

A close-up photograph of a microscope's objective lenses and eyepiece, with a petri dish and a pipette tip visible in the foreground. The entire image is overlaid with a semi-transparent orange filter.

**Pharma-Markt
Schweiz**

Impressum

22. Auflage, herausgegeben 2015 von

Interpharma
Verband der forschenden pharmazeutischen
Firmen der Schweiz
Petersgraben 35
Postfach
4009 Basel
Telefon: 061 264 34 00
E-Mail: info@interpharma.ch

Die Inhalte der Broschüre finden Sie auch auf der
Website von Interpharma unter **www.interpharma.ch**.
Grafiken der jeweils aktuellsten Version können
Sie zu Ihrer freien Verwendung unter Quellenangabe
herunterladen.

Redaktionsteam Interpharma:
Samuel Enderli, Sara Käch,
Carolin Lorber, Heiner Sandmeier

Umschlagbild:
© shutterstock

Pharma-Markt Schweiz

Ausgabe 2015

In dieser Publikation werden Personen und Funktions-
bezeichnungen anstelle der Doppelbezeichnung
hauptsächlich in männlicher Form verwendet, stehen
aber jeweils für die männliche und die weibliche Form.

Disponible en traduction française

© Interpharma, 2015 Basel
Abdruck mit Quellenangabe erwünscht

Inhaltsverzeichnis

Nutzen und Kosten von Medikamenten

Gesundheitskosten im internationalen Vergleich	7
Ausgaben für Medikamente im internationalen Vergleich	9
Ausgabenstruktur der Schweizer Haushalte	11
Direkte und indirekte Krankheitskosten	13
Krebsüberlebensraten im europäischen Vergleich.....	15
Lebenserwartung	17

Medikamentenmarkt

Medikamentenmarkt Schweiz	19
Kassenpflichtige Medikamente	21
Rezeptfreie Medikamente	23
Medikamente nach Kassen- und Verschreibungspflicht	25
Absatzkanäle nach Umsatz und Bestand	27
Generika und generikafähiger Markt	29
Generikafähige Wirkstoffe	31
Medikamente gegen seltene Krankheiten	33
Bio- und gentechnisch hergestellte Medikamente	35
Marktanteile von Medikamenten nach Indikationsgebiet	37
Weltweiter Medikamentenumsatz	39

Volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmabranche

Handelsbilanz der pharmazeutischen Produkte	41
Handelsbilanz nach Exportregionen	43
Pharmahandelsbilanz im internationalen Vergleich	45
Arbeitsplatzproduktivität	
Pharmaindustrie/ Gesamtwirtschaft.....	47
Anzahl Beschäftigte Pharmaindustrie / Gesamtwirtschaft	49
Kennzahlen der Interpharma-Firmen für die Schweiz	51
Interpharma-Firmen: Ausgaben für F&E weltweit	53
Interpharma-Firmen in der Schweiz: Umsatz, Forschung und Export	57
Medikamentenzulassungen der Interpharma-Firmen	59
Schweizer Innovationssystem im internationalen Vergleich	61

Forschung und Entwicklung

Entwicklungskosten eines neuen Medikaments	63
Der Werdegang eines Medikaments	65
Klinische Studien in der Schweiz	67
Pharmazeutische Patente beim Europäischen Patentamt	69
Finanzierung von F&E in der Schweiz	71
Aufwendungen für F&E in der Privatwirtschaft	73
Wissenschaftlicher Impact nach Ländern	75
Versuchstierstatistik	77

Zulassung, Preisbildung und Rückerstattung von Medikamenten

Zulassungsverfahren von Swissmedic	79
Anzahl zugelassener Medikamente in der Schweiz	81
Medikamente und ihre Verkaufseinheiten	83
Statistik der kassenpflichtigen Medikamente	85
Zusammensetzung des Medikamentenpreises	87
Medikamentenpreisvergleich Schweiz – Ausland	89
Preisvergleiche europäischer Staaten	91
Die Schweiz als Referenzland	93

Fragen und Antworten rund um Medikamente 94

Anhang

Staatliche Vorschriften im Arzneimittelbereich	114
Nichtstaatliche Regelungen im Arzneimittelbereich	118

Nutzen und Kosten von Medikamenten

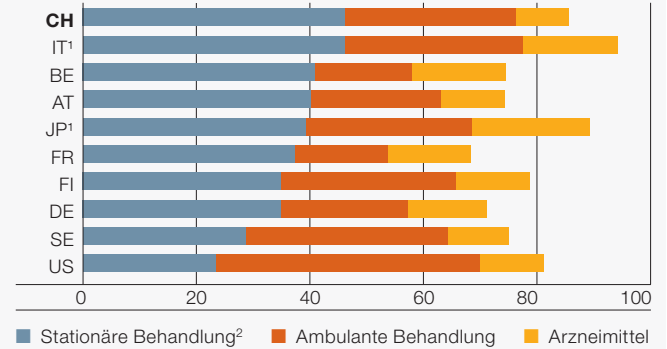
Hoher Anteil der stationären Behandlung

Den mit gut 46% grössten Anteil an den gesamten Gesundheitskosten machte in der Schweiz 2012 die stationäre Behandlung aus. Die ambulante Behandlung verursachte rund 30% der gesamten Ausgaben. Weniger als 10% entfielen auf Medikamente. Im internationalen Vergleich gaben fast alle anderen Länder weniger für die stationäre Behandlung aus.

Hingegen war der Anteil der Arzneimittel in der Schweiz mit weniger als 10% der Gesundheitskosten deutlich kleiner als in den Vergleichsländern (AT, BE, DE, FI, FR, IT, JP, SE und US). Er ist in den letzten Jahren gesunken: 1985 machten Medikamente über 11% der Gesundheitskosten aus, 2012 waren es noch 9.2%. Von allen 34 OECD-Staaten wurde prozentual nur in Dänemark, Luxemburg, Mexiko, den Niederlanden und Norwegen weniger für Medikamente ausgegeben als in der Schweiz.

Gesundheitskosten im internationalen Vergleich

Anteil an den gesamten Gesundheitskosten (in %, 2012)



Quelle: OECD Health Data 2014.

¹ Daten für 2011.

² Inkl. Medikamenten.

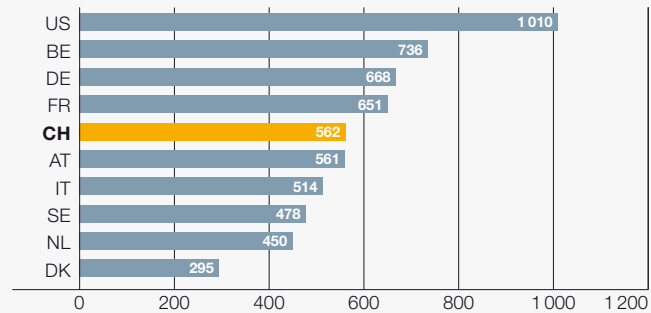
Geringe Ausgaben für Medikamente im internationalen Vergleich

In der Schweiz wurde im Jahr 2012 mit 562 US-Dollar pro Kopf weniger Geld für Medikamente ausgegeben als in anderen vergleichbaren Ländern wie zum Beispiel Deutschland (668 US-Dollar) oder den USA (1 010 US-Dollar). Gegenüber 2011 kam es zu einer Zunahme um rund 31 US-Dollar. 2010 war es erstmals seit 1987 zu einer Abnahme der Pro-Kopf-Medikamentenausgaben gekommen.

In fast allen OECD-Ländern flossen 2012 über 10% der gesamten Gesundheitsausgaben in den Arzneimittelbereich. In allen Nachbarstaaten lag der Anteil der Medikamente deutlich höher. Insbesondere in Italien (16.9%) und Frankreich (15.8%) waren Medikamente der deutlich grössere Kostenblock als in der Schweiz (9.2%).

Ausgaben für Medikamente im internationalen Vergleich

Ausgaben pro Kopf (in USD, kaufkraftbereinigt), 2012

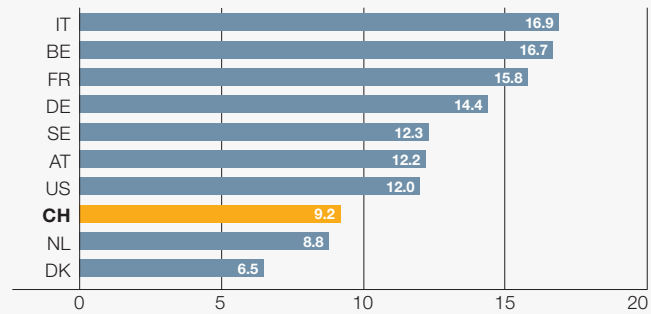


Quelle: OECD Health Data 2014.

© Interpharma

Anteil der Medikamente an den Gesundheitskosten

In %, 2012



Quelle: OECD Health Data 2014.

© Interpharma

Ausgaben für Medikamente tiefer als fürs Telefonieren

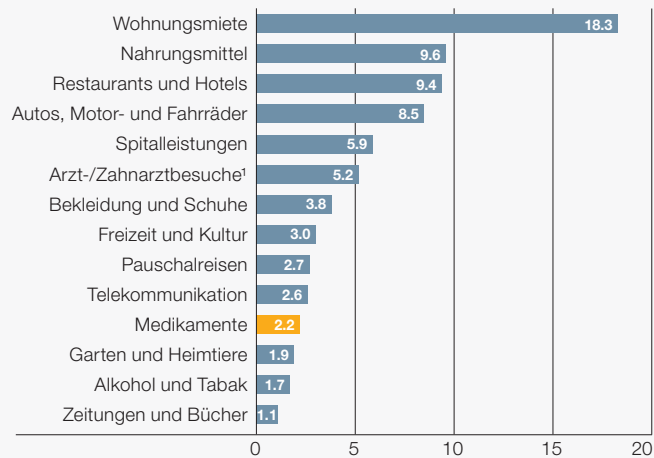
Der Landesindex der Konsumentenpreise (LIK) misst die Preisentwicklung der für die privaten Haushalte bedeutsamen Waren und Dienstleistungen. Transferausgaben wie Steuern, Sozialversicherungsbeiträge oder Krankenkassenprämien werden dabei nicht erfasst. Den Änderungen im Konsumverhalten wird durch eine jährliche Anpassung und Neugewichtung des Warenkorbs Rechnung getragen. Die Gewichte geben an, wie viel die Schweizer Haushalte von ihrem verfügbaren Nettoeinkommen durchschnittlich für einen Ausgabenposten aufwenden. Auf der Basis dieser Gewichtungen wird dann der Gesamtindex berechnet.

Der Anteil der Medikamente am Warenkorb beträgt in diesem Jahr wie schon im Jahr zuvor 2.2%. Das bedeutet, dass die Schweizer Haushalte durchschnittlich 2.2% ihres verfügbaren Einkommens für Medikamente ausgeben. Das ist im Vergleich zu anderen Ausgabenposten bescheiden, so geben die Haushalte mit 2.6% des Einkommens mehr fürs Telefonieren aus. Der Posten «Medikamente» umfasst die gesamten Ausgaben für Medikamente. Es wird also nicht nur derjenige Anteil miteinbezogen, den die Haushalte direkt (über Selbstbehalt, Franchise oder für nicht vergütete Medikamente) bezahlen, sondern auch der über die Krankenkassen finanzierte Anteil ist darin enthalten.

Die Gewichtunggrundlage für den Landesindex bildet die Haushaltsbudgeterhebung (HABE). Für die Neugewichtung des Warenkorbs 2015 wurden bei rund 3300 zufällig ausgewählten Haushalten die Ausgaben erhoben und zu einer durchschnittlichen Ausgabenstruktur hochgerechnet. Ausgehend von dieser Ausgabenstruktur wurden die einzelnen Warenkorpositionen gewichtet.

Ausgabenstruktur der Schweizer Haushalte

Warenkorb des Landesindex der Konsumentenpreise (in %), 2015



Quelle: Landesindex der Konsumentenpreise, Gewichtung 2015, Bundesamt für Statistik, 2015.

¹ Ohne Medikamente.

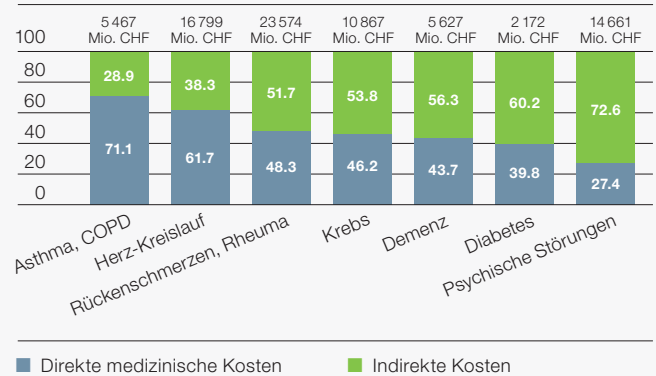
Hohe indirekte Krankheitskosten

Neben direkten medizinischen Kosten für Arztbesuche, Spitalaufenthalte und Medikamente verursachen Krankheiten immer auch indirekte Kosten etwa durch Produktivitätsverluste am Arbeitsplatz oder durch die Pflege durch Angehörige. 2011 machten in der Schweiz gemäss einer Studie im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) bei den meisten der sieben wichtigsten nicht übertragbaren Krankheiten die indirekten Kosten die Mehrheit der Kosten aus. So verursachten Rückenschmerzen und Rheuma, Krebs, Demenz, Diabetes und speziell psychische Krankheiten weniger direkte medizinische Kosten als indirekte Kosten.

Für gesundheitspolitische Entscheide ist es wichtig, das Gesamtbild im Auge zu haben und nicht nur die direkten Kosten, die im Gesundheitswesen selbst anfallen. Bessere Therapien und Behandlungen sind zwar in der Regel teurer als bestehende Therapieformen, sie führen aber auch dazu, dass die Patientinnen und Patienten besser und schneller genesen. Dies reduziert nicht nur die individuelle Krankheitslast, sondern auch die Kosten, die durch Krankheiten ausserhalb des Gesundheitswesens verursacht werden. Bessere Therapien können also die indirekten Kosten senken.

Direkte und indirekte Krankheitskosten

Anteil direkter und indirekter Kosten an den Gesamtkosten in der Schweiz, 2011 (in %)



Quelle: Die Kosten der nicht übertragbaren Krankheiten in der Schweiz, Wieser et al., Bericht im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit, 2014.

