im dialog
1/2024 – dialog.css.ch

Pharma
Es braucht innovative Regulierungen für den Markt.

Generika
Für eine sichere Versorgung ist die Politik gefordert.

Versorgungslücken
Braucht es Swissmedic für den kleinen Markt Schweiz?

Am Bedürfnis vorbei

Trotz starker Regulierung erbringt der Medikamentenmarkt nicht immer gesellschaftlich erwünschte Ergebnisse. Welche neuen Lösungen braucht es?

«Man kann bei Medikamenten nicht von Markt reden!»

Urs P. Gasche, Journalist und Publizist, auf Seite 14.

«Der wichtigste Faktor beim Festlegen der Forschungsschwerpunkte ist der ‹unmet medical need›.»

Dr. med. Peter Csutora, Senior Director Medical Affairs bei MSD Schweiz, auf Seite 12.

«Das regulatorische Umfeld muss die Pharmaindustrie dazu veranlassen, das öffentliche Interesse zu priorisieren.»

Melissa Newham, Postdoktorandin und Dozentin an der ETH Zürich, auf Seite 6.

Wenn der Markt stottert

Andrea Berlinger Schwyter, Verwaltungsrätin der CSS

Dort zu investieren, wo es am besten rentiert, ist ein Wesenszug des freien Markts. Die Medikamentenversorgung dem freien Markt zu überlassen, kann jedoch Risiken und Nebenwirkungen nach sich ziehen. Dann nämlich, wenn lebenswichtige Medikamente plötzlich Mangelware werden und der Markt ins Stottern gerät. Besonders gilt dies für Antibiotika. Da sich mit diesen praktisch kein Geld verdienen lässt, wird im Antibiotikabereich kaum mehr geforscht. Zwar bezeichnen sogar die Vereinten Nationen die immer häufiger auftretenden Antibiotikaresistenzen als grösste und dringendste globale Gesundheitsgefahr. Trotzdem kommen kaum mehr neue Mittel auf den Markt. Stattdessen verlagern Pharmafirmen ihr Geschäftsmodell mehr und mehr auf hochrentable Nischenprodukte.

Wie legen Pharmafirmen ihre Forschungsschwerpunkte fest? Erfüllt der Pharmamarkt die ökonomischen, gesundheits- und sozialpolitischen Ziele? Und wie können künftig Versorgungsengpässe vermieden werden? All diesen Fragen gehen wir in der vorliegenden Ausgabe von «im dialog» nach. Wir beleuchten die Funktionsweise des Arzneimittelmarkts, die Aufgaben des Staats und skizzieren neue Denk- und Finanzierungsansätze, um eine bedarfsgerechte und nachhaltige Medikamentenversorgung gewährleisten zu können. Denn als Krankenversicherung tragen wir eine Verantwortung für unsere Versicherten und stehen für eine gute Gesundheitsversorgung auf allen Ebenen ein.

linkedin.com/company/css_ch

Impressum

Erscheint 3x jährlich in deutscher und französischer Sprache.
Herausgeberin: CSS, Tribschenstrasse 21, CH-6002 Luzern; **E-Mail:** dialog@css.ch
Internet: dialog.css.ch
Chefredaktion: Bettina Vogel
Produktion und Grafik: tnt-graphics
Fotos: Meinrad Schade, Herbert Zimmermann, Samuel Trümpy, Ruben Hollinger, Tom Hübscher (Cover)
Illustrationen: tnt-graphics
Druck: Engelberger Druck AG, 6370 Stans

100% Papier aus vorbildlich bewirtschafteten Wäldern FSC® C009751

Druckprodukt mit finanziellem Klimabeitrag

04 / Der Pharmamarkt
Geprägt von Marktversagen und Regulierungen.

06 / Es braucht innovative Regulierung
Öffentliche und private Interessen vereinen.

09 / Standpunkt
Neue Anreize sind gefragt.

10 / Persönlich
Prof. Dr. med. Christoph Berger über Lösungen bei Antibiotikaresistenzen.

12 / Bedarf und Innovation
Was erforscht wird, hängt von vielen Faktoren ab.

14 / Diskurs
Urs P. Gasche und Rudolf Blankart diskutieren über Markt und Regulierung.

19 / Generikamarkt
Ist die Grundversorgung mit Generika in Gefahr?

20 / Pro & Contra
Braucht es eine stärkere staatliche Regulierung?

22 / Versorgungsengpässe
Einige praktische Handlungsempfehlungen.

23 / Kolumne
Der Staat muss es richten.

ARZNEIMITTELMARKT

Heterogene Bedürfnisse

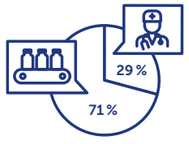
Der Pharmamarkt ist im Spannungsfeld von Marktversagen, sozialpolitischen Zielen und Regulierung. Die gesellschaftlichen Bedürfnisse werden ungenügend erfüllt.

Fakten zum Arzneimittelmarkt

Jeder **vierte** OKP-Prämienfranken wird für Medikamente ausgegeben, das ergab im Jahr 2022 **8,5 Milliarden** Franken.[1]

Krebsmedikamente verursachen mit nur **0,7 % Bezügen** über 1 Milliarde Franken, also **12,5 % OKP-Medikamentenkosten.**[1]

2022 haben **6,8 Millionen Personen** (+5,2 % mehr als 2021) **127 Millionen Medikamentenpackungen** bezogen (+3,7 %) und damit insgesamt Mehrkosten von 360 Millionen Franken (+4,4 %) verursacht.[1]



Im **Durchschnitt** gehen rund **71 %** des Medikamentenpreises an die Hersteller und **29 %** an Handel, Ärzte, Apotheker und via Mehrwertsteuer an den Bund.[2]

Quellen:
1. Helsana, Arzneimittelreport 2023.
2. Interpharma, Panorama Gesundheit 2023.

MARKTVERSAGEN

Der Arzneimittelmarkt ist sowohl auf Nachfrageseite als auch auf Angebotsseite von Marktversagen gekennzeichnet. Die Voraussetzungen für das Funktionieren der Marktprozesse sind daher nicht vollumfänglich gegeben.

Nachfrage

Informationsasymmetrie: Die Patientin oder der Patient kann den Behandlungsbedarf und die Qualität des Medikaments nicht beurteilen.

Geringe Preiselastizität: Die Nachfrage nach lebensnotwendigen Medikamenten ist wenig abhängig von deren Preis.

Moral hazard: Versicherung führt zu höherem Konsum von Medikamenten.

Angebot

Öffentliches Gut Forschung: Hohe Innovationskosten in der Medikamentenforschung, niedrige Erfolgswahrscheinlichkeit. Gleichzeitig können neu entwickelte Medikamente zu tiefen Produktionskosten leicht nachgeahmt werden.

ZIELE

Die Regierungen überlassen die Medikamentenversorgung dem freien Markt, haben aber gesundheits- und sozialpolitische Anliegen im Fokus.

Anliegen

Kosten: Die Medikamente sind bezahlbar und damit zugänglich.

Bedarf: Der medizinische Bedarf muss gedeckt sein.

Verfügbarkeit: Medikamente müssen jederzeit verfügbar sein.

PRÄFERENZEN

Der Preis – und nicht unbedingt der (langfristige) medizinische Nutzen – steuert die Forschung und Verfügbarkeit von Medikamenten. Die Präferenzen der Bevölkerung bestimmen die Preise entweder direkt oder indirekt über die Regulierung.

REGULIERUNG

Staaten greifen in den Markt ein, um Marktversagen zu korrigieren, aber auch um gesundheits- und sozialpolitische Ziele zu erreichen. Die Regulierungen haben wiederum teils unerwünschte Auswirkungen.

Zulassungsprozess: Gewährleistet Qualitätsgarantien (Beispiel Contergan-Skandal).

Patente: Schützen die Innovatoren vor Nachahmungen und sorgen für ausreichende Innovationsanreize.

Weitere: Wegen Informationsasymmetrie Verschreibungspflicht etc.

Länderspezifische Anforderungen wie Sprache der Patienten-/Fachinformation in der Schweiz.

Folgeregulierungen

- Patent- und Exklusivitätsrechte führen zu Mono- oder Oligopolen, die hohe Preise nach sich ziehen. Als Folge reguliert der Staat die Preise, um die (öffentlichen) Ausgaben zu limitieren.
- Die Regierungen fördern die Entwicklung von Medikamenten für seltene Krankheiten gesetzlich, z. B. mit erweiterten Exklusivitäts- und Patentrechten. Dies führt zu hohen Preisen.

PROBLEMFELDER

Der heutige Markt und dessen Regulierung deckt den medizinischen Bedarf nicht immer. In gewissen Bereichen resultiert ein sogenannter «unmet medical need». Versorgungslücken können die Folgen sein.

«UNMET MEDICAL NEED»

Der medizinische Bedarf wird nicht gedeckt.

