

Heilmittel Chance und Herausforderungen für die Schweiz. In: Die Schweiz 2030, La Suisse 2030, La Svizzera 2030. Was muss die Politik heute anpacken? 77 Antworten.

Stefan Mühlebach ^{1,2}.

¹ Leiter Fachbereich Heilmittel, Bundesamt für Wirtschaftliche Landesversorgung,
Geschäftsstelle, Bernastrasse 28, CH-3003 Bern (Schweiz)

² Dept. Pharmazeutische Wissenschaften, Universität Basel, Externer Mitarbeiter Institut für
Klinische Pharmazie & Epidemiologie und Spitalpharmazie, Spitalstrasse 26, 4031 Basel

Text

Die pharmazeutische Industrie in der Schweiz erwirtschaftete 2016 einem Exportüberschuss von 48 Mia Fr. 40'000 resp. 200'000 Arbeitsplätze sind direkt resp. indirekt in der Branche¹ und eröffnen qualifizierten Abgängern von Berufslehre und Hochschule attraktive berufliche Perspektiven; es braucht auch ausländische Fachkräfte, um den Bedarf zu decken und international erfolgreich zu bleiben. Die medikamentöse Behandlung schwerer Erkrankungen trägt bei für die steigende Lebenserwartung der Bevölkerung bei hoher Lebensqualität. Arzneimittel auch für seltene Erkrankungen (*rare diseases*), die weniger als eine von 2000 Personen betreffen, werden als *Orphan Drugs*² durch die Zulassungsbehörden erleichtert und mit längerer Marktexklusivität registriert.³ Doch Zulassungsfristen und -kosten zeigen weltweit grosse Variabilität, über 4-fach bei den Fristen und über Faktor 2000 bei den Kosten mit entsprechend unterschiedlicher Verfügbarkeit der Produkte für Patienten.⁴ Die Pharmaindustrie investiert in der Schweiz pro Jahr 7 Mia Fr für Forschung und Entwicklung, ein Drittel des nationalen Gesamtforschungsaufwandes.¹ Ein neues Arzneimittel kostet 2.5 Mia Fr¹, was in einer kurzen Patent-geschützten Verkaufszeit nach der Zulassung kompensiert und Mittel für neue Heilmittel generieren soll. So sind die Kosten für Arzneimittel teuerungsbereinigt überproportional gewachsen und betragen in der Schweiz etwa 10% der Gesundheitsausgaben.¹ So soll ein eben FDA-zugelassenes Gen-Medikament bei kindlicher Leukämie etwa 475'000 \$ pro Behandlung kosten.⁵ Solche Preise innovativer Heilmittel stellen soziale Gesundheitssysteme vor Probleme und führen in Wirtschaft, Politik, Öffentlichkeit und Ethik zu Diskussionen. Der Umstand, dass börsenkotierte Pharmafirmen hohe Erträge für die Investoren (*Stakeholder*) erbringen sollen, kompliziert die Thematik. Nachahmerprodukte sollen die Medikamenten-Erhältlichkeit dank Kostenreduktion verbessern. Bei der FDA genießt die Anpassung der vereinfachten Zulassung solcher Heilmittel höchste Priorität^{6,7}. Der *generische Wettbewerb* hat teilweise einen ruinösen Arzneimittelpreiszerfall geführt mit einer Reduktion der Anbieter und Verschiebung von Wirkstoff-Produktionsstätten in Tieflohnländer Asiens. Bei etablierten essentiellen Arzneimitteln haben sich global Qualitäts- und Verfügbarkeits-Probleme mit Versorgungsengpässen gehäuft. In der Schweiz erfolgten in den ersten 15 Monaten der obligatorischen Meldepflicht bei Arzneimittel-Versorgungsstörungen über 70 Mitteilung mit z.T. langdauernden Versorgungsstörungen, die die Wirtschaft alleine nicht lösen konnte.⁸ Die *Arzneimittel-Substitution* durch andere Anbieter war oft kein Lösungsansatz, da die fehlende Wirkstoff-Verfügbarkeit alle betraf. Bei komplexen Arzneimitteln, wie *Biologika* oder *Nano-Arzneimittel*, deren Nachfolge-Präparate nur ähnlich (*Similar*s), aber nicht identisch sind, ist die Austauschbarkeit zusätzlich einschränkt oder verunmöglicht.⁹ Das Pharmaland Schweiz kann Beiträge zur verbesserten und nachhaltigen Heilmittelversorgung entwickeln, in ev. globaler Schrittmacherfunktion. Ansätze in der Zusammenarbeit von Wirtschaft und Öffentlichkeit bei Entwicklung¹⁰, Zulassung, Preisgestaltung und Versorgungssicherheit von Heilmitteln sind attraktiv.

- ¹ Interpharma. Pharmamarkt Schweiz 2017 http://www.suchtmonitoring.ch/docs/library/enderli_c1klx8jmi2ih.pdf
- ² EURORDIS <http://www.eurordis.org/about-rare-diseases>
- ³ Swissmedic, Verordnung über vereinfachtes Zulassung. <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20051634/index.html>
- ⁴ Jain AB et al. Nat Rev Drug Discov. 2017 doi: 10.1038/nrd.2017.135. Epub 2017 Aug 11
- ⁵ Novartis Sets a Price of \$475,000 for CAR T-Cell Therapy <http://www.onclive.com/web-exclusives/novartis-sets-a-price-of-475000-for-car-tcell-therapy>
- ⁶ https://en.wikipedia.org/wiki/Drug_Price_Competition_and_Patent_Term_Restoration_Act
- ⁷ Gottlieb S. <https://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2017/06/fda-working-to-lift-barriers-to-generic-drug-competition/>
- ⁸ Mühlebach S et al. Versorgungsstörungen bei lebenswichtigen Arzneimitteln. Eine Meldestelle als Public-Private-Partnership-Ansatz zur Prävention und Bewältigung von Engpässen in der Schweiz Pharm Ind 2018;50(5):594-601
- ⁹ Crommelin DJA, deVlieger (eds.) Non-biological complex drugs. The Science and the Regulatory Landscape. AAPS press, Springer Basel 2015
- ¹⁰ de Vruet RLA et al. Pharm Res 2017;34:1985-1999

Published in : Schweizerische Bundeskanzlei Bern (ed.). NZZ Libro,
Schwabe AG, 2018, p.167-8
ISBN 978-3-03810-360-8

Contact: stefan.muehlebach@unibas.ch