Unterschiedlicher Zugang zu innovativen Krebstherapien

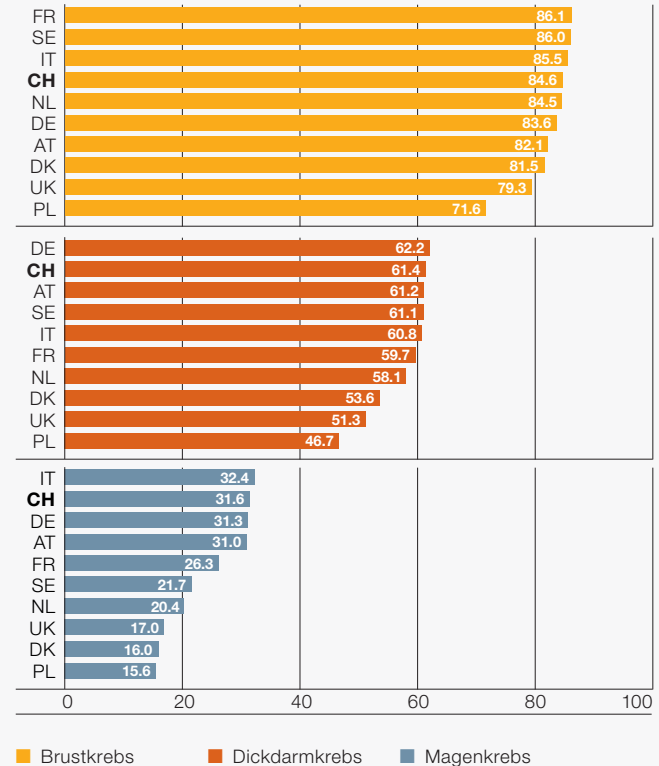
Dank neuen Diagnosemöglichkeiten und Medikamenten wie modernen Antikörpertherapien kann Krebs heute in vielen Fällen früher erkannt, besser behandelt oder sogar geheilt werden.

In Europa existieren grosse Unterschiede bezüglich des Zugangs zu neuen Krebstherapien und unterschiedlich lange Wartezeiten für neue Medikamente. Dies hat Auswirkungen auf die Überlebensrate von Krebspatienten. Denn ein rascher Zugang zu neuen Therapiemöglichkeiten und Medikamenten ist wichtig für den Behandlungserfolg bei einer Krebserkrankung. So ist die relative 5-Jahres-Überlebensrate in der Schweiz bei vielen Krebsarten deutlich höher als in anderen europäischen Ländern. Speziell in osteuropäischen Ländern wie Polen liegen diese Raten tiefer.

Die relative 5-Jahres-Überlebensrate gibt die Sterblichkeit der Menschen mit Krebs im Vergleich zur Sterblichkeit der Menschen ohne Krebs an. Diese Masszahl berücksichtigt somit die Tatsache, dass unter Krebspatienten nur ein Teil der Sterblichkeit auf Krebs zurückzuführen ist, da auch bei Menschen ohne Krebs eine gewisse Sterblichkeit zu erwarten ist. Ein Wert von 100% bedeutet, dass die Sterblichkeit bei Menschen mit Krebs genauso hoch ist wie die Sterblichkeit bei Menschen ohne Krebs. Eine Rate von 61% wie im Falle von Dickdarmkrebs in der Schweiz ist so zu verstehen, dass der Anteil der überlebenden Menschen mit Dickdarmkrebs fünf Jahre nach Diagnosestellung 61% des erwarteten Anteils der Überlebenden der Gesamtbevölkerung ohne Dickdarmkrebs entspricht. Die Wahrscheinlichkeit, dass Menschen mit Krebs fünf Jahre nach der Diagnose noch am Leben sind, ist damit im Vergleich zur Bevölkerung ohne Krebs um 39% reduziert.

Krebsüberlebensraten im europäischen Vergleich

Relative 5-Jahres-Überlebensraten (in %)



Quelle: Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EUROCORE-5 – a population-based study, Roberta De Angelis et al., The Lancet Oncology, Volume 15(1), 2014.

Hohe Lebenserwartung bei guter Gesundheit

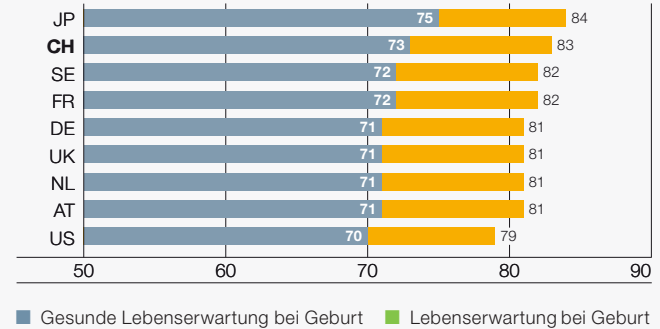
In der Schweiz werden Frauen und Männer nicht nur immer älter, sie bleiben in der Regel auch länger gesund. Die Lebensqualität vieler alter Menschen hat sich dank medizinischen Fortschritten und einem gesünderen Lebensstil spürbar verbessert. Die Lebenserwartung betrug in der Schweiz 2012 83 Jahre. Nur Japan hat eine noch längere Lebenserwartung. Aber nicht nur die Lebenserwartung ist in der Schweiz sehr hoch, sondern auch die sogenannte gesunde Lebenserwartung. Dieses Mass berücksichtigt gesundheitliche Beschwerden und gibt somit an, wie viele Jahre durchschnittlich ohne gesundheitliche Einschränkungen verbracht werden.

Ein etwas anderes Mass ist die Lebenserwartung in guter Gesundheit, das Informationen zur Sterblichkeit mit Angaben zum selbst wahrgenommenen Gesundheitszustand für jede Altersklasse kombiniert. Diese werden alle fünf Jahre mit der Schweizerischen Gesundheitsbefragung erhoben. 1992 betrug die Lebenserwartung in guter Gesundheit im Alter von 65 bei den Frauen 11.9 Jahre, bei den Männern 11.1 Jahre. Bis 2007 nahm dieser Wert bei beiden Geschlechtern um über 1.5 Jahre zu.

Bei der letzten Gesundheitsbefragung 2012 wurden die Antwortmodalitäten geändert, sodass die Werte nicht mehr direkt mit den Vorjahren vergleichbar sind. Die Lebenserwartung in guter Gesundheit betrug bei den Frauen 12.9 Jahre und bei den Männern 12.5 Jahre. In der Befragung gaben über 71% der Frauen und fast 75% der Männer zwischen 65 und 74 Jahren an, in sehr guter oder guter Gesundheit zu leben. Bei den über 75-Jährigen waren es bei den Frauen noch rund 61% und bei den Männern gut 64%.

Gesunde und gesamte Lebenserwartung

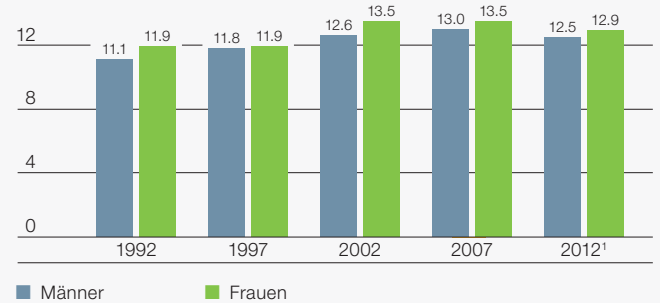
Ab Geburt (in Jahren), beide Geschlechter, 2012



Quelle: World Health Statistics, World Health Organization, 2015.

Lebenserwartung bei guter Gesundheit

Im Alter von 65 Jahren (in Jahren)



Quelle: Bundesamt für Statistik, 2014.

¹ Daten von 2012 aufgrund einer Überarbeitung des Fragebogens nicht direkt mit den Vorjahren vergleichbar.

Medikamentenmarkt

Medikamentenmarkt 2014 stagniert

Der Medikamentenmarkt Schweiz nahm 2014 im Vergleich zum Vorjahr um 0.7% auf 5.1 Milliarden Franken zu. 2013 war ein leichtes Minus von 0.1% verzeichnet worden. Dass es trotz der weiteren Bevölkerungszunahme, dem wachsenden Anteil der älteren Generation sowie der erweiterten Medikamentenpalette zu einem nur leichten Wachstum kam, ist auf Preissenkungsmassnahmen insbesondere bei den patentgeschützten Medikamenten, die Förderung des Preiswettbewerbs im patentfreien Bereich und als Folge davon auf ein starkes Generikawachstum zurückzuführen. Die Zahl der verkauften Packungen nahm um 0.2% auf 209.3 Millionen Einheiten ab.

Medikamentenmarkt Schweiz		
2014		
Absatzkanal	Zu Fabrikabgabepreisen	In Packungen
Apotheken	2 629.8 Mio. CHF (+0.2%) ¹	119.6 Mio. (-0.3%)
SD-Ärzte ²	1 251.1 Mio. CHF (+1.2%)	40.4 Mio. (+0.5%)
Spitäler	1 162.3 Mio. CHF (+1.9%)	41.4 Mio. (+0.9%)
Drogerien	70.0 Mio. CHF (-6.0%)	7.9 Mio. (-8.5%)
Total	5 113.0 Mio. CHF (+0.7%)	209.3 Mio. (-0.2%)

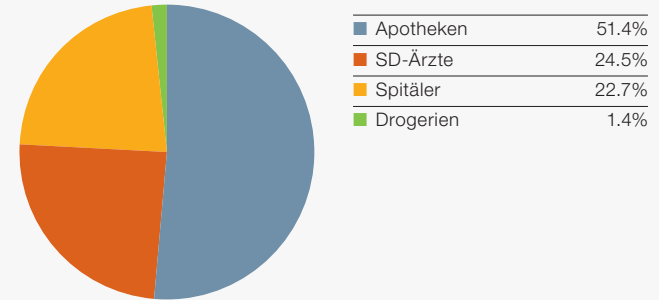
Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

¹ Vergleich zum Vorjahr.

² Ärzte mit eigener Praxisapotheke werden als selbst dispensierende Ärzte (SD-Ärzte) bezeichnet.

Medikamentenmarkt Schweiz nach Wert

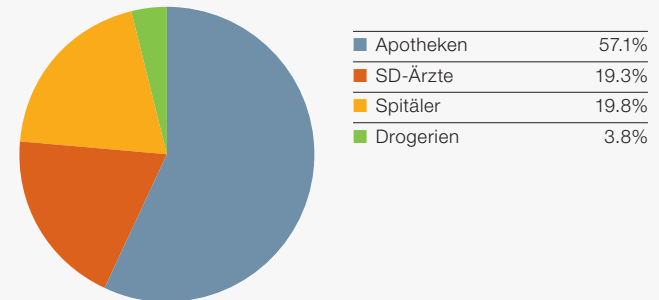
Marktvolumen 2014: 5 113.0 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

Medikamentenmarkt Schweiz nach Menge

Marktvolumen 2014: 209.3 Mio. Packungen (100%)



Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

Nur leicht wachsender kassenpflichtiger Markt

Im Jahr 2014 betrug der Anteil kassenpflichtiger Medikamente am Gesamtumsatz für Arzneimittel zu Herstellerabgabepreisen rund 81.4% oder 4 160 Millionen Franken. Dieser Markt nahm gegenüber dem Vorjahr mit 0.9% leicht stärker zu als der Gesamtmarkt, der wertmässig um 0.7% gewachsen ist.

Ein Medikament wird erst dann kassenpflichtig, wenn das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Rückvergütung durch die Krankenkassen zulässt. Die Behörde prüft die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit des Medikaments und legt danach dessen maximalen Vergütungspreis verbindlich fest. Das BAG orientiert sich dabei an den Preisen vergleichbarer Medikamente sowie an Auslandpreisen und berücksichtigt den therapeutischen Mehrnutzen.

Kassenpflichtige Medikamente

2014		
Absatzkanal	Zu Fabrikabgabepreisen	In Packungen
Apotheken	2 098.8 Mio. CHF (+0.5%) ¹	69.3 Mio. (+1.0%)
SD-Ärzte ²	1 104.8 Mio. CHF (+0.5%)	35.6 Mio. (+0.7%)
Spitäler	953.0 Mio. CHF (+2.0%)	13.8 Mio. (-1.1%)
Drogerien	3.7 Mio. CHF (-7.0%)	0.8 Mio. (-5.6%)
Total	4 160.2 Mio. CHF (+0.9%)	119.5 Mio. (+0.6%)

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

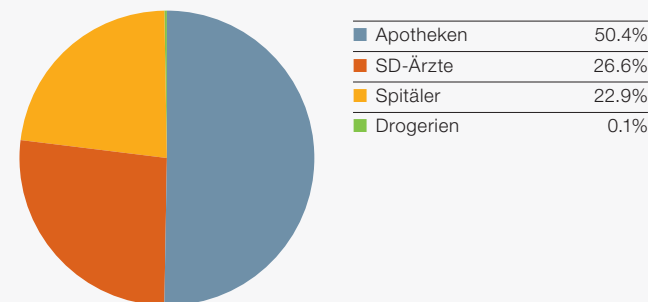
¹ Vergleich zum Vorjahr.

² Ärzte mit eigener Praxisapotheke werden als selbst dispensierende Ärzte (SD-Ärzte) bezeichnet.

© Interpharma

Kassenpflichtige Medikamente nach Wert

Marktvolumen 2014: 4 160.2 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)

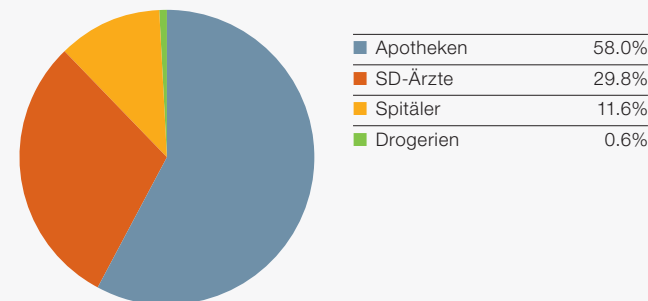


Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

© Interpharma

Kassenpflichtige Medikamente nach Menge

Marktvolumen 2014: 119.5 Mio. Packungen (100%)



Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

© Interpharma

Ein Siebtel rezeptfreie Medikamente

OTC-Medikamente («over the counter», über den Ladentisch) sind in Apotheken, Drogerien, in der Arztpraxis oder in Spitälern ohne Rezept erhältlich. Manche von ihnen werden in Verbindung mit einer ärztlichen Verordnung von der Grundversicherung bezahlt, lassen sich aber auch ohne ärztliches Rezept erwerben. In diesem Fall muss der Käufer den gesamten Preis selbst bezahlen.

