

Bern 15.02.2023

Sistierung der Betriebsbewilligung und Zulassung Amino AG / Dr. Heinz Welti AG – Drohender Versorgungsengpass mit Methadon in der Schweiz

Version vom 31.12.2022

- Update vom 11.01.2023
- Update vom 01.02.2023
- Update vom 15.02.2023

Zusammenfassung

Wegen Sistierung der Betriebsbewilligung der Fa Amino AG und der Dr. Heinz Welti AG durch die Swissmedic dürfen per 8. Dezember 2022 nur noch bis dahin ausgelieferte und in Verkehr gebrachte Chargen von Ketalgin® in der Schweiz vertrieben bzw. abgegeben werden. Auch das Pflichtlager bleibt gesperrt und darf nicht freigegeben werden.

Die Fa Amino AG ist mit Ketalgin® der Marktführer für Methadon in der Anwendung für die Opioidagonisten-Therapie und der einzige Anbieter mit Tablettenstärken bis 40mg. Ein mögliches vorübergehendes Ausweichen auf als Magistralrezeptur von Offizin-Apotheken hergestellte Produkte stösst angesichts der limitierten Produktionskapazitäten an Grenzen. Deshalb arbeitet der zweite Hersteller in der Schweiz, die Fa Streuli Pharma AG, derzeit mit Swissmedic und BAG an einer Lösung, den Lieferengpass mit über Magistralrezeptur hergestellten Kapseln in den erforderlichen Mengen und den notwendigen Dosierungen notfallmässig zu überbrücken.

Gemäss der aktuellen Planung sollte die Fa Streuli Pharma AG Ende Februar mit Produktion und Auslieferung der per Magistralrezeptur hergestellten Kapseln beginnen können. Dabei fungiert die Fa Streuli Pharma AG als Lohnhersteller für designierte Offizin-Apotheken, in diesem Fall die KlusApotheke in Zürich, die die Medikamente gegen Rezept an die Behandler*innen ausliefert oder an die Patient*innen abgibt.

Darüber hinaus arbeitet die Fa Streuli Pharma AG an einer Lösung, um die Versorgung mit Methadon für OAT mit eigenen Produkten längerfristig zu gewährleisten.

Alternativ können von verschreibenden Ärzt*innen mit anderen Offizin-Apotheken individuelle Lösungen gesucht werden.

Es ist unklar, wann die Fa Amino AG und Dr. Heinz Welti AG die Betriebsbewilligung zurückerlangt.

Zusätzlich zu den Bemühungen um eine notfallmässige Überbrückung mit über Magistralrezeptur hergestellte Methadonkapseln ist die SSAM deshalb in Gesprächen mit den zuständigen Behörden und mit Herstellern von im Ausland für die OAT zugelassenen Methadon-Produkten. Hier scheint eine Lösung mit der Erteilung einer Schweizer Zulassung aber erst in Monaten absehbar.

Sollte trotz dieser Bemühungen kein Methadon mehr verfügbar sein, wird die Umstellung der betroffenen Patient*innen auf Levomethadon (L-Polamidon®) oder auf retardierte orale Morphine (Kapanol®, Sevre-Long®) empfohlen.

1. Ausgangslage:

Swissmedic hat am 14.12.2022 folgende Stellungnahme veröffentlicht:

«Am 1. Oktober 2019 hat Swissmedic die Betriebsbewilligungen und alle Arzneimittelzulassungen der Amino AG und der Dr. Heinz Welti AG sistiert. Swissmedic hat auf einen Rückruf der bereits verkauften Ware verzichtet. Das bedeutet, dass verfürgungsgemäss die bis zum 8. Dezember 2022 (Rechtskraft der Sistierung) bereits von den beiden Firmen ausgelieferten, in Verkehr gebrachten Chargen ihrer zugelassenen Arzneimittel weiterhin vertrieben bzw. abgegeben werden dürfen. Ein firmenseitiger Rückruf wäre indessen zulässig.