Internationale Perspektive

Forschung ist abhängig von der Marktgrösse der **Länder mit hohem Einkommen.**

Länder mit mittlerem und tiefem Einkommen: Ungenügende Forschung im Bereich der Krankheiten, die spezifisch in diesen Ländern vorkommen. Medikamente oft nicht bezahlbar oder erhältlich.

Die Schweiz allein hat kaum Einfluss auf das Medikamentenangebot.

Seltene Krankheiten

Wenig Betroffene, die Forschung ist daher ohne Regulierung unrentabel.

Antibiotika

Ungenügende Entwicklung neuer Antibiotika aufgrund

- geringer Anreiz für F&E aufgrund zu tiefer Rentabilitätserwartungen.
- zurückhaltender Verschreibung (Resistenzbildung) und damit verbundener kleiner Absatzmenge.

VERSORGUNGSENGPÄSSE

Vor allem Onkologika, verschreibungspflichtige Arzneimittel mit abgelaufenem Patentschutz und tiefem Preis (Generika) sowie Arzneimittel mit geringem Marktvolumen (Nischenprodukte) und Impfstoffe sind betroffen. Die Gründe sind allerdings vielfältig.

REGULIERUNGS- UND MARKTVERSAGEN

Es braucht innovative Regulierungen

Um im Pharmasektor die öffentlichen und privaten Interessen aufeinander abzustimmen, muss die Regulierung weiterentwickelt werden.

Text: **Melissa Newham;** Foto: **Brandon Wong by Unsplash**

«Der potenziell zu erzielende Gewinn während des Patentschutzes ist für die Firmen ein Innovationsanreiz.»

Die globale Pharmaindustrie leistet mit der Entwicklung und Produktion innovativer medizinischer Behandlungen weltweit einen substanziellen Beitrag zur Gesundheit und zum wirtschaftlichen Erfolg. Während die Branche viele bahnbrechende Therapien bereitstellt, führt das Verhalten einzelner Pharmaunternehmen aber oft zu Kontroversen. So gibt es zum Beispiel häufig Diskussionen darüber, ob die Arzneimittelpreise zu hoch sind, und manchmal werfen die Medien den Firmen vor, ihren Profit über die Gesundheit der Patientinnen und Patienten zu stellen. Weil die Regierungen einer gut funktionierenden Pharmabranche Priorität beimessen, spielt die Regulierung eine ganz wesentliche Rolle. Fast jede Aktivität der Branche ist reguliert, von der Produktentwicklung über die Fertigung und Preisgestaltung bis zur Vermarktung.

Bedarf an staatlicher Regulierung

Staatliche Eingriffe in die Pharmaindustrie sind von branchenspezifischen Faktoren geprägt, welche die Arzneimittelversorgung im freien Markt vor Herausforderungen stellen. Ein Schlüsselmerkmal der Branche ist der beträchtliche finanzielle Aufwand und die Ungewissheit bei der Entwicklung neuer Medikamente bei relativ niedrigen Produktionskosten, nachdem das jeweilige Medikament für den Verkauf zugelassen wurde. Damit sich für Innovatoren die hohen Kosten für Forschung und Entwicklung (F+E) amortisieren, ist eine staatliche Regulierung durch Patentrechte unabdingbar.

Die vom Staat gewährten Patentrechte führen über einen bestimmten Zeitraum zu einem Monopol des Innovators für sein Produkt. Die Dauer des Patentschutzes variiert von Land zu Land und je nach Art der Innovation. So sehen zum Beispiel die Orphan-Drug-Verordnungen in den USA und der EU einen längeren Patentschutz für Medikamente zur Behandlung seltener Krankheiten vor. Sobald ein Patent ausgelaufen ist, können Generika auf den Markt gebracht werden. Dies schafft Wettbewerb und senkt die Preise. Der potenziell zu erzielende Gewinn während des Patentschutzes ist für die Firmen ein Innovationsanreiz (siehe Abb. S. 8).

Ein heikles Gleichgewicht

Je nach Rechtsordnung wird der Ausgangspreis eines Medikaments entweder vom Pharmaunternehmen festgelegt oder mit der jeweiligen Regulierungsbehörde ausgehandelt. Während für Unternehmen der Anreiz besteht, gewinnmaximierende Preise festzulegen, müssen Regierungen berücksichtigen, wie den Gesundheitsbedürfnissen der Bevölkerung am besten gedient ist. Die Patientinnen und Bürger, welche letztlich die Medikamente und die Krankenversicherungen bezahlen, fordern einen fairen und bezahlbaren Zugang zur Gesundheitsversorgung. Die Regulierungsbehörden müssen ein Gleichgewicht finden zwischen ausreichenden Gewinnen als Innovationsanreiz für die Unternehmen und dem Gesundheitsbedürfnis der Bevölkerung.

Unterschiedliche Interessen

Die Interessen der Pharmaunternehmen, der Regierungen und der Patientinnen und Patienten können sich zwar oft überschneiden, sind aber nicht identisch. So stellen beispielsweise Antibiotikaresistenzen aus gesellschaftlicher Perspektive eine akute Bedrohung für die öffentliche Gesundheit dar. Angesichts des aktuellen regulatorischen Umfelds besteht für Pharmaunternehmen jedoch kaum ein finanzieller Anreiz, neue Antibiotika zu entwickeln. Im Unterschied zu Medikamenten gegen chronische Erkrankungen, die fortlaufend Umsatz generieren, werden Antibiotika üblicherweise nur für eine kurze Zeit eingenommen. Neue Antibiotika werden zudem häufig erst als buchstäblich letztes Mittel eingesetzt, um ihre Wirksamkeit zu erhalten. Dies schränkt ihre Verwendung noch mehr ein. Da mit einem zurückhaltenden Einsatz von neuen Antibiotika zu rechnen ist, könnten Unternehmen zum Schluss kommen, dass die zu erwartenden Gewinne die hohen F+E-Kosten für die Entwicklung dieser Medikamente nicht rechtfertigen.

Auch Versorgungsengpässe bei Medikamenten spiegeln eine Diskrepanz zwischen Profitstreben und gesundheitlichen Bedürfnissen wider. Aus gesellschaftlicher Sicht wirken sich solche Engpässe ›

Melissa Newham

ist Postdoktorandin und Dozentin im Departement für Management, Technologie und Ökonomie der ETH Zürich. Ihre Forschung konzentriert sich auf Wirtschaftspolitik, Regulierung, Wettbewerb und Gesundheitsmärkte.

negativ auf die Gesundheit der Patientinnen und Patienten aus. Die Lieferentscheidung eines Privatunternehmens beruht jedoch auf der Maximierung des Gewinns. Die notwendigen Investitionen für eine gesicherte Versorgung, etwa durch Reduktion der Anfälligkeit globaler Lieferketten und durch Bevorratung von Medikamenten, wird ein Unternehmen daher nur dann vornehmen, wenn sie aus seiner Sicht finanziell sinnvoll sind.

Neue Regulierungen sind nötig

Neue Regulierungsinstrumente sind nötig, um die Interessen der öffentlichen Gesundheit mit jenen privater Unternehmen dort abzustimmen, wo sie auseinanderdriften. Sowohl «Push»- als auch «Pull»-Strategien können z. B. als Anreiz zur Entwicklung neuer Antibiotika eingesetzt werden. Den «Push»-Ansatz sollten Regierungen anwenden, um die Entwicklung neuer Antibiotika finanziell zu unterstützen. Wie zum Beispiel CARB-X: Diese globale, von einem Konsortium aus Regierungen und Stiftungen gegründete gemeinnützige Partnerschaft fördert die Entwicklung neuer Antibiotika mit Subventionen, welche die Entwicklungskosten senken. «Pull»-Anreize belohnen diejenigen, die erfolgreich ein neuartiges antimikrobielles Produkt entwickelt haben, indem sie zukünftige Einnahmen erhöhen oder sichern. Dies kann in Form von Vergütungen bei Markteintritt erfolgen: Statt auf die Gewinne aus dem Verkauf zu setzen, bieten Regierungen den Pharmaunternehmen als Innovationsanreiz eine Vorauszahlung je nach potenziellem Nutzen des Medikaments an.

Den regulatorischen Schutz für neue Medikamente zu verkürzen, ist eine weitere mögliche Strategie, um Innovation auf die «unmet medical needs» (ungedeckte medizinische Bedürfnisse) zu lenken und den Wettbewerb im Arzneimittelmarkt zu fördern. Gleichzeitig können die Unternehmen Schutzjahre «zurückgewinnen», wenn ihr Produkt nachweislich einem bisher ungedeckten medizinischen Bedarf entspricht. Eine solche Massnahme wurde vor Kurzem von der Europäischen Kommission vorgeschlagen.

