. Diese haben trotz teilweise unterschiedlicher Stossrichtungen der Lösungsansätze eine Gemeinsamkeit. Alle weisen darauf hin, dass die erwähnte verlässliche Datengrundlage zu Versorgungsstörungen über alle Heilmittel fehlt. Es gibt zwar private Initiativen, die eine viel breitere Arzneimittel- und Medizinprodukte-Palette mit Informationen zu Versorgungsstörungen abzudecken versuchen, aber auch diese sind nicht vollständig.

Bedürfnisse von Nutzern und Kunden sowie mögliche Synergien müssen erhoben werden

Der Bundesrat verabschiedete im Februar 2022 Massnahmen, mit welchen die Versorgungslage im Heilmittelbereich verbessert werden soll. Diese Massnahmen betreffen ausschliesslich HAM und müssen nun von einer Arbeitsgruppe vertieft werden. Mit der Beschränkung auf HAM kann eine prioritäre Massnahme des Bundesrates, das Erstellen einer Gesamtsicht über Versorgungsstörungen bei Heilmitteln, weiterhin nicht sichergestellt werden. Wünschenswert wäre eine Erweiterung des Auftrages der Arbeitsgruppe auf TAM und MEP. Dies würde jedoch zu Verzögerungen bei HAM führen. Die EFK empfiehlt daher das Erstellen einer Planung, die aufzeigt, wie TAM und MEP in nützlicher Frist in diese Gesamtsicht integriert werden können. Die EFK empfiehlt zudem, die Lösungsarchitektur des IES so zu planen, dass neben der eigentlichen Plattform bei entsprechendem Auftrag auch die umfassende Datengrundlage realisiert werden kann.

Die entstehende Vervielfachung der Informationen im BWL kann aus Sicht der EFK nur gemeinsam mit der Heilmittelbranche bewältigt werden. Aus den geführten Gesprächen ging hervor, dass sie Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungslage mittragen würde, jedoch nur eine Ansprechstelle zu diesem Thema mit Informationen versorgen möchte. Ob die rechtlichen Grundlagen für einen engen Einbezug von Dritten in die Datensammlung und -bearbeitung ausreichen, wird von der erwähnten Arbeitsgruppe geprüft werden. Die bestehenden hoheitlichen Aufgaben, wie die Freigabe von Pflichtlagern oder eine Kontingentierung, müssen jedoch in der Hand des BWL bleiben.

Trotz regem Kontakt zwischen dem BWL, der Heilmittelbranche und den verschiedenen Leistungserbringern (Spitäler, Ärzte, Tierärzte) sowie weiteren Bundesstellen (Bundesamt für Gesundheit, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen) sollte das BWL der EFK zufolge vor dem Bau der neuen Plattform eine aktuelle, systematische Erhebung der Bedürfnisse durchführen. Diese wären dann vom BWL auf Priorität und Realisierbarkeit hin zu prüfen.