Die Amino AG und die Dr. Heinz Welti AG haben gegen die Sistierungsverfügungen erfolglos Beschwerde geführt. Das Bundesgericht hat am 29. November 2022 (Eröffnung 7. Dezember 2022) die Beschwerden in letzter Instanz abgewiesen. Seither verfügen die Amino AG und die Dr. Heinz Welti AG nicht mehr über gültige heilmittelrechtliche Bewilligungen und dürfen keine heilmittelrechtlichen Tätigkeiten mehr ausüben. Dies gilt solange bis die Mängel, die zur Sistierung geführt haben, nicht behoben worden sind und bis Swissmedic die Aufhebung der Sistierung verfügt hat».

Die Firmen Amino AG und Dr. Heinz Welti AG gaben in einem Schreiben an ihre Kunden vom 12.12.2022 folgendes bekannt (Auszug):

«Die Sistierung gilt so lange, bis der Swissmedic eine neue fachverantwortliche Person beantragt und durch sie bewilligt wird.

Wir werden nun so schnell wie möglich, voraussichtlich noch dieses Jahr eine neue fvP beantragen. Auf die Frage an Swissmedic, wie lange die Gesuchsbearbeitung dauert, haben wir leider keine Antwort erhalten».

Die Swissmedic informiert mit Update vom 13.01.2023, dass die Sistierung der Betriebsbewilligung wegen weiterhin beanstandeter Mängel bis auf weiteres bestehen bleibt.

2. Einschätzung der Situation:

- In der Schweiz befanden sich 2021 rund 9'000 Personen in Opioid-Agonisten-Therapie (OAT) mit Methadon (substitution.ch/Jahresstatistik).
- Die Firmen Amino AG und Dr. Heinz Welti AG sind in der Schweiz mit Ketalgin® in Form von Tabletten, Lösung und Suppositorien Marktführer beim Vertrieb von Methadon.
- Bei einem nicht unbeträchtlichen Anteil der mit Flüssig-Methadon behandelten Personen erfolgt die Versorgung unabhängig davon über Magistralrezepturen anderer Hersteller.
- Wenn die Auslieferung von Ketalgin® infolge Sistierung der Betriebsbewilligung länger andauern sollte, droht ein besorgniserregender Versorgungsengpass für den Teil der 9'000 Patientinnen und Patienten in OAT mit Methadon, die mit Tabletten und nicht über Magistralrezepturen mit Flüssig-Methadon behandelt werden.
- Das von Amino AG und Dr. Heinz Welti AG bereits ausgelieferte Ketalgin® darf von Institutionen, Arztpraxen und Apotheken noch abgegeben werden. Bei fehlender Betriebsbewilligung darf das Pflichtlager der Amino AG und Dr. Heinz Welti AG aber nicht freigegeben werden.
- Die Lagerbestände im Handel und in den Apotheken sind weitgehend abverkauft.
- Gemäss letzter Information der Swissmedic vom 13.01.2023 haben die Fa Amino AG und Dr. Heinz Welti AG die Bedingungen für eine Rückerstattung der Betriebsbewilligung auch weiterhin nicht erfüllt, die Sistierung bleibt auf weiteres bestehen.

- Als Ersatz für Methadon Tabletten können für einzelne Patient*innen über Magistralrezeptur in Offizin-Apotheken hergestellte Kapseln eingesetzt werden, die Produktionskapazitäten sind aber limitiert.
- Für die Deckung eines grösseren Bedarfs für die Versorgung über Magistralrezeptur arbeitet die Firma Streuli Pharma AG daran, in der Funktion eines Lohnherstellers Methadon in Kapselform in den notwendigen Dosierungen und in der notwendigen Menge den berechtigten Apotheken zur Verfügung zu stellen. Die Produktion wird derzeit vorbereitet, die Auslieferung an entsprechend zur Abgabe berechnete, autorisierte Offizin-Apotheken wird Mitte März anlaufen. Die nächste Produktion nach Februar ist für den Monat Mai vorgesehen. Derzeitiger Auftraggeber und Distributor ist die Klus-Apotheke in Zürich.
- Um die Produktionskapazitäten dem Bedarf anzupassen, sind die Klus-Apotheke und die Firma Streuli Pharma AG auf möglichst frühzeitige Bestellungen angewiesen auf diesem [Bestellformular](#).
- Eine kurzfristige Überbrückungslösung mit im Ausland zugelassenen Medikamenten zur Sicherstellung der Versorgung mit Methadon scheint nicht möglich. Die SSAM ist in intensiven Gesprächen mit den beteiligten Stellen (Swissmedic, BAG) und möglichen alternativen Lieferanten aus dem Ausland, um mittelfristig bis längerfristig die Schweizer Zulassung eines alternativen Produkts aus dem Ausland zu erreichen.