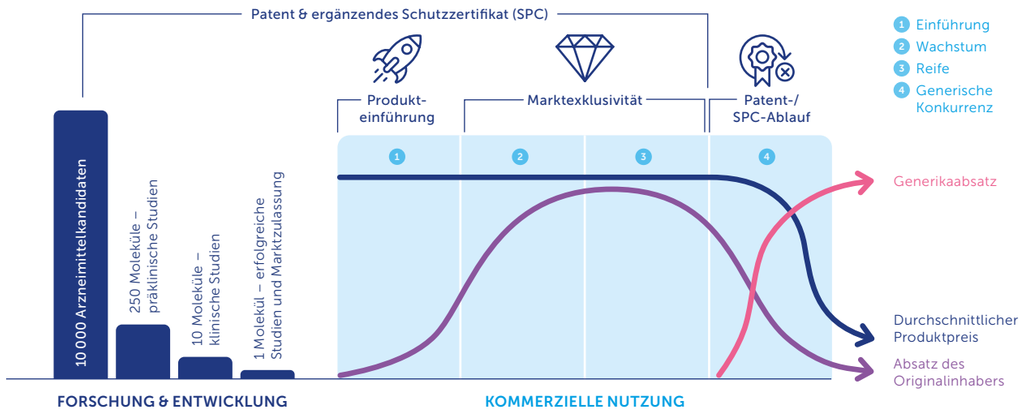
Auf Versorgungsengpässe könnte die Politik kurzfristig reagieren, indem sie die Transparenz in Bezug auf die Lieferzuverlässigkeit verbessert. So können die Gesundheitsdienstleister ihre Produkte von den vertrauenswürdigsten Firmen beziehen. In der Schweiz hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) verschiedene Massnahmen ergriffen, um die Medikamentenversorgung stärker abzusichern. So wurden die Möglichkeiten für eine eigene Arzneimittelproduktion der Gesundheitsdienstleister ausgebaut und der Import von nicht in der Schweiz erhältlichen Medizinprodukten vereinfacht. Langfristigere Strategien könnten beinhalten, dass die Regierungen eine aktivere Rolle bei der Sicherung der Versorgung mit wichtigen Medikamenten übernehmen und so die Widerstandsfähigkeit globaler Lieferketten verbessern.

Regierungen müssen zur Förderung sowohl des menschlichen Wohlbefindens als auch des wirtschaftlichen Erfolgs ein regulatorisches Umfeld schaffen, das die Pharmaindustrie veranlasst, das öffentliche Interesse zu priorisieren. Die Regierungen verfügen über eine Reihe von Regulierungsinstrumenten wie Patent- und Preisregulierungen, die weiter optimiert werden können. Darüber hinaus gibt es viel Raum für innovative regulatorische Ansätze. Schliesslich muss die Regulierung stetig weiterentwickelt werden, um neue Herausforderungen anzugehen und das Funktionieren der Märkte mit den gesellschaftlichen Präferenzen in Einklang zu bringen. ●

Mehr zum Thema

Weitere Informationen und Forschungsergebnisse finden Sie online.

Der Lebenszyklus pharmazeutischer Produkte



STANDPUNKT

Neue Anreize sind gefragt

Der Markt für Medikamente und die entsprechenden Regulierungen geraten an ihre Grenzen. Gesucht sind innovative Lösungen im Interesse aller Beteiligten.

Text: **Céline Antonini,** Leiterin Gesundheitspolitik CSS;
Foto: **Herbert Zimmermann**

Trotz zunehmender Antibiotikaresistenzen und dringender Notwendigkeit bestehen für die Pharmaindustrie wenig Anreize, finanzielle Mittel in die kaum rentable Antibiotikaforschung zu investieren. Stattdessen verlagert sich der Markt weiter in den Bereich lukrativer Nischen mit hohen Preisen, niedrigen Prävalenzen und fragwürdigem Nutzennachweis. Das führt dazu, dass die Forschung nicht dort intensiviert wird, wo sie den grösstmöglichen medizinischen Nutzen für eine breite Bevölkerung haben könnte. Nicht nur die mangelnde Investition im Bereich des «unmet medical need» (ungedeckter medizinischer Bedarf) stellt ein immer grösser werdendes Problem dar, sondern auch Versorgungsengpässe bei zahlreichen Arzneimitteln. Das Risiko der dadurch entstehenden Unterversorgung stellt für unser Sozialversicherungssystem eine grosse Herausforderung dar. Der regulierte Wettbewerb scheint nicht ausreichend zu funktionieren, um das Versorgungsbedürfnis der Menschen in der Schweiz mit wirksamen und kostengünstigen Arzneimitteln nachhaltig zu befriedigen.

> **«Wir können innovativ sein und Hürden abbauen, ohne unser Sozialsystem zu überlasten. Dies im Interesse der Patientinnen und Patienten.»**
>
> **Céline Antonini**

Die Versicherten benötigen zum richtigen Zeitpunkt Zugang zu den passenden Medikamenten und das zu wirtschaftlich vertretbaren Preisen. Sonst können schlimmstenfalls einfache Infektionen mit zunehmend resistenten Keimen plötzlich zu schwerwiegenden Problemen führen. Folgen davon wären nebst grossem Leid auch hohe Kosten.

Wir fordern daher die Politik und die Industrie auf, Lösungen zu finden, um die Arzneimittelforschung und -produktion vermehrt in Richtung medizinischer und gesellschaftlicher Präferenzen zu lenken. In der Pflicht sind aber auch die Behandelnden. Ihnen obliegt es, die Therapien nach medizinischen und wirtschaftlichen Kriterien festzulegen. Es ist notwendig, staatliche Regulierungen zu korrigieren, die den Markt in die Irre leiten. Dazu braucht es ein neues Gleichgewicht, das die Versorgungssicherheit im Sinne einer Nutzenperspektive und die Gesundheitskosten gleichermassen berücksichtigt. Wir können diese Herausforderung zwar nicht allein in der Schweiz meistern. Wir können aber innovativ sein und Hürden abbauen, ohne unser Sozialsystem zu überlasten. Dies im Interesse der Patientinnen und Patienten. ●

Folgen Sie uns auf LinkedIn:
linkedin.com/company/css_ch

Prof. Dr. med. Christoph Berger
ist Facharzt FMH für Kinder und Jugendliche sowie für Infektiologie. Als Chefarzt leitet er die Abteilung Infektiologie und Spitalhygiene sowie das Mikrobiologielabor im Universitäts-Kinderspital Zürich. Er ist Titularprofessor für Pädiatrie und speziell pädiatrische Infektiologie an der Universität Zürich.

PERSÖNLICH

Die Verantwortung ist mehrseitig

Antibiotikaresistenzen und -mangel liegen nicht nur in der Verantwortung der Pharmabranche, sondern auch der Ärzteschaft und der Bevölkerung.

Text: **Christoph Berger;** Foto: **Samuel Trümpy**

Antibiotikaresistenzen und die Knappheit wirksamer Antibiotika sind ein zunehmend ernstes Problem, das direkt mit dem weitreichenden, zum Teil auch unkritischen Gebrauch von Antibiotika zusammenhängt. Dessen Lösungsansätze liegen nicht nur in der Verantwortung der Pharmabranche, sondern auch der Bevölkerung und der Ärzteschaft. Letztere müssen abschätzen bzw. testen, ob die gängigen Antibiotika der ersten Wahl bei einer Behandlung eingesetzt werden können. Es ist problematisch, zu rasch und von Anfang an breit wirksame (Reserve-)Antibiotika einzusetzen, weil sich so Resistenzen häufiger und breiter entwickeln.

Die medizinischen Herausforderungen durch antibiotikaresistente Bakterien sind komplex:

- Die Therapie erster Wahl wirkt nicht, es ist aber nicht immer klar, wer Infektionen mit solchen Bakterien hat.
- Die Therapie der zweiten Wahl ist oft weniger wirksam, kann allenfalls nicht als Tablette, sondern muss als Infusion verabreicht werden, hat nicht selten mehr Nebenwirkungen und zieht weitere Resistenzentwicklung nach sich.

Das kann dazu führen, dass bestimmte Patientinnen und Patienten, zum Beispiel bei Verlegungen aus dem Ausland, mit Bakterien besiedelt oder infiziert sind, die gegen praktisch alle Antibiotika resistent sind. Spitäler sollten Risikopatientinnen und -patienten aus diesem Grund gezielt auf resistente Bakterien testen. Einerseits ermöglicht dies eine wirksame Therapie im Falle einer Infektion, andererseits müssen diese Patientinnen und Patienten isoliert werden, damit sich solche Bakterien im Spital nicht ausbreiten.

Je breiter und ausgedehnter die Verschreibung und der Einsatz von Antibiotika sind, desto stärker wächst der Anteil resistenter Bakterien. Das bedeutet, dass immer mehr Reserveantibiotika benötigt werden. Erschwerend kommt hinzu, dass bestimmte Antibiotika, die seit Jahrzehnten eingesetzt werden, nicht mehr ausreichend verfügbar sind, weil der Vertrieb für die Hersteller finanziell nicht attraktiv ist.

Grundsätze für den Antibiotikaeinsatz
Um die Problematik von Antibiotikaresistenzen zu entschärfen, wenden wir die Grundsätze für den rationellen Einsatz von Antibiotika an, wie sie auch im nationalen Programm Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) beschrieben sind. Dazu gehören:

- Restriktiver Einsatz von Antibiotika: Antibiotika sollen gezielt eingesetzt werden und nur, wenn es sie wirklich braucht.