2014 machte der Markt mit rezeptfreien Medikamenten auf der Basis von Herstellerabgabepreisen rund 746 Millionen Franken oder 14.6% des Gesamtumsatzes von Medikamenten in der Schweiz aus. Der Umsatz der OTC-Medikamente nahm gegenüber dem Vorjahr um 0.6% ab, während es 2013 noch zu einer Zunahme gekommen war (+3.6%). Bezüglich der Menge der abgesetzten rezeptfreien Medikamente wurde 2014 eine Abnahme von 2.6% auf 85.2 Millionen Packungen registriert.

Rezeptfreie Medikamente

2014		
Absatzkanal	Zu Fabrikabgabepreisen	In Packungen
Apotheken	561.9 Mio. CHF (+0.1%) ¹	64.3 Mio. (-2.1%)
SD-Ärzte ²	90.2 Mio. CHF (-0.6%)	9.9 Mio. (-1.0%)
Spitäler	23.7 Mio. CHF (-1.6%)	3.1 Mio. (-1.5%)
Drogerien	70.0 Mio. CHF (-6.0%)	7.9 Mio. (-8.5%)
Total	745.8 Mio. CHF (-0.6%)	85.2 Mio. (-2.6%)

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

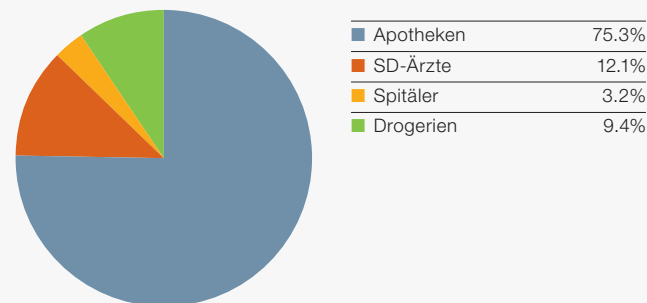
¹ Vergleich zum Vorjahr.

² Ärzte mit eigener Praxisapotheke werden als selbst dispensierende Ärzte (SD-Ärzte) bezeichnet.

© Interpharma

Rezeptfreie Medikamente nach Wert

Marktvolumen 2014: 745.8 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)

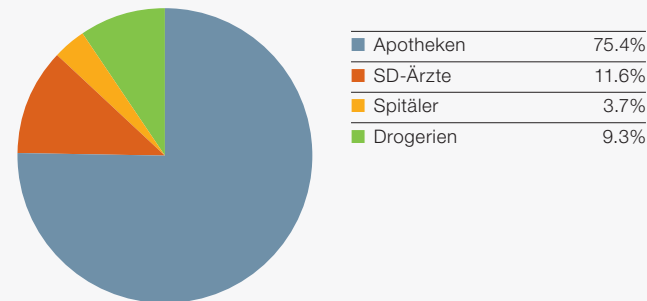


Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

© Interpharma

Rezeptfreie Medikamente nach Menge

Marktvolumen 2014: 85.2 Mio. Packungen (100%)



Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

© Interpharma

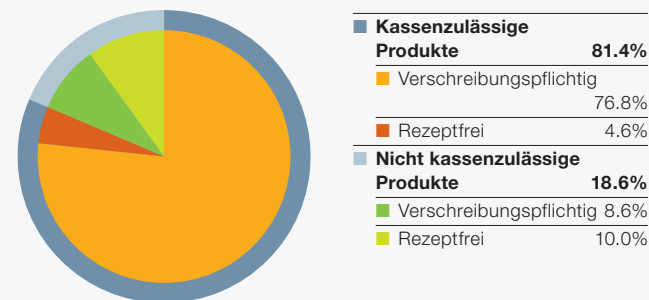
Grossteil der Medikamente ist kassenpflichtig

Nicht alle Medikamente, die von der Grundversicherung vergütet werden, sind verschreibungspflichtig. Zwar ist der Grossteil der kassenpflichtigen Medikamente, die 2014 wertmässig rund 81.4% des Gesamtmarkts ausmachten, verschreibungspflichtig. Es gibt aber auch rezeptfrei erhältliche Medikamente, die von der Grundversicherung bezahlt werden (4.6% des Gesamtmarkts). Dafür ist in jedem Fall eine ärztliche Verschreibung notwendig. Liegt kein Rezept vor, so werden die Kosten auch nicht von der Grundversicherung übernommen. Umgekehrt ist wertmässig etwas weniger als die Hälfte des Markts der nicht kassenzulässigen Medikamente verschreibungspflichtig. Dazu zählen etwa hormonelle Verhütungsmittel.

Auf der Basis der Anzahl verkaufter Packungen zeigt sich ein etwas anderes Bild: Rund 57% des Gesamtmarkts waren 2014 kassenzulässig, wobei der Grossteil davon verschreibungspflichtig war. Bei den nicht kassenzulässigen Arzneimitteln war rund ein Drittel aller verkauften Packungen verschreibungspflichtig.

Medikamentenmarkt nach Kassenpflicht nach Wert

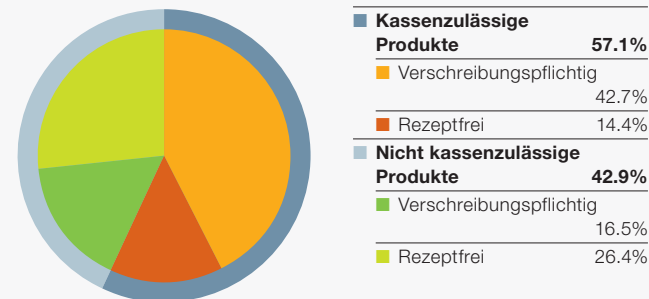
Marktvolumen 2014: 5 113.0 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

Medikamentenmarkt nach Kassenpflicht nach Menge

Marktvolumen 2014: 209.3 Mio. Packungen (100%)



Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

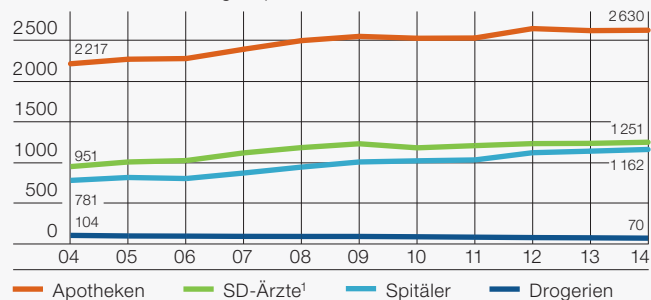
Apotheken weiterhin wichtigster Absatzkanal

Der Medikamentenumsatz in den Apotheken hat 2014 im Vergleich zum Vorjahr leicht zugenommen. In den 1 764 Apotheken in der Schweiz (inkl. Liechtenstein) wurden wertmässig 51.4% der Medikamente verkauft. Sie waren damit der wichtigste Absatzkanal für Medikamente. Eine immer grössere Bedeutung kommt den Versandapotheken zu. Bei den Drogerien kam es im Vergleich zum Vorjahr zu einer Abnahme der Verkäufe. In den Spitälern und bei den SD-Ärzten hingegen wurden leichte Zunahmen registriert.

Zwischen 2004 und 2014 wurden über 90 neue Apotheken eröffnet, während die Zahl der Drogerien um über 180 zurückging. Zwischen 2005 und 2009 nahm die Zahl der SD-Ärzte von 3 928 auf 3 555 ab. Gegenüber dem Vorjahr kam es 2014 zu einer Abnahme von rund 500 SD-Ärzten. Grund dafür ist unter anderem eine neue Datenquelle, basierend auf Zahlen, die der Bund erhebt. Der sprunghafte Anstieg im Jahr 2010 ist darauf zurückzuführen, dass die Daten seit 2010 nach kantonalen Bestimmungen erhoben werden. Zudem wurde seit 2011 eine neue Datenquelle eingesetzt. Deshalb sind die Zahlen von 2009 bis 2014 nur beschränkt miteinander vergleichbar.

Absatzkanäle nach Umsatz

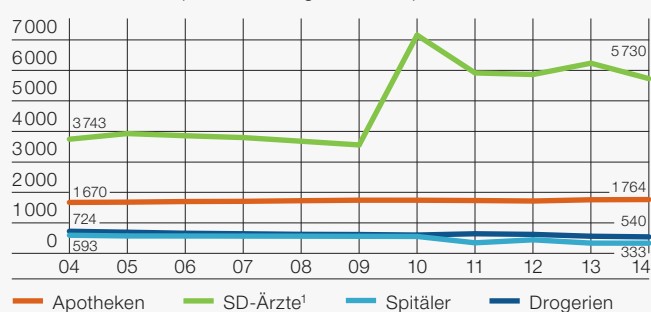
In Mio. CHF, zu Fabrikabgabepreisen



Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

Absatzkanäle nach Bestand

Anzahl SD-Ärzte¹, Apotheken, Drogerien und Spitäler



Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz; Cegedim Switzerland SA, Zweigniederlassung Zürich; pharmaSuisse, 2015. Datenstand: April 2015.

¹ Ärzte mit eigener Praxisapotheke werden als selbst dispensierende Ärzte (SD-Ärzte) bezeichnet.

Hoher Substitutionsanteil der Generika

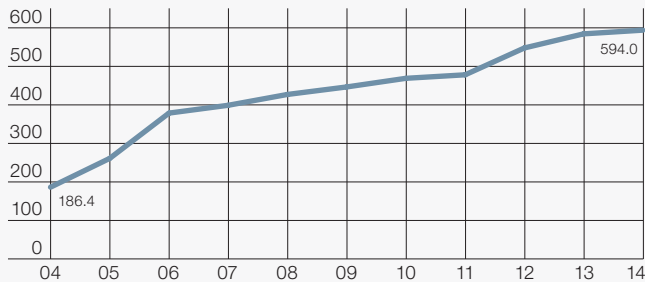
Die kassenpflichtigen Generika erreichten 2014 ein wertmässiges Volumen von 594 Millionen Franken. Im Vorjahresvergleich belief sich das Wachstum auf 1.6%. In den Jahren zuvor war das Wachstum viel stärker gewesen. Mengenmässig legten die Generika um 3.1% zu. Seit dem Jahr 2004 hat sich der Markt der Generika wertmässig mehr als verdreifacht.

Im generikafähigen Markt hat sich der Anteil der Generika in den letzten Jahren erhöht. Zu diesem Markt zählen sowohl Generika als auch patentabgelaufene Originale, von denen Generika existieren. Daneben gibt es aber auch Originale, von denen es keine Generika gibt, weil unter anderem deren Preise bereits so tief sind, dass sie für Generikahersteller wirtschaftlich nicht attraktiv sind. Das Marktvolumen dieser Produktgruppe betrug im Jahr 2014 rund 543 Millionen Franken.

Bei den zwanzig umsatzstärksten patentabgelaufenen Wirkstoffen betrug der mengenmässige Anteil der Generika 2014 über 78%. Somit waren über drei von vier verkauften Einheiten (Tabletten, Kapseln etc.) Generika. 2005 war nur rund jede zweite Einheit ein Generikum gewesen. Ein Grund für die deutliche Erhöhung des Generikaanteils zwischen 2005 und 2006 liegt in der Einführung des differenzierten Selbstbehalts. Dieser Regelung zufolge zahlen die Versicherten beim Bezug des Originalpräparats 20% Selbstbehalt, beim Generikum hingegen nur 10%.

Generika

Generikamarkt (in Mio. CHF, zu Fabrikabgabepreisen)



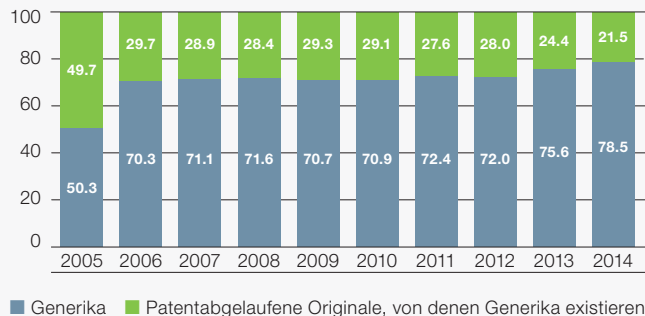
Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

© Interpharma

Generikafähiger Markt

Generikafähige Wirkstoffe, Top-20 (nach Wert), monatlich abgegrenzt

Anteil Generika am generikafähigen Markt
(in %, auf der Basis von Counting Units¹)



Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

© Interpharma

¹ Anzahl Tabletten, Kapseln, Milliliter etc.

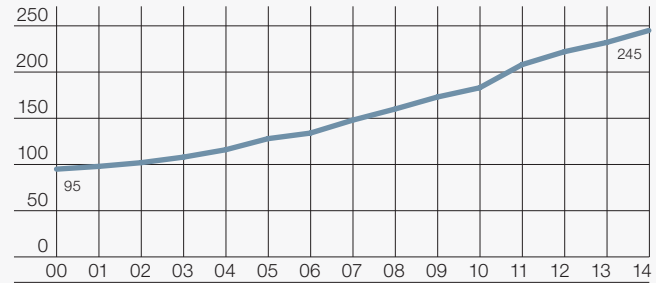
Zunahme generikafähiger Wirkstoffe

In der Schweiz sind immer mehr generikafähige Wirkstoffe auf dem Markt, also Wirkstoffe, die nicht mehr patentgeschützt sind und von denen Generikaproduzenten Generika herstellen und auf den Markt bringen dürfen. In den letzten Jahren hat die Zahl der generikafähigen Wirkstoffe stark zugenommen. Während im Jahr 2000 noch 95 Wirkstoffe mit Generikakonzurrenz auf dem Markt waren, waren es 2014 bereits deren 245. Zwar sind in einigen Jahren aufgrund des Rückzugs von Generika einige Wirkstoffe nicht mehr generikafähig gewesen. Diese Austritte wurden aber durch die zahlreichen Eintritte mehr als kompensiert.

Zu dieser Gruppe wurden nur Wirkstoffe gezählt, deren Patent abgelaufen ist und bei denen es eine Konkurrenzsituation zwischen dem Originalpräparat und mindestens einem Generikum gibt. Es gibt aber auch patentabgelaufene Wirkstoffe, bei denen es keine Generika gibt. Dies unter anderem deshalb, weil die Preise des Originalpräparats schon so tief sind, dass sich ein Markteintritt für Generikahersteller wirtschaftlich nicht lohnt.

Generikafähige Wirkstoffe

Anzahl generikafähige Wirkstoffe¹



Quelle: Interpharma, 2015.