3. Empfehlungen, falls die Sistierung der Betriebsbewilligung für die Firmen Amino AG und Dr. Heinz Welti AG bzw. der Bewilligungsprozess durch Swissmedic länger dauern sollte:

- Aufbrauchen der noch vorhandenen Lagerbestände von Ketalgin®. Ggf. Umstellen der Galenik je nach Lagerbestand (Tabletten, Flüssig-Methadon, Suppositorien)
- Möglichkeit über eine für den/die einzelne Patient*in ausgestellte Magistralrezeptur Kapseln mit Methadon durch Apotheken herstellen zu lassen. Methadon ist in der Arzneimittelliste mit Tarif geführt und kann so unter der OKP abgerechnet werden.
- Um auch einen grösseren Bedarf abdecken zu können, wird die Fa Streuli Pharma AG per Ende Februar 2023 per Magistralrezeptur hergestellte Methadon-Kapseln 20mg und 40mg an autorisierte Offizin-Apotheken ausliefern. Der erste designierte Distributor ist die Klus Apotheke in Zürich.
- Umstellung von Methadon-Produkten der Firmen Amino AG und Dr. Heinz Welti AG (Ketalgin®) auf Methadon des einzigen sonstigen Methadon-Anbieters in der Schweiz: die Firma Streuli Pharma AG. Mögliche Ersatzprodukte sind folgende:
 - Ampullen (1 ml) zu 10 mg: 10 und 100. [A+]
 - Tabletten zu 5 mg: 20, 100 und 500 (Bündelpackung 5x 100). [A+]
 - Tropfen zum Einnehmen (Lösung) 10 mg/ml: 50 ml, 100 ml, 500 ml und 1000 ml. [A+]
 - Tropfen zum Einnehmen (Lösung) 20 mg/ml/50 mg/ml: 50 ml und 100 ml. [A+]
- Sollte im schlechtesten Fall die Firma Streuli Pharma AG die drohende Versorgungslücke mit ihrer bestehenden Produktions-/Lieferkapazität nicht abfangen können und sollte keine notfallmässige Lösung durch eine Überbrückung mit über Magistralrezeptur hergestellten Methadon-Kapseln erreicht werden, müsste im Notfall und mit dem Wissen, wie destabilisierend dies für viele betroffene Patient*innen sein kann, auf andere für die OAT zugelassene Opioid-Agonisten ausgewichen werden:
 - L-Polamidon® Lsg zum Einnehmen 5 mg/ml (Levomethadon), Umrechnung der Dosierung 1 : 0.5 (Bezüglich der bestehenden Limitation gegenüber Methadon ist

der Goodwill der Krankenkassen bei der Vergütung gefordert, sollte im Falle eines Methadon-Versorgungsnotstandes aber zu erwarten sein, da Levomethadon die aus medizinischer Sicht sinnvollste Alternative ist)

- Kapanol® Ret Kaps (retardiertes Morphin-Sulfat), Umrechnung der Dosierung 1 : 8
- Sevre-Long® Ret Kaps (retardiertes Morphin-Sulfat), Umrechnung der Dosierung 1 : 8
- Theoretisch wäre bei einzelnen Patientinnen und Patienten auch eine Umstellung auf Buprenorphin oder Diacetylmorphin denkbar, dürfte aber für die meisten Betroffenen keine valable Option sein.