> **«Gemäss Guidelines eingesetzte Antibiotika müssen auch verfügbar sein.»**
>
> **Christoph Berger**

- Die präzise Wahl des richtigen Antibiotikums, basierend auf dem vermuteten Erreger. Wo immer möglich, sollte der Erreger identifiziert werden, um sicherzustellen, dass die Therapie wirksam ist oder noch gezielter erfolgen kann. Ein Antibiotikum sollte am Ort der Infektion wirken, d. h. in der dazu ausreichenden Dosierung und für die richtige Therapiedauer verabreicht werden.
- Aktuelle, evidenzbasierte und anwenderfreundliche Guidelines.
- Gut angelegte, hochwertige klinische Studien, um diese Evidenz zu überprüfen, zu bestätigen oder Anpassungen zur Optimierung von Guidelines und dem Antibiotikaeinsatz zu ermöglichen.
- First-Line-Antibiotika in ausreichender Menge und richtiger Verabreichungsform (z. B. Suspensionen bei Kindern). Dies ist eine Voraussetzung, um das optimale Antibiotikum in einer Verabreichungsform einzusetzen, die eine ideale Dosierung ermöglicht und vom Patienten gut toleriert und eingenommen wird (z. B. Nebenwirkungen, Geschmack etc.).
- Mikrobiologische Laboratorien und Referenzzentren, welche die Resistenzentwicklungen verfolgen.
- Isolationsmassnahmen für Patientinnen und Patienten in Spitälern und anderen Gesundheitseinrichtungen, um die Übertragung resistenter Bakterien zu verhindern.
- Information für Patientinnen und Patienten sowie für die Bevölkerung, wie Antibiotika wirken und wann sie eingesetzt werden sollen und müssen – und wann nicht.

Verfügbarkeit ist entscheidend
Antibiotika, die gemäss Guidelines eingesetzt werden sollen, müssen aber auch verfügbar sein. Deshalb sollte möglichst nicht nur ein Produkt eines Antibiotikums auf dem Markt sein, sondern mehrere. Eine Pflichtlagerhaltung kann dort diskutiert werden, wo es zu Engpässen kommen könnte oder wo das Fehlen von Therapeutika zu gefährlichen Lücken führt. Entscheidend ist, dass es einen Austausch über die Verfügbarkeit bzw. bei erwarteter eingeschränkter Verfügbarkeit gibt. Die Datenbank www.drugshortage.ch ist im Alltag ein sehr hilfreicher Ansatz im Spital und in der Praxis. ●

FORSCHUNGSPRIORITÄTEN

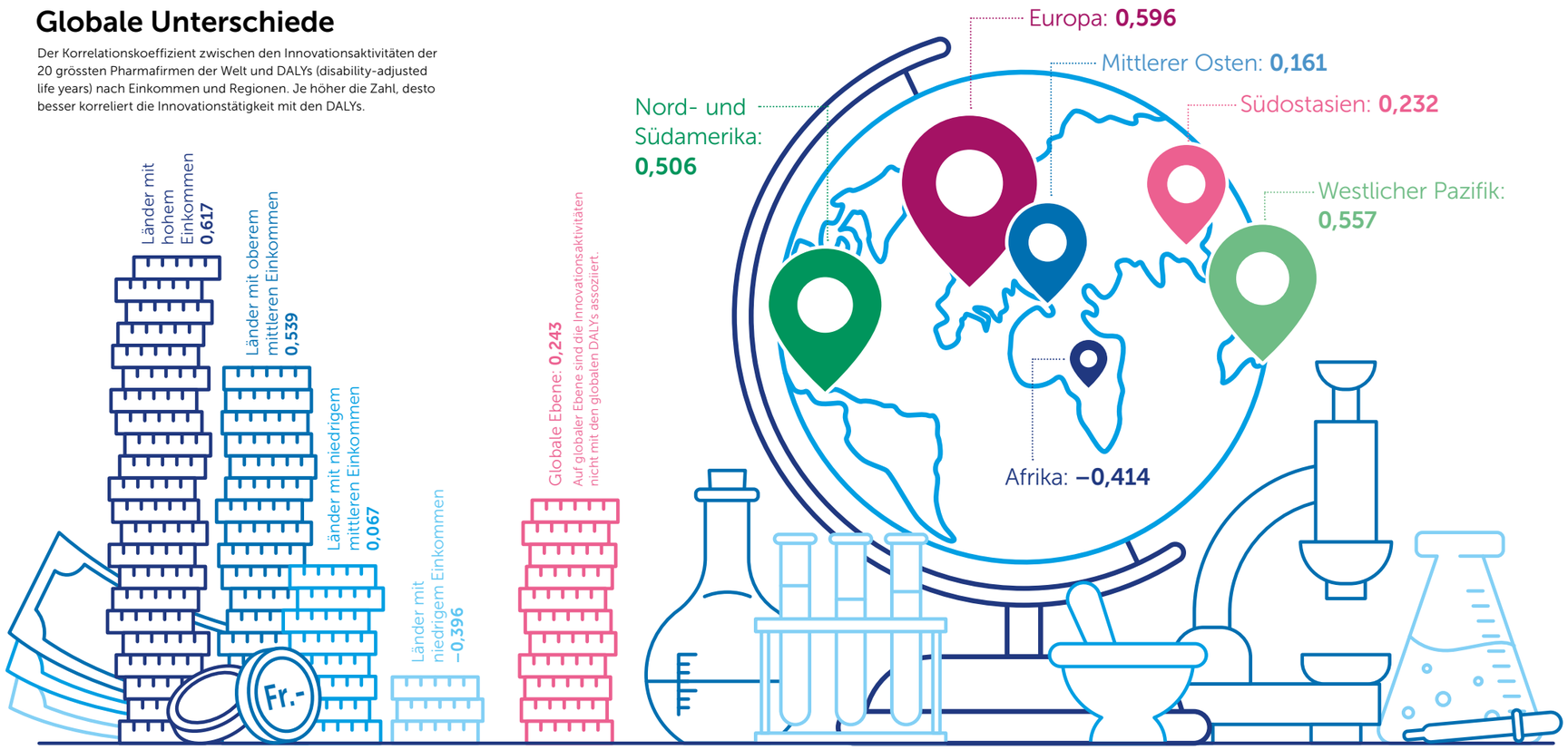
Deckt die Innovation den Bedarf?

Pharmaunternehmen legen ihre Forschungsprioritäten auf der Grundlage verschiedener Faktoren fest, darunter wissenschaftliche, medizinische, kommerzielle und regulatorische Überlegungen.

Autor: **Peter Csutora**

Globale Unterschiede

Der Korrelationskoeffizient zwischen den Innovationsaktivitäten der 20 grössten Pharmafirmen der Welt und DALYs (disability-adjusted life years) nach Einkommen und Regionen. Je höher die Zahl, desto besser korreliert die Innovationstätigkeit mit den DALYs.



Quelle: Jung et al., Disease burden metrics and the innovations of leading pharmaceutical companies, 2020.

Dr. med. Peter Csutora

ist Senior Director Medical Affairs bei MSD Schweiz. Davor verfolgte er eine erfolgreiche medizinische und akademische Forschungskarriere und leitete eine Arzneimittelforschungsabteilung bei einem internationalen Pharmaunternehmen.

Der wichtigste Faktor beim Festlegen der Forschungsschwerpunkte ist der «unmet medical need». Um diese ungedeckten Bedürfnisse aus wissenschaftlicher Sicht erfolgreich zu decken, sollte ein gutes Verständnis der Krankheitsbiologie vorhanden sein, mit einem identifizierten molekularen Ziel, das durch den neuen Wirkstoffkandidaten beeinflusst werden kann. Auch sollten geeignete präklinische und klinische Modelle existieren, um die Wirksamkeit und Sicherheit der neuen Therapie zu messen.

Die Entwicklung eines neuen Medikaments ist ein komplexer und ressourcenintensiver Prozess (die Entwicklung eines neuen Medikaments kann 12 bis 15 Jahre und 2,5 Milliarden US-Dollar in Anspruch nehmen). Aus kommerzieller Sicht ist ein ausreichendes Marktpotenzial und die wirtschaftliche Rentabilität für die neue Behandlung notwendig. Daher konzentrieren sich die Unternehmen vor allem auf Bereiche mit grossen Patientenpopulationen und Potenzial für Einnahmen, die sie in die Forschung und Entwicklung reinvestieren können. Eine Ausnahme bilden seltene Krankheiten, bei denen die Patientenpopulation klein, der ungedeckte Bedarf jedoch sehr hoch sein kann, was die Bedeutung der Forschung in diesen Bereichen erhöht.