¹ Bestand an aktiven Substanzen inkl. Kombination zwischen Originalprodukt und Generikum, unabhängig davon, ob diese als freie Säure, Base oder in Salzform vorliegen. Basis: Spezialitätenliste per Ende Jahr, ohne Biologicals.

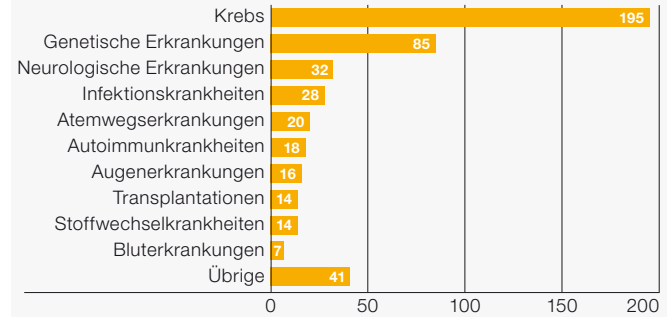
Immer mehr Medikamente gegen seltene Krankheiten

Eine Erkrankung, die weniger als einmal pro 2000 Einwohner pro Jahr auftritt, gilt als selten. Da aber 6000 bis 8000 solcher Krankheiten bekannt sind, ist dies mit einer Volkskrankheit zu vergleichen. Gemäss Schätzungen der Universität Lausanne leiden etwa 7% der Schweizer Bevölkerung an einer seltenen Erkrankung, also rund 852'000 Personen. Lange galten seltene Erkrankungen als Waisenkinder der Medizin. Im englischen Sprachgebrauch werden sie deshalb auch Orphan Diseases genannt. 1983 wurde in den USA der Orphan Drug Act eingeführt, der die Förderung der Entwicklung neuer Medikamente gegen seltene Erkrankungen zum Ziel hat. Im Jahr 2000 wurde in der EU eine ähnliche Richtlinie verabschiedet. Dies hat dazu beigetragen, dass die Zahl der zugelassenen Medikamente gegen seltene Krankheiten angestiegen ist. Momentan sind zahlreiche solcher Medikamente in Entwicklung, die meisten im Bereich Krebs.

In der Schweiz existiert bis jetzt kein vergleichbares Programm und die Vergütung ist vielfach ungelöst. Im Oktober 2014 hat der Bundesrat in Beantwortung mehrerer Vorstösse ein nationales Konzept Seltene Krankheiten verabschiedet, um die Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern. 2014 verfügten in der Schweiz 138 Medikamente über einen oder mehrere Orphan-Drug-Status, wobei das Marktzulassungsverfahren noch nicht bei allen abgeschlossen war. Der Status kann schon vor der eigentlichen Zulassung verliehen werden. Gemessen an den gesamten kassenpflichtigen Medikamentenausgaben machen Orphan Drugs in der Schweiz rund 3% aus.

Forschung im Bereich seltene Krankheiten

Orphan Drugs in Entwicklung nach Therapiegruppe¹ (2013)

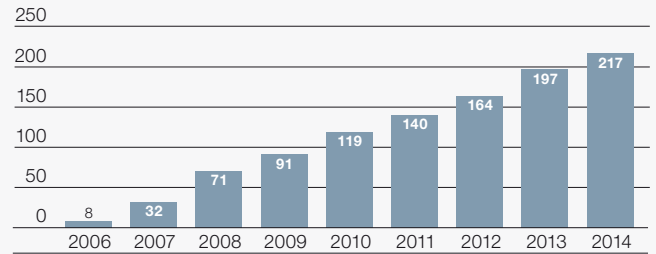


Quelle: Medicines in Development, Rare Diseases, 2013 Report, PhRMA, 2013.

¹ Einige Medikamente wurden mehr als einer Kategorie zugeordnet.

Anzahl Indikationen mit Orphan-Drug-Status

Grundgesamtheit: 138 Medikamente mit Orphan-Drug-Status (2014)¹



Quelle: Swissmedic, 2015.

¹ Ausschlaggebend ist das Datum, an dem der Orphan-Drug-Status verliehen wurde. Medikamente, deren Orphan-Drug-Status entzogen wurde, wurden nicht miteinbezogen.

Erfolgreicher Einsatz von Bio- und Gentechpräparaten

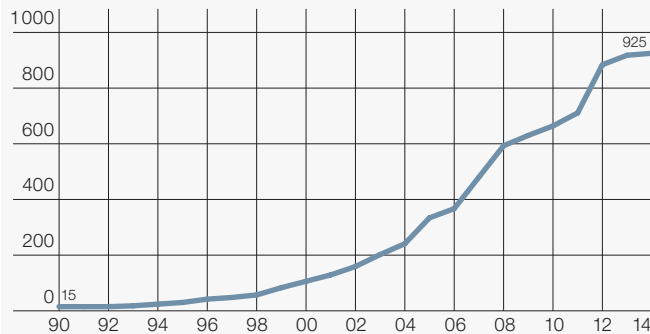
Wirkstoffe, die durch biotechnologische Methoden in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden, sind im Gegensatz zu klassisch chemischen Wirkstoffen meist komplexe, hochmolekulare und grosse Proteine. 2014 wurden rund 30% mehr Medikamente aus biotechnologischer Herstellung abgegeben als noch vor fünf Jahren. Ihr Wert zu Fabrikabgabepreisen betrug 925 Millionen Franken.

Biotechnologisch hergestellte Medikamente werden zur Behandlung von schweren oder lebensbedrohlichen Krankheiten wie Multiple Sklerose oder Bluterkrankungen und insbesondere gegen Krebs und Diabetes erfolgreich eingesetzt. Gerade in der Onkologie ist der Anteil der Gentechpräparate stetig zunehmend. Nebst der eigentlichen Herstellung kommen heute gentechnologische Methoden in der Erforschung und Entwicklung von praktisch jedem neuen Medikament zum Einsatz.

Eine Besonderheit von Biopharmazeutika ist, dass von ihnen keine wirkstoffidentischen Generika hergestellt werden können. Von den sehr komplexen Biopharmazeutika können nach Patentablauf ähnliche Nachbildungen, sogenannte Biosimilars (aus dem Englischen «similar» = «ähnlich»), zugelassen werden. Dafür wurde ein eigenes Verfahren etabliert, bei dem Tests zu Wirksamkeit und Verträglichkeit im Labor und in klinischen Studien durchgeführt werden müssen. Der Hersteller von Biosimilars benötigt aber für die Zulassung ein kleineres Studienprogramm, als der Originalhersteller vorweisen muss.

Markt bio- und gentechnisch hergestellter Produkte

Marktentwicklung (in Mio. CHF, zu Fabrikabgabepreisen)

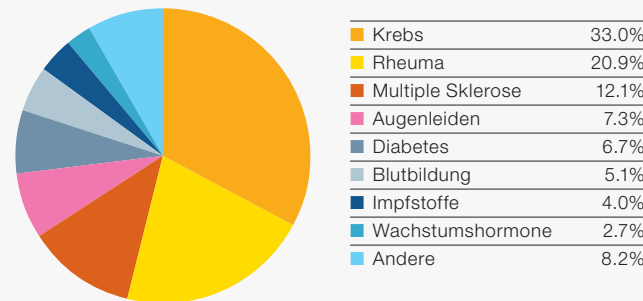


Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

© Interpharma

Indikationen bio- und gentechnisch hergestellter Produkte

Marktvolumen 2014: 925 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

© Interpharma

Medikamente gegen Erkrankungen des Zentralnervensystems am meisten verkauft

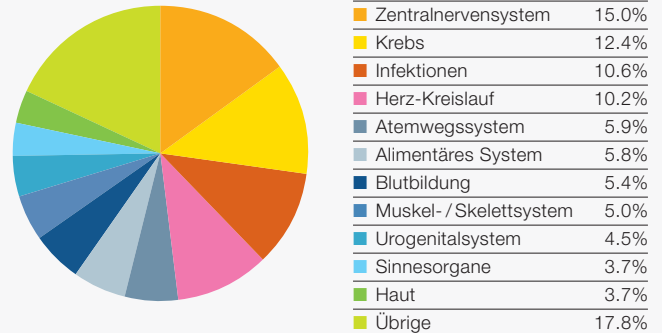
2014 hatten Medikamente gegen Erkrankungen des Zentralnervensystems mit 15% den grössten Marktanteil. Darunter fallen Schmerzmittel, Medikamente gegen Krankheiten wie Epilepsie und Parkinson sowie Behandlungen von psychischen Erkrankungen (Halluzinationen, Wahnvorstellungen und Depressionen). Am stärksten vertreten innerhalb dieser Gruppe waren Schmerzmittel.

Den zweitgrössten Marktanteil erreichten Krebsmedikamente mit 12.4%. Dazu zählen klassische Zytostatika, die in der Chemotherapie eingesetzt werden, sogenannte monoklonale Antikörper, die alleine oder in Kombination mit einer Chemotherapie zum Einsatz kommen, sowie diverse weitere in der Krebstherapie eingesetzte Präparate.

An dritter Stelle folgten mit einem Marktanteil von 10.6% Mittel gegen Infektionskrankheiten wie etwa Medikamente gegen Hepatitis C, HIV oder Antibiotika. Ebenfalls in dieser Gruppe enthalten sind Impfstoffe.

Marktanteile von Medikamenten nach Indikationsgebiet

Marktvolumen 2014: 5 113.2 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

Schweizer Firmen mit weltweitem Marktanteil von rund 10%

Die Erfassung des internationalen Medikamentenmarkts durch das Marktforschungsinstitut IMS Health zeigt, dass Novartis im Jahr 2014 mit einem Umsatz von über 56 Milliarden US-Dollar wie schon im letzten Jahr die Spitzenposition einnahm. Roche belegte mit einem weltweiten Pharmaumsatz von mehr als 38 Milliarden US-Dollar Platz 4 und machte damit gegenüber dem Vorjahr einen Platz gut.

Diejenigen Interpharma-Firmen, die 2014 ihren Hauptsitz in der Schweiz hatten, erreichten zusammen einen weltweiten Umsatz von über 95 Milliarden US-Dollar, was einem Marktanteil von rund 9.6% entspricht. Der Marktanteil illustriert die Wettbewerbsfähigkeit der Schweizer Pharmaindustrie.

Die konsolidierten Zahlen von IMS Health umfassten 2014 rund 70% des Gesamtmarktes von rezeptpflichtigen Medikamenten zu Fabrikabgabepreisen, je nach Land mit oder ohne Spitäler. Sie können deshalb von den publizierten Daten der Firmen abweichen. Der Weltmarkt wird auf insgesamt rund 995 Milliarden US-Dollar geschätzt.

Weltweiter Medikamentenumsatz

Gesamtmarkt 2014: 995.2 Mrd. USD

Rang	Firma	Land	Umsatz ¹ (Mrd. USD)	Marktanteil
1	Novartis	CH	56.1	5.6%
2	Pfizer	US	47.3	4.8%
3	Sanofi	FR	42.5	4.3%
4	Roche	CH	38.7	3.9%
5	Merck Sharp & Dohme (MSD) ²	US	38.1	3.8%
6	Johnson & Johnson	US	38.1	3.8%
7	AstraZeneca	UK/SE	34.2	3.4%
8	GlaxoSmithKline	UK	33.3	3.3%
9	Teva	IL	27.4	2.8%
10	Gilead Sciences	US	24.8	2.5%
11	Amgen	US	20.9	2.1%
12	Lilly	US	20.5	2.1%
13	AbbVie	US	20.4	2.0%
14	Bayer	DE	20.2	2.0%
15	Boehringer Ingelheim	DE	18.7	1.9%
16	Novo Nordisk	DK	17.7	1.8%
17	Actavis	IE/US	16.1	1.6%
18	Takeda	JP	13.7	1.4%
19	Otsuka	JP	12.1	1.2%
20	Mylan	NL	12.1	1.2%
21	Bristol-Myers Squibb	US	10.8	1.1%
22	Daiichi Sankyo	JP	10.5	1.1%
23	Abbott	US	10.1	1.0%
24	Biogen Idec	US	9.1	0.9%
25	Merck KGaA	DE	8.2	0.8%

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, 2015.

¹ Zu Fabrikabgabepreisen, rezeptpflichtige Medikamente.

² In den USA: Merck & Co.

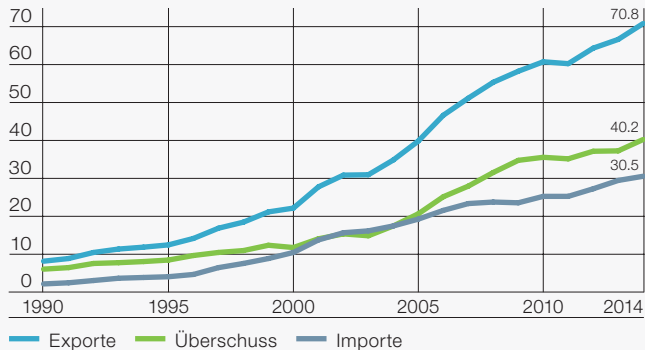
Volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmabranche

Pharma als Motor der Exportwirtschaft

Trotz der 2014 nach wie vor anhaltenden Krise im Euroraum konnte sich die Pharmaindustrie als Exportmotor der Schweizer Volkswirtschaft behaupten. Gegenüber dem Vorjahr nahmen die Exporte um 6.4% zu und beliefen sich auf über 70 Milliarden Franken. Sie machten damit über einen Drittel des Exportvolumens der Schweiz aus. Der Exportüberschuss für pharmazeutische Produkte nahm im Vorjahresvergleich ebenfalls zu, und zwar noch stärker als die Exporte (+8.3%). Er betrug erstmals über 40 Milliarden Franken. Der wichtigste Exportmarkt für pharmazeutische Produkte ist weiterhin Europa.

Entwicklung der Pharmahandelsbilanz

Pharmahandelsbilanz (in Mrd. CHF)

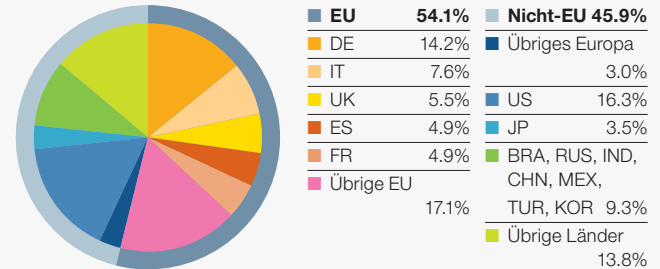


Quelle: Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2015.