Neben diesen Faktoren berücksichtigen Pharmaunternehmen beim Festlegen ihrer Forschungsprioritäten auch ihre langfristige Geschäftsstrategie, ihr wissenschaftliches und technologisches Know-how, ihre Produktionsmöglichkeiten sowie Kooperationen und Partnerschaften.

«Regierungen sollten Anreize für die Forschung in Bereichen mit hohem Bedarf an öffentlicher Gesundheit bieten.»

Peter Csutora

Die Herausforderungen

Pharmaunternehmen stehen vor mehreren Herausforderungen, um dem Ziel «meet the unmet medical need» gerecht zu werden. Strenge behördliche Auflagen sind zwar unerlässlich, um die Patientensicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten. Die langwierigen und aufwendigen behördlichen Verfahren können die Entwicklung und Zulassung neuer Therapien aber auch behindern, insbesondere bei seltenen Krankheiten oder Erkrankungen mit begrenzten therapeutischen Optionen. Darüber hinaus können bestimmte Patientengruppen wie Kinder, Schwangere oder Patienten mit verschiedenen Begleiterkrankungen aus ethischen und sicherheitstechnischen Gründen von klinischen Studien ausgeschlossen werden. Das beschränkt die Verallgemeinerbarkeit der Studienergebnisse und die Verfügbarkeit der neuen Therapie für diese Patientinnen und Patienten. Schliesslich stellen die Kostenträger und Vergütungssysteme in vielen Ländern erhebliche Hindernisse dar, die sich auf die wirtschaftliche Rentabilität der potenziellen Arzneimittel auswirken, möglicherweise von Investitionen in bestimmten Therapiebereichen abhalten oder zu einem ungleichen Zugang der Patientinnen und Patienten in den verschiedenen Ländern führen.

Diverse Lösungsansätze

Um die Herausforderungen zu bewältigen und den ungedeckten medizinischen Bedarf besser zu decken, gibt es verschiedene Massnahmen. Ein Beispiel ist die Zusammenarbeit zwischen den Zulassungsbehörden und der Industrie, um die Verfahren zu straffen und Innovation zu fördern, die patientenzentrierte klinische Entwicklung zu unterstützen und Wege für eine beschleunigte Zulassung von Therapien für den höchsten medizinischen Bedarf zu schaffen.

Regierungen und internationale Organisationen sollten mehr Anreize für die Forschung in Bereichen mit hohem Bedarf für die öffentliche Gesundheit bieten, beispielsweise für Antibiotika. Die Förderung einerseits der Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Industrie und Zulassungsbehörden zur Markteinführung innovativer Antibiotika sowie andererseits von Antibiotic-Stewardship-Programmen kann die langfristigen Auswirkungen des Mangels an neuen Antibiotika mildern.

Internationale Organisationen und Pharmaunternehmen könnten verstärkt zusammenarbeiten, um Medikamente in Länder zu bringen, in denen sich das Gesundheitssystem die Preise für neue innovative Medikamente und Impfstoffe nicht leisten kann. So liessen sich die weltweiten Ungleichheiten besser bekämpfen. Es gibt viele Beispiele: Spenden, Compassionate-Use-Programme oder Lizenzvereinbarungen, um generische Kopien vor Ablauf des Patents auf den Markt zu bringen – um nur einige zu nennen.

Das Problem des ungedeckten medizinischen Bedarfs erfordert die Zusammenarbeit zwischen Zulassungsbehörden, Pharmaunternehmen, Gesundheitsdienstleistern und Patientengemeinschaften, um ein Gleichgewicht zwischen Sicherheit, Wirksamkeit und rechtzeitigem Zugang zu innovativen Therapien zu finden. ●

Rudolf Blankart (links), Patrick Rohr und Urs P. Gasche (rechts) diskutieren engagiert über Regulierung.

DISKURS

«Swissmedic abschaffen wäre eine Option»

Marktversagen, Staatsversagen: Was hat zur Unterversorgung im Medikamentenmarkt geführt? Und wie lässt sich das Problem lösen? Journalist und Konsumentenschützer Urs P. Gasche und Rudolf Blankart, Professor für Regulierungsfragen im Gesundheitswesen und Mitglied im Komitee der Versorgungsinitiative, im Diskurs.

Interview: **Patrick Rohr;** Fotos: **Ruben Hollinger**

Meine Herren, was hat Ihrer Meinung nach zu der Versorgungskrise geführt, in der wir uns befinden?
Urs P. Gasche: Für mich als Ökonom ist es nicht nachvollziehbar, warum wir eine Versorgungskrise haben. In der Schweiz zahlen die Krankenkassen europaweit die mit Abstand höchsten Preise für Medikamente. Die Pharmaindustrie will Gewinne machen, sie verkauft ihre Medikamente doch dort, wo es am meisten Geld zu holen gibt?

Herr Blankart, haben Sie eine Antwort auf Herrn Gasches Unverständnis?
Rudolf Blankart: Für eine Roche zum Beispiel ist die Schweiz eine Rundungsdifferenz.

Das heisst, der Schweizer Markt ist zu uninteressant, weil zu klein?
Rudolf Blankart: Ja, im Endeffekt sind wir zu klein. Wenn ich als Firma ein innovatives Medikament habe, dann setze ich meine Ressourcen zuerst dafür ein, dass das Produkt in den USA auf den Markt kommt, wo es potenziell 350 Millionen Menschen nutzen können. Dann probiere ich, in Europa auf den Markt zu kommen. Und erst dann gehe ich vielleicht irgendwann auch mal noch in die Schweiz.
Urs P. Gasche: Das hat damit zu tun, dass die Schweiz abgeschottet ist. Provokativ gesagt: Warum brauchen wir eine Swissmedic, die nach der EMA, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, noch einmal genau das Gleiche prüft, nur mit viel weniger Mitteln und folglich unsorgfältiger? Wenn wir die Empfehlungen der EMA für Europa übernehmen würden, wären wir nicht mehr so abgeschottet und folglich auch kein geschlossener Markt mehr.

Dann wären wir Teil des europäischen Markts und also wieder interessant?
Rudolf Blankart: Das wäre sicher eine Option: Die Swissmedic abschaffen und nur noch die Marktüberwachung aufrechterhalten.
Urs P. Gasche: Und da wären Sie dafür?
Rudolf Blankart: Das ist eine politische Entscheidung. Die Frage ist: Was will das Volk?
Urs P. Gasche: Das Volk wird nicht gefragt. Die Frage ist, was wollen Spezialisten, Ökonomen wie Sie? Würden Sie empfehlen, die Swissmedic abzuschaffen? ›

«Ein Markt würde voraussetzen, dass die Preise transparent sind. Aber das sind sie nicht.»

Urs P. Gasche

Urs P. Gasche
ist Journalist und Publizist. Von 1982 bis 1985 war er Chefredaktor der «Berner Zeitung» und von 1986 bis 1996 leitete er die SRF-Konsumentenschutz-Sendung «Kassensturz». Bis 2004 war er Mitherausgeber der Zeitschrift «K-Tipp». Seither ist er als freier Publizist tätig und arbeitet für die Internet-Zeitung «Infosperber», die er im Jahr 2011 lancierte.

Rudolf Blankart: In Bezug auf die Patientensicherheit hat die Swissmedic immer wieder sehr richtige Entscheidungen gefällt, zum Beispiel in der Covid-Krise, da wurde der Wirkstoff von AstraZeneca nicht zugelassen. Die Swissmedic hat gesagt, es fehle ihr die Datengrundlage, um zweifelsfrei sagen zu können, ob das Produkt auch tatsächlich sicher sei.

Also finden Sie, dass es den zusätzlichen Schutz einer Schweizer Behörde braucht?
Rudolf Blankart: Die Frage ist, wie autark man sein will.

Autarkie zum Preis, dass die Schweiz als kleiner Markt zu wenig interessant ist und wir darum jetzt in diese Versorgungskrise geraten sind?
Rudolf Blankart: Genau! Aber man müsste halt andere Massnahmen ergreifen, um ein Medikament in die Schweiz zu bekommen. Nehmen wir als Beispiel ein Antibiotikum, das in der Schweiz nicht auf dem Markt, in der EU aber zugelassen ist. Dann kaufen die Schweizer Spitäler es halt einfach in Deutschland, Frankreich oder Italien ein und geben es an die Patienten ab, die es brauchen.

Das ist nicht ganz im Sinne des Erfinders …
Urs P. Gasche: Wären Sie dafür, dass Ärzte, Spitäler und Krankenkassen Medikamente frei vom Ausland importieren können?
Rudolf Blankart: Also erstens passiert es bereits. Und zweitens muss man aus ökonomischer Perspektive jeden Hürdenabbau begrüssen.
Urs P. Gasche: Dann wären Sie auch dafür, dass das Parallelimportverbot aufgehoben würde?
Rudolf Blankart: Ja.

Gut, darf ich mal bis hier zusammenfassen: Sie sagen, der Markt spielt insofern, als dass die Schweiz vernachlässigt wird, weil sie für den grossen Markt zu klein ist?
Rudolf Blankart: Genau.
Urs P. Gasche: Man kann bei den Medikamenten nicht von Markt reden! Ein Markt würde voraussetzen, dass Preise und Qualität transparent sind. Aber niemand weiss, welche Preise die Krankenkassen in Spanien, Holland oder Dänemark zahlen. Die Preise sind geheim. Auch in Bezug auf die Qualität gibt es keine Transparenz, denn Swissmedic und BAG halten ihre Einschätzungen zu Zweckmässigkeit und Wirksamkeit geheim. Das ist doch kein Markt!
Rudolf Blankart: Es ist ein hochregulierter Markt, bei dem die Anbieter sich gut überlegen, ob sie da verkaufen wollen oder nicht.

Also wäre die Lösung, alle regulatorischen Hürden abzuschaffen und einen wirklich freien Markt zu gestalten?
Rudolf Blankart: Dann hätten wir auf jeden Fall andere Produkte auf dem Markt als jetzt.

Wäre dann auch die Schweiz wieder interessant?
Rudolf Blankart: Dann hätten wir einen internationalen Markt und nicht nur einen Schweizer Minimarkt.
Urs P. Gasche: Wir sind überreguliert! Die Medikamentenpreise sind überbürokratisiert, da kann man etliches deregulieren. Es bräuchte neue Regeln, einfachere, klarere.

Zum Beispiel?
Urs P. Gasche: Man müsste erstens Parallelimporte zulassen. Man könnte bei rezeptpflichtigen Medikamenten darauf verzichten, Beipackzettel in drei Sprachen zu übersetzen. Rezeptpflichtige Medikamente geben der Arzt oder das Spital ab und diese sagen den Patienten sowieso, wie sie die Medikamente einnehmen müssen. Anderes Beispiel: Für Generika ist vorgeschrieben, dass sie alle Packungsgrössen wie die Originale anbieten müssen. Warum?

Genau diese Punkte moniert auch der Verband der Generikahersteller. Es gebe zu viele regulatorische Hürden, die den Schweizer Markt uninteressant machen würden. Ist das der Grund, weshalb es auch bei den Generika eine Knappheit gibt?
Rudolf Blankart: Es gibt verschiedene Gründe, diese gehören sicher dazu. Dazu kommen noch die Lieferschwierigkeiten, denken Sie an den Suezkanal, den Ukraine-Krieg …

Bis vor nicht allzu langer Zeit hatten wir eine Pharmaproduktion in Europa, auch in der Schweiz, doch die gibt es nicht mehr. Heute hängen wir von zwei Ländern ab, Indien und China. Warum ist es nicht gelungen, die Pharmaproduktion in der Nähe zu behalten?
Urs P. Gasche: Dass man essenzielle Medikamente in den USA oder Europa herstellen müsste, scheint mir sinnvoll, aber da appelliere ich an die Eigenverantwortung der Konzerne. Es braucht nicht immer gleich eine Regulierung.

Die Konzerne gehen dorthin, wo sie am günstigsten produzieren können. Herr Blankart, Sie sind im Initiativkomitee der Versorgungsinitiative, die unter anderem fordert, dass der Bund Massnahmen treffen soll, um die Herstellung von wichtigen Medikamenten in der Schweiz zu fördern.
Rudolf Blankart: Das muss nicht zwingend sein. Wichtiger ist eine Sicherung der Lieferketten. Dazu brauchen wir eine redundante Produktion, von mir aus in Chile, Paraguay, Indien und China. Das ist sicherer, als wenn ich nur in Luzern herstelle.

Warum?
Rudolf Blankart: Wenn in der Schweiz eine Fabrik ausfällt, haben wir das Klumpenrisiko hier. Jetzt haben wir es einfach in Indien und China.

Ist es nicht ein Staatsversagen, dass es so weit kommen konnte?
Rudolf Blankart: Die Frage ist: Ist es eine Staatsaufgabe, sich in die Produktionsketten der Pharmaindustrie zu mischen? ›

Rudolf Blankart
ist Professor für Regulierung im Gesundheitswesen am Kompetenzzentrum für Public Management (KPM) an der Universität Bern und Director Regulation beim Swiss Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine (sitem-insel). Er präsidiert den Round Table Antibiotika.

«Es ist ein hochregulierter Markt, bei dem sich die Anbieter gut überlegen, ob sie da verkaufen.»

Rudolf Blankart

Patrick Rohr ist Journalist, Moderator, Fotograf und Kommunikationsberater mit eigener Firma in Zürich. Bis 2007 arbeitete er für das Schweizer Fernsehen, unter anderem als Redaktor und Moderator der Sendungen Schweiz aktuell, Arena und Quer.

Das ist meine Frage.

Rudolf Blankart: Wenn man die Pharmaindustrie zu etwas verpflichten will, dann soll man sie verpflichten, redundant zu produzieren. Wo und wie sie das macht, das soll der Industrie überlassen sein.

Und wer verpflichtet sie dazu?
Rudolf Blankart: Am besten eine Staatengemeinschaft. Aber auch die Schweiz könnte sagen: Lieber Hersteller, wenn du in den Schweizer Markt willst, musst du eine redundante Produktion nachweisen.
Urs P. Gasche: Wenn ein Konzern ein Medikament nicht in die Schweiz bringt, weil der Markt zu unbedeutend ist, dann wird er solche Bedingungen wohl kaum akzeptieren.

Aber wenn die Schweiz als Teil einer Staatengemeinschaft …
Urs P. Gasche: … der EU zum Beispiel …

… genau, wenn die Schweiz als Teil der EU solche Bedingungen stellen würde, könnte es funktionieren?
Urs P. Gasche: Einfach mit der EMA. Die Redundanz muss nicht in Europa stattfinden, das kann rund um den Erdball sein. Man muss einfach Alternativen haben, wenn eine Quelle ausfällt.

Aber dann komme ich zum Schluss: Ohne Staat geht es nicht, denn die Industrie geht dorthin, wo sie am billigsten produzieren kann.
Rudolf Blankart: Für die Industrie muss sich das Businessmodell lohnen. Wir können darüber nachdenken, neue Vergütungsmodelle zu kreieren, zum Beispiel, indem man einen Hersteller dafür bezahlt, dass er ein bestimmtes Produkt immer verfügbar hält.

Also die Schweiz würde einen Hersteller dafür bezahlen, dass sie ein bestimmtes Arzneimittel immer zur Verfügung hat?
Rudolf Blankart: Ja, das Businessmodell muss sich lohnen, damit hier wieder investiert wird, sonst ziehen sich immer mehr Firmen aus der Schweiz zurück. Und dann werden wir am Ende nur noch patentgeschützte, hochprofitable Produkte auf dem Schweizer Markt haben.

Also, dann darf ich Sie beide so zusammenfassen: Um die Versorgung sicherzustellen, müssten wir die Behörde Swissmedic abschaffen und uns einem grösseren Ganzen wie der EU anschliessen, und es bräuchte mehr Staatsinterventionen, vielleicht auch finanzieller Art?
Rudolf Blankart: Wäre das schon eine Staatsintervention? Wir regulieren die Preise doch ohnehin schon, einfach nur über den klassischen Preis-mal-Menge-Mechanismus. Das Gesundheitswesen, da gebe ich Herrn Gasche recht, ist eine Planwirtschaft, es ist kein freier Markt. Wir müssen mit Regulierung arbeiten, um eine soziale Gerechtigkeit hinzubekommen und um auch die Vulnerabelsten zu versorgen. Die Frage ist: Sind wir aus der Balance raus? Wollen wir die Prioritäten neu setzen?

Und wie beantworten Sie die Frage?
Rudolf Blankart: Es ist eine politische Frage. Alle Volksinitiativen, die in Richtung Qualität oder Kostensteuerung gegangen sind, wurden verloren. Ich sähe da auch eine Rolle für die Versicherer, die sind zu passiv, sie sind keine Vertreter der Versicherten.
Urs P. Gasche: Wir haben die teuerste Medikamentenversorgung in Europa und trotzdem haben wir Engpässe. Wir brauchen Reformen. Ich schlage vor, klein anzufangen. Herr Blankart, Sie haben gesagt, der Schweizer Markt sei zu klein, zu uninteressant. Für Generika ist er besonders klein, weil wir den tiefsten Generika-Anteil in ganz Europa haben. Warum? Weil die Kassen – das ist einzigartig in Europa – auch die teureren Medikamente zahlen müssen. Es sollte so sein, dass jeder Apotheker oder Arzt eines der drei günstigsten Generika verkaufen muss. Dann hätten wir immerhin schon mal den Markt für Generika ein bisschen vergrössert. ●

Weitere Informationen

Weitere Forschung und Recherchen der beiden Experten finden Sie online.

GENERIKAMARKT

Ist die Grundversorgung mit Generika in Gefahr?

Generika sind ein wichtiger Pfeiler in der Grundversorgung. Damit das so bleibt, muss die Politik einige wichtige Forderungen erfüllen.