© Interpharma

Export von pharmazeutischen Produkten

Exportvolumen 2014: 70.8 Mrd. CHF (100%)
 ≙ 34% aller Schweizer Exporte

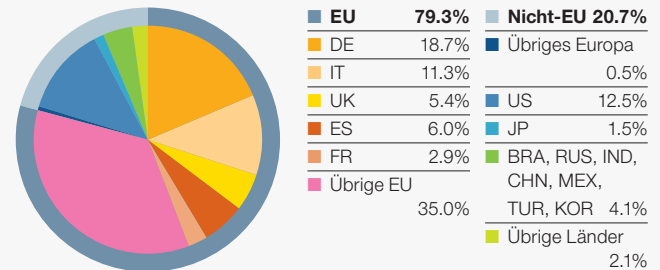


Quelle: Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2015.

© Interpharma

Import von pharmazeutischen Produkten

Importvolumen 2014: 30.5 Mrd. CHF (100%)
 ≙ 17% aller Schweizer Importe



Quelle: Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2015.

© Interpharma

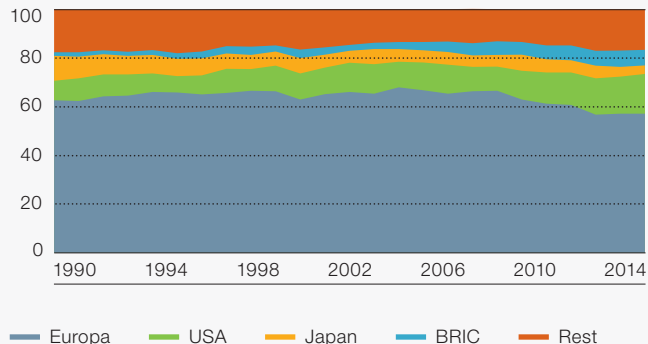
Wachstum in den BRIC-Staaten

Europa ist nach wie vor die wichtigste Exportdestination für pharmazeutische Produkte aus der Schweiz, gefolgt von den USA. Im Langzeitvergleich haben sich die Gewichte indes verschoben: Während 1990 noch über 62% aller Pharmaexporte in europäische Länder gingen, waren es 2014 noch 57%. Mehr als verdoppelt hat sich im selben Zeitraum hingegen der Anteil der Exporte in die USA, die von 8% auf über 16% zulegte. Umgekehrt hat sich der Anteil der Exporte nach Japan von gut 10% auf noch 3.5% stark verringert. Einen immer grösseren Anteil an den gesamten Medikamentenausfuhren vereinen dagegen die BRIC-Staaten (Brasilien, Russland, Indien, China) auf sich. In den letzten gut 15 Jahren hat sich deren Anteil auf über 6% mehr als vervierfacht.

Auch bei den Importen ist Europa seit 15 Jahren der wichtigste Markt. Zwar hat der Anteil der Importe aus europäischen Ländern in den letzten Jahren leicht abgenommen, doch noch immer gehen rund 8 von 10 ausgegebenen Franken im Import nach Europa. Der Anteil der USA hat sich seit 1990 von 6.3% auf 12.5% praktisch verdoppelt, während der Anteil der Einfuhren aus Japan und den BRIC-Staaten auf tiefem Niveau stabil geblieben ist.

Pharmazeutische Exporte im Langzeitvergleich

Anteil pharmazeutischer Exporte der Schweiz nach Weltregionen (in %)

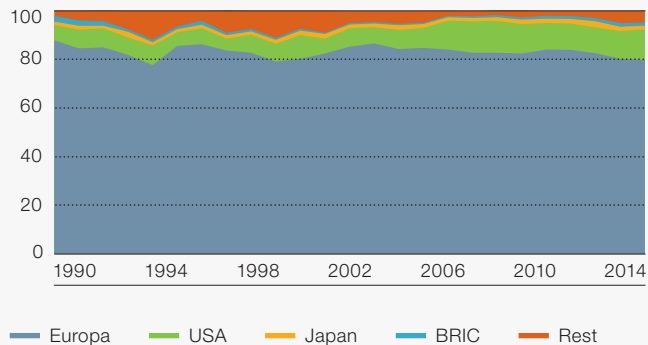


Quelle: Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2015.

© Interpharma

Pharmazeutische Importe im Langzeitvergleich

Anteil pharmazeutischer Importe der Schweiz nach Weltregionen (in %)



Quelle: Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2015.

© Interpharma

Hoher Exportüberschuss

2013 konnte die Schweiz für pharmazeutische Produkte einen Exportüberschuss von rund 38 Milliarden Franken verbuchen. Der Vergleich mit anderen Ländern zeigt, dass die Schweiz mit diesem Resultat nicht nur relativ, sondern auch in absoluten Zahlen die Spitzenposition einnahm. So wiesen die Nachbarländer deutlich kleinere Exportüberschüsse aus, in Italien war die Handelsbilanz gar leicht negativ.

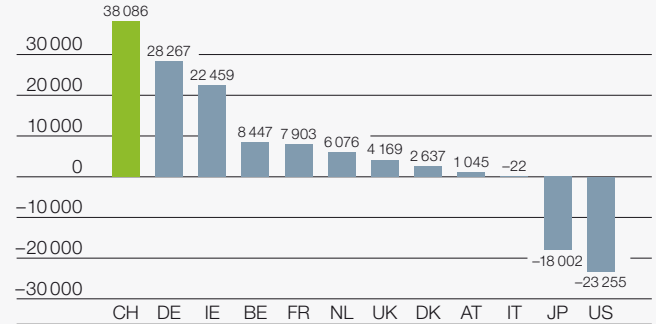
Die positive Handelsbilanz der Schweiz demonstriert die hohe Wettbewerbsfähigkeit ihrer Pharmaindustrie. Die Schweiz ist nicht nur in Europa, sondern auch weltweit das Land mit dem grössten Exportüberschuss pharmazeutischer Produkte. Sie ist aber nicht nur ein wichtiger Produktionsstandort, sondern auch ein bedeutender Forschungsstandort.

Sowohl die USA als auch Japan weisen negative Handelsbilanzen für pharmazeutische Erzeugnisse aus.

Nach wie vor werden innovative Medikamente, die häufig mit biotechnologischen Methoden hergestellt werden, in den klassischen Industrieländern hergestellt.

Pharmahandelsbilanz im internationalen Vergleich

In Mio. CHF, gemäss SITC 54-Klassifikation¹, 2013



Quelle: UN Comtrade Database, 2015 (Umrechnung in CHF durch Interpharma).

¹ Die Standard International Trade Classification (SITC) ist eine Statistikklassifikation, welche für die Einordnung von Gütern im Rahmen der Aussenhandelsstatistik verwendet wird.

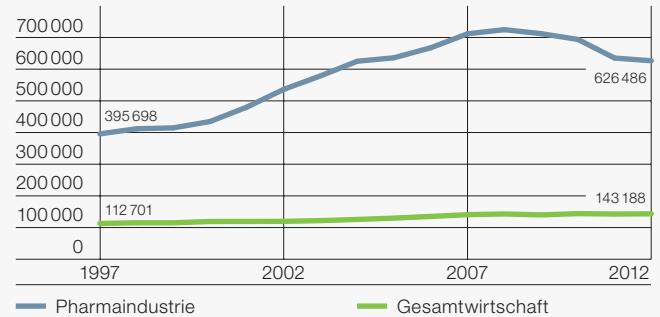
Überdurchschnittliche Arbeitsplatzproduktivität

Die Pharmaindustrie ist die produktivste Branche in der Schweiz. Die Arbeitsplatzproduktivität stieg zwischen 1997 und 2008 jedes Jahr an, danach hat sie wieder abgenommen. Sie liegt mit rund 626'000 Franken pro Beschäftigtem noch deutlich höher als Anfang der 2000er-Jahre. Die Produktivität der Pharmaindustrie übertrifft diejenige der Gesamtwirtschaft um mehr als das Vierfache. Letztere ist seit 1997 mit Ausnahme der Jahre 2009 und 2011 in jedem Jahr gestiegen. Die Arbeitsplatzproduktivität ist definiert als nominale Bruttowertschöpfung in Franken pro Beschäftigtem.

Im Branchenvergleich zeigt sich, dass die Pharmaindustrie selbst wertschöpfungsintensive Branchen wie den Energiesektor oder die Finanzindustrie deutlich übertrifft. Auch die klassische chemische Industrie ist nur rund ein Drittel so produktiv wie die Pharmabranche.

Arbeitsplatzproduktivität Pharmaindustrie / Gesamtwirtschaft

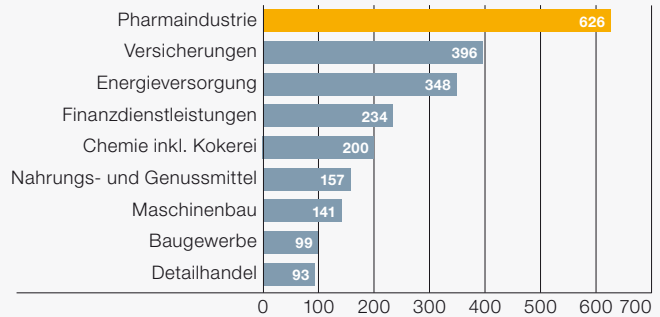
In CHF pro Beschäftigtem (Vollzeitäquivalente)



Quelle: Bundesamt für Statistik, 2015.

Arbeitsproduktivität nach Wirtschaftszweigen

Nominale Wertschöpfung pro Beschäftigtem (Vollzeitäquivalente), in 1000 CHF, 2012



Quelle: Bundesamt für Statistik, 2015.

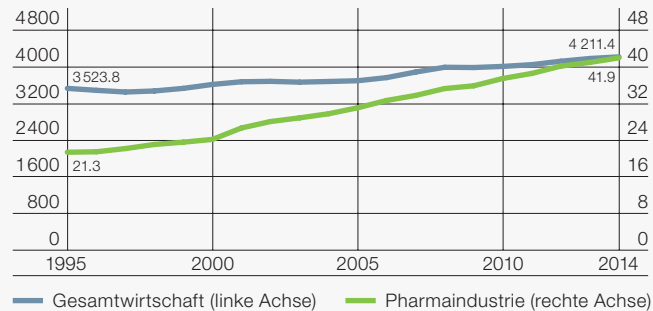
Zunehmende Bedeutung der Pharmaindustrie als Arbeitgeber

Die Pharmabranche ist in der Schweiz ein wichtiger Arbeitgeber. Das Beschäftigungswachstum in der Pharmaindustrie hielt ungebrochen an und war auch in der Rezession dynamischer als in der Gesamtwirtschaft. So waren 2014 insgesamt rund 41 900 Beschäftigte direkt bei Pharmaunternehmen angestellt, was gut 1% aller Schweizer Beschäftigten entspricht. Indirekt waren über Zulieferindustrien nochmals rund 130 000 Beschäftigte in der Herstellung von Vorleistungen tätig.

Die Zahl der Direktbeschäftigten ist seit 1995 ununterbrochen angestiegen und hat sich seither fast verdoppelt. In der Gesamtwirtschaft betrug der Zuwachs im selben Zeitraum rund 20%. Jährlich betrug das Beschäftigungswachstum in der Pharmaindustrie durchschnittlich rund 3.6%. Damit war es fast viermal höher als in der Gesamtwirtschaft mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 0.9%.

Anzahl Beschäftigte Pharmaindustrie / Gesamtwirtschaft

Anzahl Beschäftigte in Pharmaindustrie und Gesamtwirtschaft (in 1 000)



Quelle: Bundesamt für Statistik, 2015.

© Interpharma

Hohe Forschungsinvestitionen in der Schweiz

Die 22 Interpharma-Firmen gaben 2014 in der Schweiz über sechs Milliarden Franken für Forschung und Entwicklung (F&E) aus. Das ist mehr als doppelt so viel, wie sie in der Schweiz Umsatz erzielten. Diese hohen finanziellen Investitionen in den Forschungsplatz Schweiz belegen die Bedeutung des Standorts und zeugen vom treibenden Innovationsgedanken innerhalb der Firmen. Beim Forschungs- und Entwicklungsprozess tragen die forschenden Pharmaunternehmen das volle Forschungsrisiko selbst. Insbesondere die Firmen mit Hauptsitz in der Schweiz (Actelion, Novartis, Roche) investierten viel in F&E, aber auch Merck Serono, Janssen-Cilag und Vifor tätigten grosse F&E-Investitionen.

Zusätzlich zu den F&E-Ausgaben investierten die Interpharma-Firmen in der Schweiz über vier Milliarden Franken in Anlagen wie technische Geräte, Maschinen, Gebäude- und Betriebsausstattung. Beides schlägt sich in einem Personalbestand auf hohem Niveau nieder. Damit ist die Pharmaindustrie ein tragender Pfeiler der schweizerischen Volkswirtschaft.

Manche der insgesamt 22 Interpharma-Firmen sind in der Schweiz als Regionalgesellschaften organisiert und können darum gewisse Kennzahlen für die Schweiz nicht ausweisen, obschon sie in der Schweiz investieren.

Personalbestand der Interpharma-Firmen in der Schweiz

Pharmasektor Schweiz, 2014¹

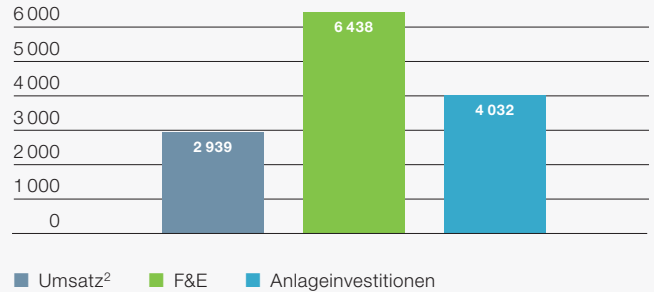
Personalbestand 27 688

Quelle: Interpharma, 2015.

© Interpharma

Interpharma-Firmen in der Schweiz

Pharmasektor Schweiz, 2014¹, in Mio. CHF



© Interpharma

Quelle: Interpharma, 2015.

¹ Die Zahlen basieren auf den 22 Interpharma-Firmen, die im Juni 2015 Mitglied bei Interpharma waren, auch wenn im Jahr 2014 noch keine Mitgliedschaft bestanden hat. Manche Firmen schlüsseln gewisse Kennzahlen nicht nach Ländern auf und deshalb fehlen die entsprechenden Angaben bei diesen Zahlen. Bei Konzernen mit mehreren Divisionen wurden nur die Angaben der Pharmadivision miteinbezogen.

² Nur rezeptpflichtige Medikamente.