Autor: **Andrej Salát,** General Manager bei Mepha/Teva in der Schweiz

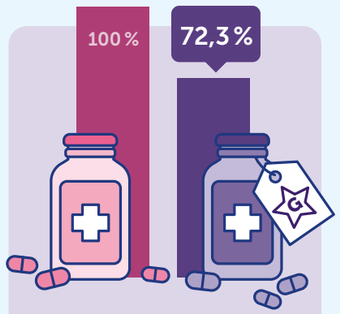
Generika spielen heute eine zentrale Rolle in der medizinischen Grundversorgung, u. a. bei der Behandlung von Herzkreislauferkrankungen, Diabetes, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Krebs, Schmerz- sowie Infektionserkrankungen. Dank Generika und Biosimilars werden in der Schweiz jährlich rund 533 Millionen Franken eingespart[1]. Generikafirmen sehen sich heute mit zahlreichen Herausforderungen konfrontiert, welche die Grundversorgung gefährden.

Kontinuierlicher Preisdruck: Die Preise für Generika werden in der Schweiz jährlich gesenkt. Aufgrund der regelmässigen Preisüberprüfung durch das BAG sanken die Generikapreise seit 2003 um rund 45 Prozent[1]. Dieser Preiszerfall vor allem bei günstigen Generika, die weniger als 15 Franken kosten, gefährdet bei uns, wie auch in anderen europäischen Ländern, die Grundversorgung. Gefährdet ist insbesondere auch die Versorgung mit Nischenprodukten, wie z. B. Kindermedikamente, da die akute Gefahr besteht, dass diese Medikamente nicht mehr kostendeckend angeboten werden können.

Hohe regulatorische Anforderungen: Die Schweiz hat bei Arzneimitteln strenge regulatorische Vorgaben wie die Zweisprachigkeit der Verpackungen, die Dreisprachigkeit der Arzneimitteltexte und der Zwang, für Generika alle Packungsgrössen und Dosierungen wie beim Original einzuführen. Dies führt bei Anbietern zu grossem Administrationsaufwand, hohen Zusatzkosten und verhindert teilweise aus Rentabilitätsüberlegungen die Einführung neuer Generika.

Marktanteile der Generika

Wertmässig dominieren die patentgeschützten Medikamente, volumenmässig hingegen die patentfreien: Die Generikaquote liegt in der Schweiz bei 20,1 Prozent Marktanteil nach Wert und 37,9 Prozent nach Volumen im kassenzulässigen Segment.[1]



Wirtschaftlichkeit

Gemessen an den verbrauchten Tagesdosen, sind in der Schweiz die wirkstoffgleichen und austauschbaren Originale zu 72,3 Prozent mit Generika substituiert. Idealerweise sollte der Wert bei 100 Prozent liegen, es gibt also noch Sparpotenzial.[1]

Konsolidierung der Produktion, Lieferkettenabhängigkeiten: Die behördlich verfügte Preispolitik bei Generika hat global zu einer Konzentration der Produktionsstätten und Rohstofflieferanten mit entsprechenden Abhängigkeiten geführt. Die Corona-Pandemie sowie geopolitische Konflikte führten zu Lieferengpässen und haben die Situation zusätzlich verschärft.

Forderungen an die Politik, um die Grundversorgung mit Generika nachhaltig zu stabilisieren:

- Keine weiteren Preissenkungen im Generikatiefpreissegment.
- Einfacher und rascher Prozess für Preiserhöhungsgesuche, die aufgrund von Kostengründen nötig sind (z. B. steigende Produktionskosten durch Inflation).
- Flexibles, transparentes und digitalisiertes Gesundheitssystem, um die komplexe Zusammenarbeit mit den Behörden und den anderen Stakeholdern im Gesundheitswesen zu vereinfachen.
- Vereinfachte regulatorische Vorgaben der Swissmedic, Harmonisierung mit der EMA (Europäische Arzneimittel-Agentur) mit weniger länderspezifischen Standards.

Unsere von der Politik geforderten Massnahmen sind wichtig, um die Grundversorgung mit Generika in der Schweiz sicherzustellen und den Spareffekt, den Generika erzeugen, nicht zu gefährden. ●

[1] Intergenerika. Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2022, Edition 2023.

Mehr zu Generika

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Webseite.

Nachgefragt:
Braucht es zur Behebung des Medikamentenmangels eine stärkere staatliche Regulierung?

Barbara Gysi

ist Nationalrätin der SP SG und präsidiert die nationalrätliche Gesundheitskommission 2024/25. Sie ist Präsidentin von Arud Zentrum für Suchtmedizin sowie Vorstandsmitglied des Spitex-Verbands SG/AR/AI und des fmc Schweizer Forum für integrierte Versorgung.

Die Liste der nicht verfügbaren Medikamente und Wirkstoffe wird länger und länger. Die Ursachen für den Medikamentenmangel sind vielschichtig. Die Produktion vieler gängiger Präparate oder der Ausgangssubstanzen wurde ins ferne Ausland verlagert. Die Grosspharma konzentriert sich stattdessen auf die Entwicklung neuer, hochpreisiger Medikamente und lobbyiert für deren Zulassung und Vergütung. Das Problem betrifft nicht nur die Schweiz, sondern auch die EU. Diese will mit einem solidarischen Vorgehen die Lage entschärfen. Ob die Schweiz hier mitmachen kann, ist offen. Erschwerend kommt hinzu, dass die Schweiz ein kleiner Markt mit eigenen Vorgaben für die Medikamentenzulassungen, -verpackungen und -informationen ist. Zwar verfügen wir gemäss dem Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung über das Instrument der Pflichtlager. Doch müsste dieses dringend um weitere Wirkstoffe erweitert werden.

Doch auch die grosse Verschwendung von Medikamenten trägt zur Verknappung der Wirkstoffe bei. Geschätzt 5 Prozent der Medikamente mit einem Gegenwert von rund 360 Millionen Franken werden jährlich entsorgt. Gründe dafür sind auf ärztlicher Seite Mehrfachverordnungen und die Fehleinschätzung beim Bedarf. Aufseiten der Patientinnen und Patienten führen Wissensdefizite und fehlende Motivation zur Einnahme dazu, dass Medikamente entsorgt werden. Abhilfe schaffen kleinere Packungsgrössen, eine bessere Beratung der Patientinnen und Patienten sowie eine optimierte Koordination.

Der Bund ist nicht untätig und hat im Frühling eine Taskforce eingesetzt. Wie so oft im Gesundheitswesen ist jedoch

«Falls nötig braucht es Vorgaben des Bundes für die inländische Produktion der wichtigsten Medikamente.»

Barbara Gysi

nicht klar, wer den Lead übernimmt und wie die Koordination sichergestellt wird. Um die Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten Medikamenten entsprechend des Bedarfs sicherzustellen, braucht es in einem ersten Schritt klare Zuständigkeiten. Dann gilt es, die Situation zu analysieren und ein Massnahmenbündel zu schnüren, um das Problem zu lösen. Hebel dafür sind eine Meldepflicht für alle verschreibungspflichtigen Medikamente, Bestimmungen bezüglich des Pflichtlagers in der Armeeapotheke sowie optimierte Verpackungseinheiten. Falls nötig braucht es auch Vorgaben des Bundes für die inländische Produktion der wichtigsten Medikamente und Antibiotika mit Zusammenarbeitsverträgen mit Spitalapotheken und Herstellerfirmen. Die Gesundheitsversorgung ist ein Verfassungsauftrag, der aktuell offensichtlich auch mit stärkerer staatlicher Regulierung sichergestellt werden muss. ●

pro

Barbara Gysi, Nationalrätin (SP, SG)

contra

Josef Dittli, Ständerat (FDP, UR)

Josef Dittli

ist seit 2015 Ständerat des Kantons Uri und seit 2019 Mitglied der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerats (SGK-S). Der ehemalige Berufsoffizier war während zwölf Jahren Regierungsrat im Kanton Uri (Sicherheitsdirektor/Finanzdirektor).

Ohne Frage, es besteht Handlungsbedarf bei der Versorgung mit Medikamenten in der Schweiz. Wichtig für diese Diskussion sind zunächst zwei Punkte. Erstens dürfen wir nicht alles in einen Topf werfen: Knappheit herrscht heute in erster Linie bei patentabgelaufenen Medikamenten. Bei patentgeschützten Arzneimitteln hingegen sehen wir solche Probleme kaum. Ausserdem haben wir in der Schweiz ein sehr unscharfes Bild der effektiven Lage, weil ein einheitliches und verlässliches Monitoring zu den Lagerbeständen von Medikamenten (z. B. in Spitälern und Apotheken) fehlt. Zweitens sollten wir uns bewusst sein, dass die Schweiz keine Insel ist. Was banal klingen mag, ist

«Zentral sind eine offene Aussenwirtschaftspolitik sowie attraktive Zugangs- und Vergütungsregeln für Firmen.»

Josef Dittli

gerade hier zentral: Die Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln ist hoch spezialisiert und erfordert unzählige Schritte. Eine vollständige inländische Produktion von Medikamenten wäre nicht umsetzbar. Das führt zur Einsicht, dass der Schlüssel eine enge nationale und internationale Zusammenarbeit ist – umso mehr, als auch andere Länder Engpässe kennen. Einfach «mehr Regulierung» oder Ausschüttung von Subventionen wird solche komplexen, internationalen Herausforderungen nicht nachhaltig meistern. Stattdessen sollten wir uns um gute und liberale Rahmenbedingungen bemühen. Denn wie die Pandemie zeigte, ist ein gesunder, innovativer Forschungs- und Pharmastandort die beste Vorsorge gegen Krisen und Engpässe.

Lösungsansätze gegen Medikamentenknappheit finden sich in einem Strauss von Massnahmen, und zwar ganz ohne «mehr staatlichen Eingriff»: Es braucht eine engere Zusammenarbeit (nicht erst in der Krise!) aller Akteure im Gesundheitswesen, es braucht ein verlässliches, schweizweites Monitoring-System und eine optimierte und finanzierte Pflichtlagerhaltung. Zentral sind zudem eine offene Aussenwirtschaftspolitik (Stichwort EU) sowie attraktive Zugangs- und Vergütungsregeln für die Firmen. Zudem müssen die Verzögerungen beim Zugang zu neuen Medikamenten beseitigt werden. Auch dies würde die Versorgung stärken. In den Arbeiten zum Kostendämpfungspaket 2 befasst sich der Ständerat bald mit einem vielversprechenden Modell. Es sieht vor, dass zum Zeitpunkt der Swissmedic-Zulassung vom BAG sofort ein vorläufiger Preis gesetzt und das Medikament in die Spezialitätenliste aufgenommen wird. Eine allfällige Preisdifferenz zum später festgesetzten, definitiven Preis würde von der Herstellerfirma zurückerstattet. Betroffene hätten damit schneller Zugang, was ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Versorgung wäre. ●

VERSORGUNGSENGPÄSSE

Einige Handlungsempfehlungen

Im Schweizer Gesundheitssystem gibt es keine Stelle, die sowohl die umfassende Verantwortung für die Beseitigung der Ursachen als auch die erforderliche Fachkompetenz besitzt. Der Auszug aus einem Bericht.

Autorin/Autor: **Prof. Dr. pharm. emerit. Helena Jenzer,** aF&E Ernährung & Diätetik, Spitalapothekerin FPH;
Prof. Dr. Stefan Grösser, Leiter Wirtschaftsingenieurwesen & Management, Berner Fachhochschule

Vincent und Staines analysierten im Zusammenhang mit der WHO-Initiative «Medication without harm» verschiedene nationale Gesundheitswesen. Ihre Interpretation des Schweizer Systems: «Das schweizerische Gesundheitswesen ist sehr komplex aufgrund der föderalen Struktur und im Ansatz mehrerer Inkonsistenzen. Die Komplexität der legalen Basis ermöglicht es kaum, Verantwortliche zu identifizieren. Stärkere Governance und Leadership sind nötig.»[1,2,3] Die Verantwortung an diversen Stellen führt zu Spannungen zwischen verschiedenen Interessen. Es sind nicht persönliche Interessen, sondern Verpflichtungen und komplexe Verbindungen, welche die Suche nach einem Konsens behindern.

Um das Problem der Versorgungssicherheit anzugehen, sind daher umfassende Massnahmen auf verschiedenen Ebenen erforderlich. Dazu gehören Verbesserungen in der Herstellung von Wirkstoffen und Medikamenten im Handel und Vertrieb, im klinischen Einsatz sowie hinsichtlich der Ergebnisse (sowohl klinisch als auch finanziell und bezüglich der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten). Die Reduktion der hohen Anzahl diverser Systemansätze ist dringend nötig. Prima vista naheliegende Bewältigungsstrategien zeigen, wie wir mit begrenzten Medikamentenvorräten umgehen können, sind jedoch keine Erfolgsgarantie.

Identifikation der Root Causes

Es ist wichtig, die Ursachen dieser Probleme an ihrer Wurzel zu beseitigen. Mögliche Massnahmen zur Sicherstellung der Therapien wären die lokale Produktion von Wirkstoffen und Medikamenten als Backup im eigenen Land oder die aktuell vergessene Möglichkeit zur Überbrückung mit zulassungsbefreiten Produkten nach Art. 9 HMG. Seit 2013 existiert ein Agreement zwischen der GSASA, pharmaSuisse und den Verbänden der pharmazeutischen Industrie, dass Letztere im Bedarfsfall die Rohstoffe zur Verfügung stellen. Diese Absichtserklärung müsste umgesetzt werden, damit bei Lieferengpässen die befähigten KMU und (Spital-)Apotheken die benötigten Präparate herstellen können.[4] Leider haben die Spitäler in den letzten Jahren Herstellungskapazitäten stillgelegt. Solange diese zumindest als Notlösung zugängliche Nachschubquelle nicht eröffnet wird, bleibt die Aussicht auf quantitativ hinreichende Arzneimittelmengen düster. ●

[1] WHO, Patient safety, 2017. [2] WHO, Global patient safety Action Plan, 2017. [3] Vincent C, Staines A, 2019. [4] Absichtserklärung, 2013.

Mehr zum Thema

Studie und Quellenangaben finden Sie online.

Wichtigste Handlungsempfehlungen gegen Versorgungsengpässe

Quelle: Helena Jenzer, Stefan Grösser, Patrick Maag, Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz, 2020.

VERSORGUNGSLÜCKEN

In diesem Fall muss es der Staat richten

Die Weltgesundheitsorganisation warnt vor der «stillen Pandemie». Denn hunderttausende Patientinnen und Patienten sterben, weil sie gegen Antibiotika resistent sind. Trotzdem investieren grosse Pharmafirmen kaum mehr Geld in die Entwicklung neuer Antibiotika. Weil sich das zu wenig lohnt.

Insbesondere börsenkotierte Pharmafirmen konzentrieren sich vorwiegend auf die Entwicklung neuer Heilmittel, für die sie hohe Preise realisieren können. Beispielsweise Krebsmedikamente, mit denen sich auch hohe Profite erzielen lassen. Laufen Patente für Medikamente ab, sinken die Preise massiv und damit die Margen. Die Hersteller stossen diese Präparate dann meist ab. Immer mehr sind nun wegen des Preisdrucks vorübergehend oder gar nicht mehr erhältlich.

Das ist kein Marktversagen, sondern die Folge der gezielten Gewinnoptimierung durch die Chefs von Firmen wie Novartis oder Roche. Versagt hat die Politik. Sie hätte längst staatliche Initiativen anstossen müssen, um gegen die stetig wachsende Zahl von Engpässen in der Versorgung mit günstigen, aber notwendigen Medikamenten anzukämpfen.

Ansätze wie ein vom Schweizerischen Nationalfonds unterstützter Forschungsschwerpunkt zur Bekämpfung antibiotikaresistenter Bakterien gibt es zwar. Doch das reicht hinten und vorne nicht. Denn der Markt wird das Problem nicht lösen. Also sollte der Staat Partnerschaften mit schweizerischen oder europäischen Produzenten anstreben, die Medikamente oder deren Rohstoffe herstellen, die immer wieder oder gar ganz fehlen.

Zudem muss das vom Staat regulierte Preisgefüge für Medikamente überdacht werden. Den Prämienzahlerinnen und -zahlern nützt es wenig, wenn eh günstige Heilmittel noch weniger kosten. Effektiv sparen liesse sich dort, wo die Preise hoch, ja zu hoch sind. Bei den neuen, teuren Therapien, die oft nicht so wirksam sind, wie die Produzenten versprechen. Obendrein gilt es, dem Bund im Gesundheitswesen mehr Kompetenzen einzuräumen – insbesondere bei der Beschaffung von Heilmitteln. Heute kann der Bund nur für eine eingeschränkte Zahl lebenswichtiger Medikamente oder Impfstoffe Notvorräte anlegen.

Trotz der zunehmend besorgniserregenden Situation bei der Versorgung mit Medikamenten liess der Bund bisher vor allem Berichte verfassen. Folgen nicht endlich Taten, drohen weitere «stille Pandemien». ●

Roman Seiler
ist pensionierter Wirtschaftsjournalist. Seit 1995 publiziert er regelmässig Artikel und Kommentare zum Thema Gesundheitswesen. Er schrieb unter anderem für Zeitungen wie «Cash», die Blick-Gruppe und CH-Media.

«Das ist kein Marktversagen, sondern die Folge einer gezielten Gewinnoptimierung.»

So schmeckt Forschung

Forschung und Entwicklung lohnen sich für die Hersteller nicht bei allen benötigten Medikamenten. Welche Anreize braucht es, um wichtige Behandlungslücken zu füllen?

Mehr zum Thema auf Seite 12.

15

Jahre kann die Entwicklung eines neuen Medikaments dauern.

2,5

Milliarden Dollar kann die Entwicklung eines Medikaments kosten.