Hohe weltweite Ausgaben für Forschung und Entwicklung

Die 22 Interpharma-Firmen investierten 2014 weltweit über 69 Milliarden Franken in die Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und neuen Therapien. Dies entspricht rund 20% ihrer Umsätze. Diese Reinvestitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) sind im Branchenvergleich überdurchschnittlich hoch. Fast 450 000 Beschäftigte arbeiteten weltweit in den Pharmadivisionen der Firmen.

Bei den Gesamtkonzernen der Interpharma-Firmen – also mit allen übrigen Divisionen wie beispielsweise Medizinaltechnik-, Generika- oder Tierarzneimittelsparten – waren mehr als eine Millionen Menschen angestellt. Die Konzerne investierten gut 87 Milliarden Franken in F&E und gaben mit rund 79 Milliarden Franken nur unwesentlich weniger für den Bau neuer Anlagen aus.

Personalbestand der Interpharma-Firmen und -Konzerne

Weltweit, 2014

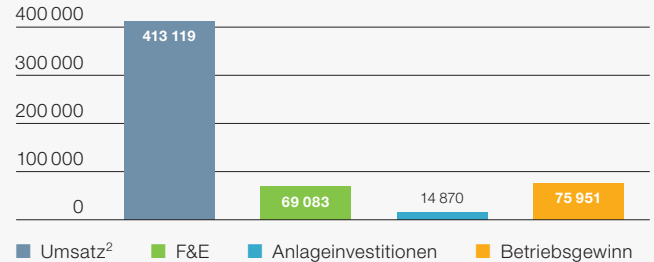
Personalbestand der Interpharma-Firmen weltweit ¹	449 672
Personalbestand der Interpharma-Firmen weltweit (Konzerne)	1 101 848

Quelle: Interpharma, 2015.

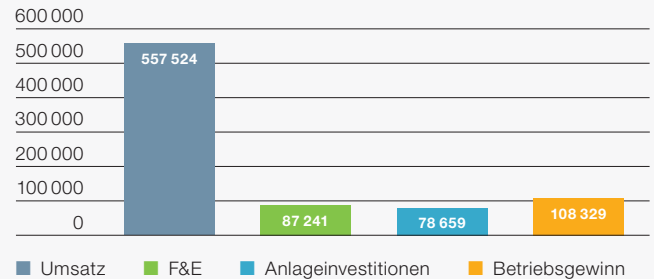
© Interpharma

Interpharma-Firmen weltweit

Pharmabereich weltweit, 2014¹, in Mio. CHF



Konzerne (alle Divisionen), weltweit, 2014, in Mio. CHF



Quelle: Interpharma, 2015.

¹ Die Zahlen basieren auf den 22 Interpharma-Firmen, die im Juni 2015 Mitglied bei Interpharma waren, auch wenn im Jahr 2014 noch keine Mitgliedschaft bestanden hat. Manche Firmen schlüsseln gewisse Kennzahlen nicht nach Ländern auf und deshalb fehlen die entsprechenden Angaben bei diesen Zahlen. Bei Konzernen mit mehreren Divisionen wurden nur die Angaben der Pharmadivision miteinbezogen.

² Nur rezeptpflichtige Medikamente.

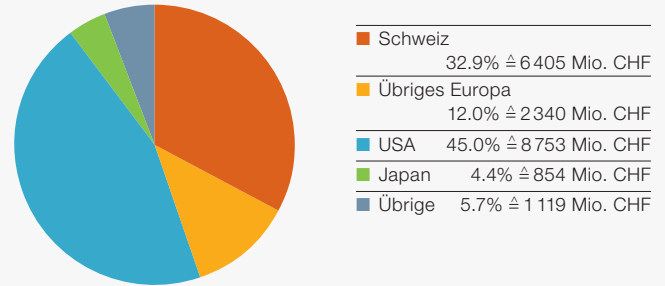
© Interpharma

Grosse Investitionen in den Forschungsstandort Schweiz

2014 gaben die Interpharma-Firmen Actelion, Novartis, Roche, Gilead, Merck Serono und Vifor Pharma in der Schweiz 6 405 Millionen Franken für Forschung und Entwicklung (F&E) im Bereich Pharma aus. Dies entspricht 32.9% ihrer weltweiten F&E-Ausgaben. 2013 waren es noch über 200 Millionen Franken weniger. In den USA investierten die Unternehmen 8 753 Millionen Franken in F&E. Die hohen Investitionen in die pharmazeutische Forschung und Entwicklung in der Schweiz und in den USA unterstreichen die Wichtigkeit dieser beiden Forschungsstandorte.

Interpharma-Firmen: Ausgaben für F&E weltweit

Weltweite F&E-Ausgaben der Interpharma-Firmen¹, 2014:
19 471 Mio. CHF (100%)



Quelle: Interpharma, 2015.

¹ Basierend auf Daten für F&E im Bereich Pharma von Actelion, Novartis, Roche, Gilead, Merck Serono und Vifor Pharma. Die anderen Interpharma-Firmen schlüsseln ihre F&E-Investitionen nicht nach Ländern auf und wurden darum nicht berücksichtigt.

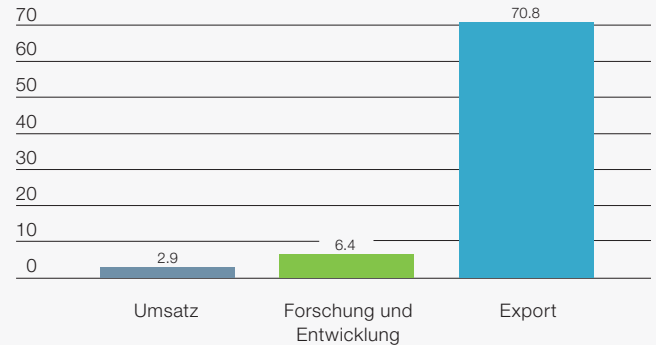
Forschungsinvestitionen dank Pharmaexporten

Die Interpharma-Firmen investierten in der Schweiz 2014 über sechs Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung (F&E). Das ist mehr als doppelt so viel, wie sie in der Schweiz Umsatz erzielt haben. Darum sind für die Schweiz attraktive Rahmenbedingungen für F&E essenziell. Die grossen F&E-Investitionen sind nur dank dem hohen Exportvolumen der Pharmaindustrie möglich. 2014 wurden Pharmaprodukte im Wert von über 70 Milliarden Franken exportiert. Damit war die Pharmaindustrie mit einem Ausfuhrvolumen von über einem Drittel der Gesamtexporte eine wichtige Stütze für den Schweizer Aussenhandel.

Seit 1990 konnte die Schweizer Pharmabranche ihre Exporte von rund 8 Milliarden Franken auf über 70 Milliarden Franken steigern. Sie hat damit das Wirtschaftswachstum in der Schweiz massgeblich beeinflusst.

Interpharma-Firmen in der Schweiz: Umsatz, Forschung und Export

In Mrd. CHF, 2014



Quelle: Interpharma; Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2015.

Gute Innovationsbilanz der Interpharma-Firmen

Der medizinische Fortschritt erfolgt in kleinen Schritten. Die laufende, schrittweise Innovation über Jahre hinweg führt zu wirksameren, sichereren und verträglicheren Behandlungen. Für neue Wirkstoffe und Indikationen, die Behandlungsmöglichkeiten erweitern, sind grosse Investitionen in Forschung und Entwicklung notwendig.

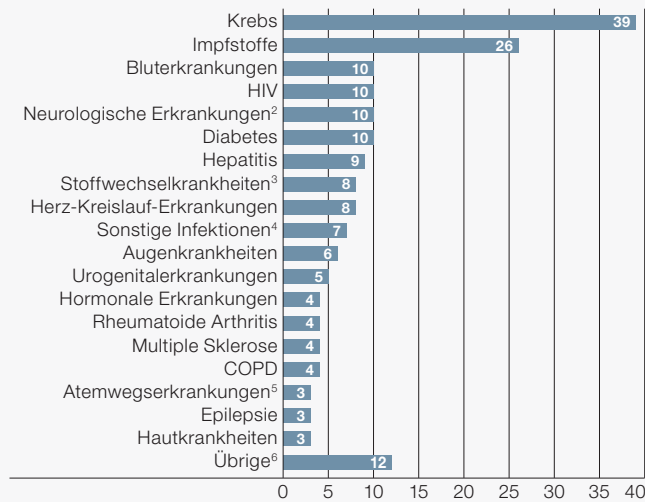
Zwischen 2004 und 2014 wurden von Swissmedic insgesamt 185 Medikamente mit neuen Wirkstoffen zugelassen, die von den Interpharma-Firmen entwickelt worden sind. Die meisten Zulassungen erfolgten in den Bereichen Krebs und Impfstoffe, gefolgt von Medikamenten gegen Blutkrankheiten. Auch einige Medikamente gegen seltene Krankheiten wurden zugelassen.

Krebserkrankungen sind in der Schweiz die zweithäufigste Todesursache. Mit der Erweiterung der Behandlungsmöglichkeiten durch neue Wirkstoffe und dem raschen Zugang zu innovativen Medikamenten kann die Lebensqualität der betroffenen Patienten gesteigert werden. Viele der neu zugelassenen Medikamente mit neuen Wirkstoffen sind in der Zwischenzeit insbesondere im Bereich Krebserkrankungen für weitere Indikationen indiziert. Die Zuordnung zu den Indikationskategorien erfolgte in der Grafik ausschliesslich anhand derjenigen Indikation, für die ein neuer Wirkstoff ursprünglich zugelassen wurde.

Neben Medikamenten gegen Krankheiten, von denen Menschen in der Schweiz betroffen sind, forschen viele Interpharma-Firmen auch im Bereich von Krankheiten, die primär in Entwicklungs- und Schwellenländern vorkommen.

Medikamentenzulassungen der Interpharma-Firmen

Anzahl Swissmedic-Zulassungen der Interpharma-Firmen nach Indikationsgebiet, 2004–2014¹, total 185 Zulassungen



Quelle: Swissmedic-Jahresberichte, diverse Jahrgänge; Interpharma, 2015.

¹ Zulassungen aller Firmen, die 2015 Interpharma-Mitglied waren, auch wenn beim Zeitpunkt der Zulassung noch keine Interpharma-Mitgliedschaft bestanden hat. Konzernuntergruppen wurden ebenfalls miteinbezogen. Zulassungen von Medikamenten, die 2015 nicht mehr auf dem Markt waren, wurden nicht mitgezählt.

² Ohne Epilepsie.

³ Ohne Diabetes.

⁴ Ohne HIV und Hepatitis.

⁵ Ohne COPD.

⁶ Transplantationsmedizin, diverse andere Krankheiten.

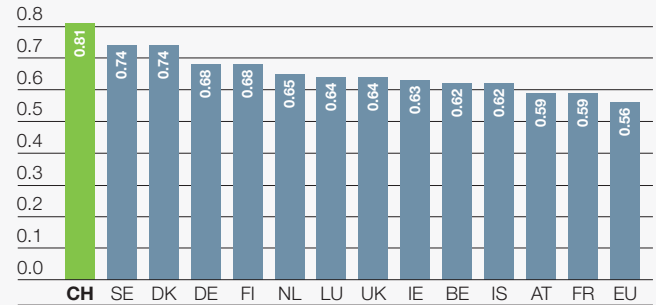
Spitzenplatz der Schweiz im Innovationsranking

Die Schweiz ist gemäss dem europäischen und dem globalen Innovationsindex Europa- respektive Weltmeisterin der Innovation. Ihre besonderen Stärken liegen unter anderem bei der Anzahl wissenschaftlicher Publikationen in internationalen Zeitschriften und deren Zitierhäufigkeit, der Anzahl Patentanmeldungen sowie den Einnahmen aufgrund von Lizenzen und Patenten im Ausland. Auch hohe Beschäftigungsquoten in wissensintensiven Aktivitäten oder der hohe Anteil von Neugraduierten zeichnen die Schweiz aus. Der europäische Innovationsindex wird anhand von 25 Indikatoren, der globale Innovationsindex mittels über 80 Indikatoren erstellt. Die Datengrundlage stammt bei beiden primär aus den Jahren 2010 bis 2014.

Trotz der im europäischen Vergleich relativ guten Stellung geben die jüngeren Entwicklungen in der Schweiz Anlass zur Besorgnis. So ist die Schweiz im Vergleich zu anderen Staaten im Bereich der klinischen Forschung ins Hintertreffen geraten. Mit einem Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie, den der Bundesrat im Dezember 2013 verabschiedet hat, soll die globale Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Schweiz und der Schweizer Pharmaindustrie gestärkt werden.

Schweizer Innovationssystem im europäischen Vergleich

Europäischer Innovationsindex 2014

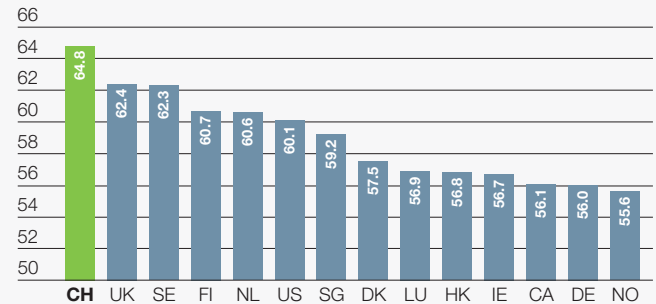


Quelle: Innovation Union Scoreboard 2015, Europäische Union, 2015.

© Interpharma

Schweizer Innovationssystem im weltweiten Vergleich

Globaler Innovationsindex 2014



Quelle: Global Innovation Index 2014, WIPO et al., 2014.

© Interpharma

Forschung und Entwicklung

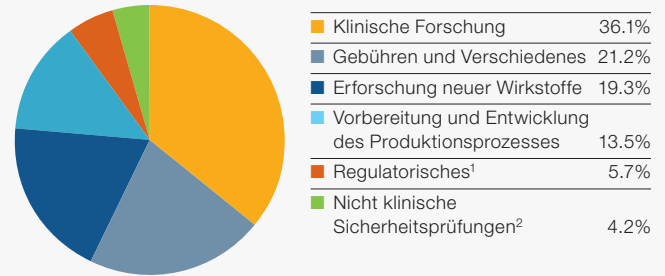
Viel Zeit und noch mehr Geld

Der Entwicklungsaufwand für ein neues Medikament ist in den vergangenen Jahrzehnten stark gestiegen, vor allem aufgrund der hohen gesetzlichen Anforderungen an die Sicherheit. Während die erforderliche Teilnehmerzahl für klinische Studien früher wenige Hundert betrug, sind es heute in der Regel mehrere Tausend. Bis zur Markteinführung eines neuen Medikaments dauert es durchschnittlich 8 bis 12 Jahre. Durch die lange Entwicklungszeit bleibt den Pharmafirmen wenig Zeit, die hohen Kosten innerhalb der Laufzeit des Patentschutzes zu amortisieren. Eine 2012 publizierte Schätzung des renommierten Londoner Office of Health Economics geht für das Jahr 2000 von Forschungs- und Entwicklungskosten von rund 1.5 Milliarden US-Dollar (rund 1.3 Milliarden Franken) für ein erfolgreich auf den Markt gebrachtes Medikament mit neuem Wirkstoff aus.

Bei der Entwicklung neuer Medikamente entfielen 2011 36.1% der gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten auf die klinische Forschung, wo auch 45% des gesamten Personalaufwands anfielen. Über einen Fünftel machten Gebühren und verschiedene andere Kostenposten aus. Das ist nur unwesentlich mehr als für die Erforschung neuer Wirkstoffe. Die Vorbereitung und Entwicklung des Produktionsprozesses verursachte 13.5% der Gesamtkosten.

Kostenblöcke bei der Medikamentenentwicklung

Anteil an den Gesamtkosten (in %), 2011



Quelle: CMR International, 2012 Pharmaceutical R&D Factbook, 2012.

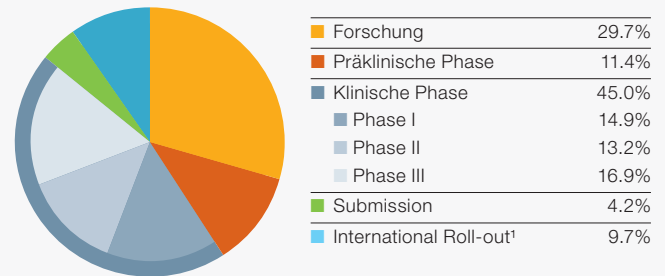
¹ Kosten im Bereich Zulassung klinischer Studien, Marktzulassung, Patentfragen etc., ohne Gebühren.

² Zum Beispiel Toxizitätsprüfungen etc.

© Interpharma

Personalaufwand nach Entwicklungsphasen

Anteil am Gesamtpersonalaufwand (Vollzeitäquivalente, in %), 2011



Quelle: CMR International, 2012 Pharmaceutical R&D Factbook, 2012.

¹ Phase nach der ersten Marktzulassung (Zugang zu anderen Märkten, Registrierungsgebühren etc.).

© Interpharma

Der Weg bis zum Medikament ist lang

Präklinische Phase

- Chemische und biologische Forschung
 - Wirkstoffsynthese
 - Gezielter Wirkungsnachweis in Zellsystemen oder / und am Tier
 - Pharmakologie und Pharmakokinetik am Tier (Wirkstoffeffekte)
- Vorklinische Entwicklung
 - Verträglichkeitsprüfung am Tier über 3 Monate
 - Teratologie (Einfluss auf den Fötus im Tier)
 - Wirkstoffherstellung
 - Entwicklung geeigneter Darreichungsformen

Klinische Phase I

- Pharmakologie und Pharmakokinetik am Menschen (Wirkstoffeffekte)
- Wirkung am gesunden Freiwilligen
- Wirkstoffherstellung in grossen Mengen

Klinische Phase II

- Pharmakologie und Pharmakokinetik an Patienten (chemische Veränderung des Wirkstoffs im Organismus)
- Wirkung an einer kleineren Zahl ausgewählter Patienten
- Fertilität (Wirkung auf Fortpflanzung beim Tier)
- Verträglichkeit über 6, 12 und mehr Monate am Tier

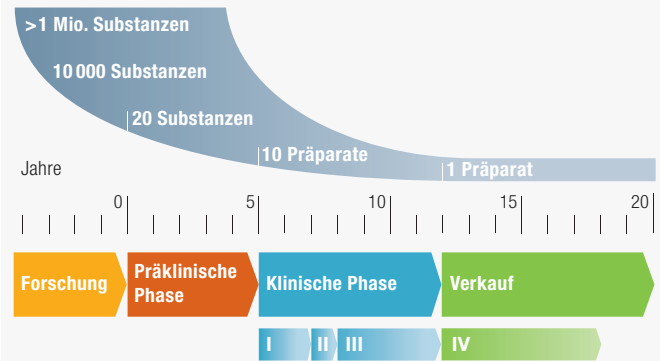
Klinische Phase III

- Wirkung an einer grösseren Zahl Patienten unter praxisnahen Bedingungen
- Verträglichkeit bei längerer Applikation am Tier
- Markteinführungsparameter
- Entwicklung der endgültigen Darreichungsformen
- Wirkstoffproduktion für die Einführung

Klinische Phase IV

- Nach der Einführung des Medikaments: nach Bedarf weitere, gezielte klinische Prüfungen
- Überwachung des Medikaments in der medizinischen Praxis
- Erfassung und Auswertung von Nebenwirkungen

Der Werdegang eines Medikaments



Quelle: Interpharma.

Immer weniger klinische Studien

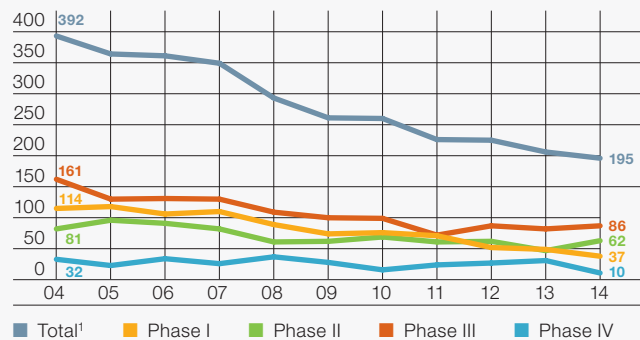
Um die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von neuen Medikamenten zu überprüfen, müssen Pharmafirmen vor dem Marktzutritt klinische Studien durchführen. Dabei werden zunächst Versuche an gesunden Freiwilligen (Phase I), dann an einer kleinen Anzahl von Patienten (Phase II) und schliesslich an einer grösseren Zahl Patienten (Phase III) durchgeführt. Erst danach kann bei der Arzneimittelbehörde Swissmedic ein Marktzulassungsgesuch eingereicht werden. Nach der Marktzulassung muss das neue Medikament in der Praxis überwacht werden (Phase IV).

Jeder klinische Versuch muss durch die zuständige Ethikkommission bewilligt und von Swissmedic definitiv freigegeben werden. Die Zahl der durchgeführten Studien ist ein Indikator für die Attraktivität eines Forschungsstandorts. In den letzten zehn Jahren ist es in der Schweiz zu einer deutlichen Abnahme der klinischen Forschung gekommen. Seit 2004 hat sich die Zahl klinischer Versuche beinahe halbiert. Dieser Trend zeigt sich in allen Phasen. Speziell ausgeprägt ist der Rückgang bei Phase I (–68%).

Der im Dezember 2013 vom Bundesrat verabschiedete Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie sieht Massnahmen vor, um dieser Abnahme entgegenzuwirken. Unter anderem soll die Qualität der Ausbildung von Ärztinnen und Ärzten in der klinischen Forschung an Universitäten und Spitälern erhöht werden. Das per Anfang 2014 in Kraft getretene Humanforschungsgesetz legt die Grundlage für effizientere Bewilligungsverfahren für klinische Versuche bei den Ethikkommissionen.

Klinische Studien in der Schweiz

Von Swissmedic definitiv zur Durchführung freigegebene klinische Versuche mit Arzneimitteln



Quelle: Swissmedic, 2015.

¹ Das Total kann von der Summe der Phasen I–IV abweichen, da Studien der Phase 0 und Anwendungsstudien aufgrund ihrer kleinen Anzahl nicht miteinbezogen wurden.

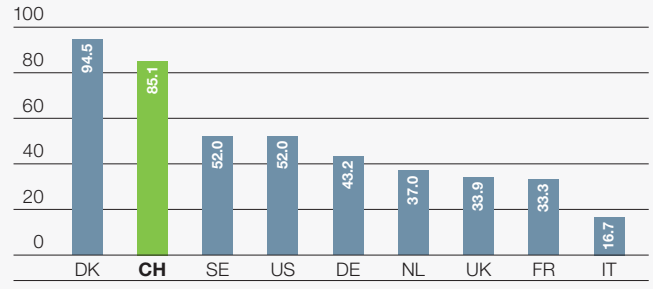
Patentschutz fördert den medizinischen Fortschritt

Patente erlauben es, eine Erfindung während der Patentschutzdauer von 20 Jahren kommerziell exklusiv zu nutzen. Als Gegenleistung müssen die Forschungs- und Entwicklungsergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Dritte können von der gewerblichen Nutzung der patentierten Erfindung ausgeschlossen und die Nutzung kann gegen Entgelt in Lizenz gewährt werden. Bei Medikamenten ist die Patentlaufzeit wegen der Dauer der Entwicklung und des behördlichen Marktzulassungsverfahrens faktisch auf höchstens 15 Jahre reduziert. Durch den Patentschutz werden die für Forschung und Entwicklung getätigten Investitionen geschützt und Anreize für weitere Innovationen geschaffen, denn die Entwicklung neuer Medikamente ist zeitaufwendig und teuer und die Pharmafirmen tragen das Forschungsrisiko allein. Zudem lässt sich der Herstellungsprozess eines Medikaments relativ leicht nachahmen. Vor diesem Hintergrund ist das Patentgesetz, das den Schutz biotechnologischer Erfindungen präzisiert, für die Pharma- und Biotechfirmen in der Schweiz von höchster Bedeutung. Neben dem Schutz der eigentlichen Erfindung stellt der Schutz der von den Gesundheitsbehörden geforderten Daten aus präklinischen und klinischen Studien (Erstanmelderschutz) sicher, dass sich während der Schutzperiode nach der Marktzulassung kein anderes Unternehmen auf diese Daten beziehen und sie nutzen kann.

Gerade für ein Land wie die Schweiz, das über keine Rohstoffe verfügt, sind Wissen und Know-how wichtiges Kapital. In der pharmazeutischen Forschung wurden aus der Schweiz zwischen 2000 und 2010 über 85 Patente pro Million Erwerbstätige angemeldet.

Pharmazeutische Patente beim Europäischen Patentamt

Patentanmeldungen beim Europäischen Patentamt oder via PCT¹ pro Million Erwerbstätige (Gesamtwirtschaft), Durchschnitt 2000–2010



Quelle: BAK Basel Economics; OECD REGPAT database, 2012.

¹ Patent Cooperation Treaty: Internationaler Vertrag, der es ermöglicht, durch Einreichen einer einzigen Patentanmeldung für alle Vertragsstaaten des PCT ein Patent zu beantragen. Doppelzählungen wurden ausgeschlossen.

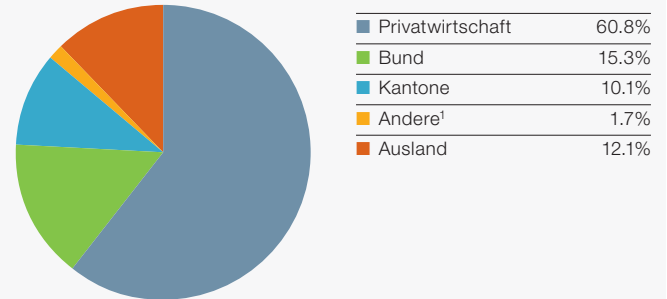
Über 18 Milliarden Franken für Forschung und Entwicklung

In der Schweiz wurden 2012 mehr als 18 Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert. Dies zeigt die volkswirtschaftliche Bedeutung des Forschungsplatzes Schweiz. Nach wie vor investiert die Privatindustrie besonders viel. Im Jahr 2012 betrug ihr Anteil etwa 61% aller ausgegebenen Mittel oder gut 11 Milliarden Franken.

Die öffentliche Hand (Bund und Kantone) war mit über 25% an der Finanzierung von F&E beteiligt. Weniger als 2% entfielen auf private Organisationen ohne Erwerbszweck und auf Hochschulen.

Finanzierung von F&E in der Schweiz

Gesamtausgaben für F&E im Jahr 2012: 18 510 Mio. CHF (100%)



Quelle: F&E der Schweiz 2012, Bundesamt für Statistik, 2014.

¹ Private Organisationen ohne Erwerbszweck und eigene Mittel der Hochschulen.

Pharmaindustrie massgebend bei der nationalen Forschung und Entwicklung

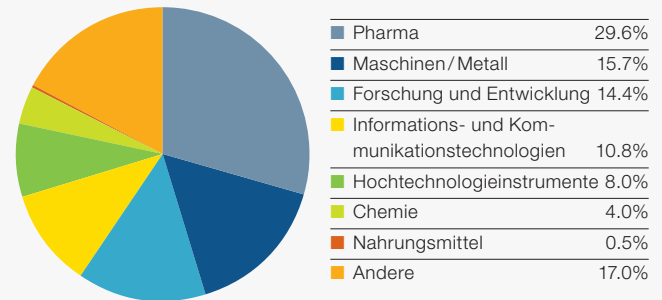
Forschung und Entwicklung (F&E) nehmen in der schweizerischen Privatwirtschaft einen hohen Stellenwert ein. Die Intramuros-F&E-Aufwendungen haben gegenüber 2008 zugenommen und betragen 2012 insgesamt 12.8 Milliarden Franken. Diese Ausgaben umfassen alle verwendeten finanziellen und personellen Mittel, die für F&E im eigenen Unternehmen in der Schweiz (Fabrikationsstätten oder Laboratorien) eingesetzt werden. Mit fast 3.8 Milliarden Franken tätigte die Pharmaindustrie rund 30% aller Intramuros-F&E-Aufwendungen in der Schweiz. Ihr Anteil war damit rund doppelt so hoch wie derjenige der Maschinen- und Metallindustrie.

Viele Unternehmensgruppen konzentrieren ihre F&E-Aufwendungen zunehmend in einzelnen Unternehmenseinheiten, während andere Divisionen deren F&E-Ergebnisse anwenden. Wird dies miteinbezogen, hat die Pharmabranche 2012 von über 5.7 Milliarden Franken oder 45% der gesamten Intramuros-F&E-Aufwendungen profitiert.

Im Pharmabereich investierten die im Jahr 2013 zu Interpharma gehörenden Firmen in der Schweiz über 6 Milliarden Franken in F&E. Sie gaben weltweit im Schnitt 19.4% ihres Umsatzes dafür aus. Das ist im Vergleich zu anderen Branchen ein sehr hoher Anteil.

Aufwendungen für F&E in der Privatwirtschaft

Intramuros-F&E-Aufwendungen nach Wirtschaftszweig
Gesamtaufwendungen 2012: 12 819 Mio. CHF (100%)

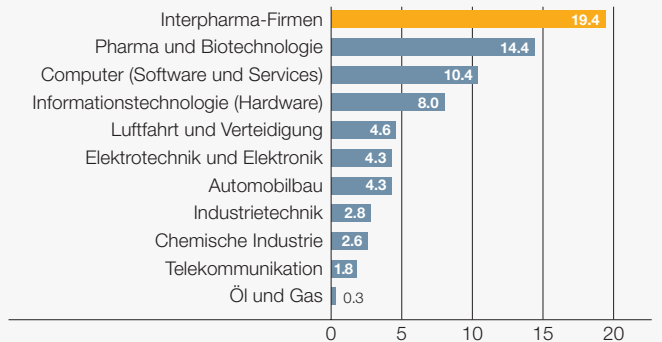


Quelle: Bundesamt für Statistik, 2013.

© Interpharma

Forschungsinvestitionen nach Branchen

Anteil der F&E-Investitionen am weltweiten Umsatz (in %), 2013



Quelle: The 2014 EU Industrial R&D Scoreboard, 2015; Interpharma, 2014.

© Interpharma

Hoher Beachtungsgrad der Schweizer Forschung

Trotz der wachsenden Konkurrenz von Ländern, die in den letzten Jahren massiv in Forschung und Entwicklung investiert haben (vor allem in Asien), geniesst die Schweizer Forschung weltweit hohe Beachtung. Die Schweiz belegte beim Beachtungsgrad der zwischen 2007 und 2011 erschienenen wissenschaftlichen Publikationen eine hervorragende Position, wie die bibliometrische Untersuchung zur Forschung in der Schweiz des Staatssekretariats für Bildung und Forschung zeigt. Von den 20 Ländern mit dem höchsten Publikationsaufkommen war die Schweiz das produktivste Land: Auf 1 000 Einwohnerinnen und Einwohner kamen pro Jahr 3.6 Publikationen.

Während die Schweiz in fast allen Naturwissenschaften den ersten Platz belegte, schnitt sie bei den Life Sciences auf dem dritten Platz ab. In der klinischen Medizin schaffte es die Schweiz indes nicht mehr unter die besten fünf Länder und belegte den siebten Rang, während sie für die Zeitperiode von 2005 bis 2009 noch den fünften Platz belegt hatte.

In einer wissenschaftlichen Publikation werden in der Regel andere Publikationen zitiert. Je häufiger ein Artikel zitiert wird, desto grösser ist seine Wirkung (Impact) in der Forschungsgemeinschaft. Schweizer Publikationen wurden zwischen 2007 und 2011 ausserordentlich oft zitiert und fanden in der Forschungsgemeinde überdurchschnittliche Beachtung. An erster Stelle der Weltrangliste nach Impact standen die USA. Die Schweiz belegte, mit einem Wert, der 17% über dem globalen Durchschnitt liegt, den zweiten Platz. Die Schweiz lieferte zwar nur 1.2% am weltweiten Publikationsaufkommen, ihre Publikationen wurden aber international stark rezipiert.

Beachtung wissenschaftlicher Publikationen nach Fächern

2007–2011

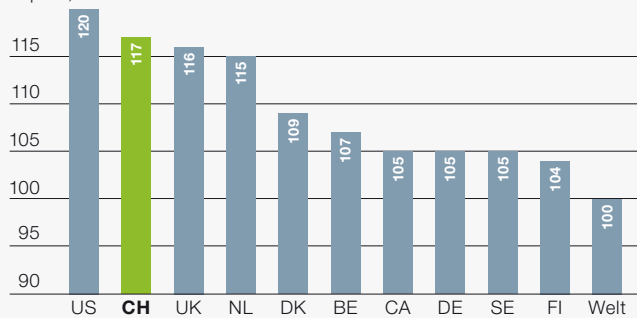
Forschungsfeld	1	2	3	4	5
Life Sciences	US	UK	CH	NL	FI
Physik, Chemie und Erdwissenschaften	CH	NL	US	DK	UK
Landwirtschaft, Biologie und Umweltwissenschaften	CH	UK	NL	DK	US
Technische und Ingenieurwissenschaften, Informatik	CH	US	NL	DK	BE

Quelle: Bibliometrische Untersuchung zur Forschung in der Schweiz 1981–2011, Bericht des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation, 2014.

© Interpharma

Wissenschaftlicher Impact nach Ländern

Top-10, 2007–2011



Quelle: Bibliometrische Untersuchung zur Forschung in der Schweiz 1981–2011, Bericht des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation, 2014.

© Interpharma

Ohne Tierversuche keine biomedizinische Forschung

Auch modernste Technologien können lebende Organismen und das Zusammenspiel von Organen noch nicht genügend abbilden. Deshalb braucht es auch in absehbarer Zukunft Tierversuche. Die forschenden Pharmaunternehmen der Schweiz verpflichteten sich 2010 in einer Charta, gesetzlich und ethisch die höchsten Tierschutzstandards anzuwenden. Dazu gehören auch Bemühungen im Forschungsbereich 3R¹. Die Stiftung Forschung 3R² wird seit über 25 Jahren von der forschenden Pharmaindustrie unterstützt.

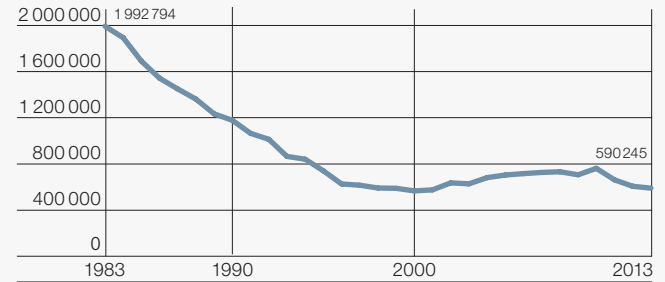
In der Schweiz müssen alle Eingriffe und Handlungen an Tieren zu Versuchszwecken von den zuständigen Behörden bewilligt werden. Jeder Tierversuch wird von einer unabhängigen Kommission beurteilt, der auch Mitglieder von Tierschutzorganisationen angehören. Ratten und Mäuse waren 2013 die am häufigsten eingesetzten Tiere und deckten zusammen mit Vögeln (inkl. Geflügel) über 90% der Versuchstiere ab. Die Gesamtzahl der eingesetzten Tiere hat sich seit 1983 von nahezu zwei Millionen um über zwei Drittel auf 590 245 im Jahr 2013 verringert. Im Vergleich zum Vorjahr nahm die Anzahl Tiere um über 2% ab. Rund 32% aller Versuchstiere wurden in der Industrie eingesetzt, 54% an Hochschulen und Spitälern. Gegenüber dem Vorjahr kamen in der Industrie im Jahr 2013 34 213 Tiere weniger zum Einsatz (–15%).

¹ Das Forschungsprinzip 3R bemüht sich um eine Reduzierung (Reduction), eine Verbesserung (Refinement) und den Ersatz von Tierversuchen (Replacement).

² www.forschung3r.ch.

Versuchstiere in der Schweiz

In Tierversuchen eingesetzte Versuchstiere, bewilligungspflichtig

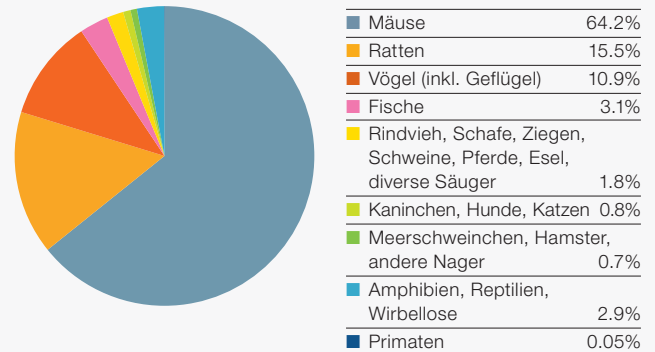


Quelle: Tierversuchsstatistik 2013, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, 2015.

© Interpharma

Versuchstiere nach Tierarten

Versuchstiere 2013: 590 245 (100%)



Quelle: Tierversuchsstatistik 2013, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, 2015.

© Interpharma

Zulassung, Preisbildung und Rückerstattung von Medikamenten

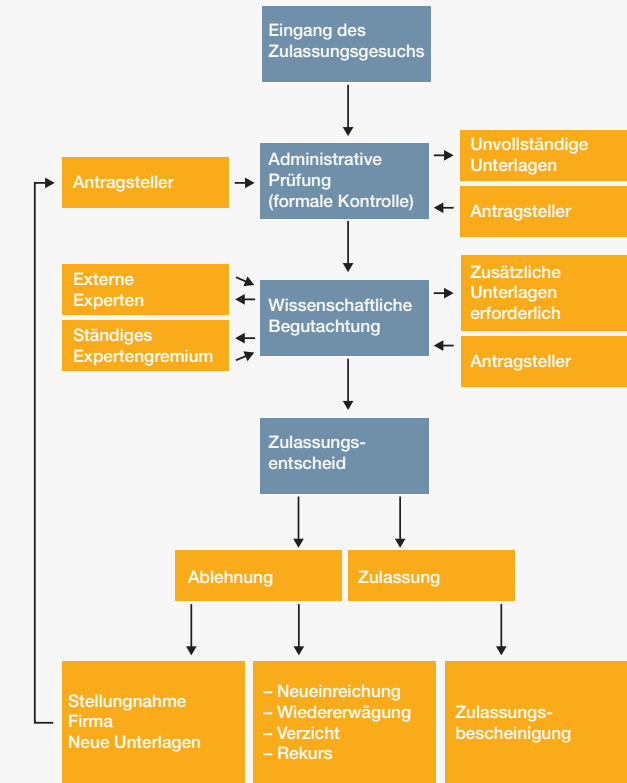
Aufwendige Zulassungsprüfung für Medikamente

Damit ein Medikament vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassen wird, muss der Antragsteller eine umfangreiche Dokumentation bereitstellen. Diese muss unter anderem Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit sowie Identität, Reinheit und Wirkstoffgehalt des Medikaments belegen. Das gesamte Zulassungsverfahren beansprucht in der Regel 330 Tage.

Auf Antrag des Herstellers oder der Vertriebsfirma kann Swissmedic ein beschleunigtes Zulassungsverfahren («fast track») vorsehen, wenn es sich um eine Erfolg versprechende Therapie einer schweren, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit handelt, gegen die es keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Medikamenten gibt, oder wenn vom neuen Medikament ein hoher therapeutischer Nutzen erwartet wird. 2014 wurden sieben Gesuche im beschleunigten Verfahren bearbeitet. Solche Verfahren dauern erfahrungsgemäss 140 Tage.

Seit Anfang 2013 gibt es ein Zulassungsverfahren mit Voranmeldung. Der Hersteller gibt dabei Swissmedic den Einreichungstermin frühzeitig bekannt. Swissmedic erstellt daraufhin einen zeitlich gestrafften und genau terminierten Ablauf der Begutachtung, wobei der Begutachtungsumfang gleich ist wie beim normalen Verfahren. Die Gebühren sind indes höher. Für dieses Verfahren sieht Swissmedic eine Dauer von 264 Tagen vor.

Zulassungsverfahren von Swissmedic



Quelle: Swissmedic.

Weniger zugelassene Medikamente

Alle Medikamente, die in der Schweiz erhältlich oder für den Export aus der Schweiz bestimmt sind, müssen vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassen werden. 2014 wurden 37 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen.

Im Jahr 2014 nahm die Zahl der durch Swissmedic zugelassenen Medikamente gegenüber dem Vorjahr um 0.5% ab und belief sich auf insgesamt 8376 Human- und Tierarzneimittel. Über einen längeren Zeitraum betrachtet, ging der gesamte Bestand der Zulassungen stark zurück. Im Jahr 1990 betrug deren Zahl 10 119 Einheiten. Damit lag sie um fast 1 700 Einheiten höher als heute.

Aufgrund des jeweiligen Nutzen-Risiko-Verhältnisses teilt Swissmedic die Human- und Tierarzneimittel in unterschiedliche Abgabekategorien ein, die gleichzeitig auch Auskunft über die Abgabeberechtigung geben. 2014 entfielen auf die Abgabekategorien A und B (rezeptpflichtig) rund 66% aller zugelassenen Medikamente.

Anzahl zugelassener Medikamente in der Schweiz

	2000	2012	2013	2014
Humanarzneimittel ¹	7 224	7 812	7 726	7 662
Tierarzneimittel	890	690	698	714
Total zugelassene Arzneimittel	8 114	8 502	8 424	8 376

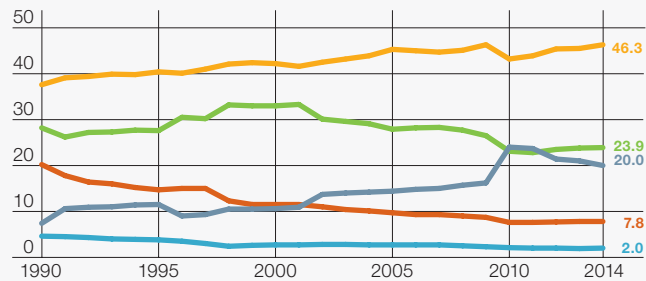
Quelle: Jahresberichte, diverse Jahrgänge, Swissmedic.

¹ Humanarzneimittel, Allergene, Biotechnologika, Homöopathika, Impfstoffe, Phytotherapeutika, Radiopharmazeutika sowie weitere Präparatekategorien.

© Interpharma

Abgabekategorien im Zeitverlauf

Anteile Medikamente nach Abgabekategorien¹ (in %)



- A: Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B: Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- C: Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalperson (Apotheken)²
- D: Abgabe nach Fachberatung (Apotheken und Drogerien)²
- E: Abgabe ohne Fachberatung²

Quelle: Jahresberichte, diverse Jahrgänge, Swissmedic.

¹ Gewisse Präparate sind mehr als einer Abgabekategorie zugeteilt und wurden deshalb mehrmals gezählt (Packungsgrösse bzw. Dosierung).

² Rezeptfrei.

© Interpharma

7 662 Medikamente in 18 870 Verkaufseinheiten

2014 waren beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic 7 662 Humanarzneimittel zugelassen. Diese Heilmittel, die unter einer Handelsmarke verkauft werden, sind in verschiedenen Darreichungsformen, Dosierungen und Packungsgrössen erhältlich.

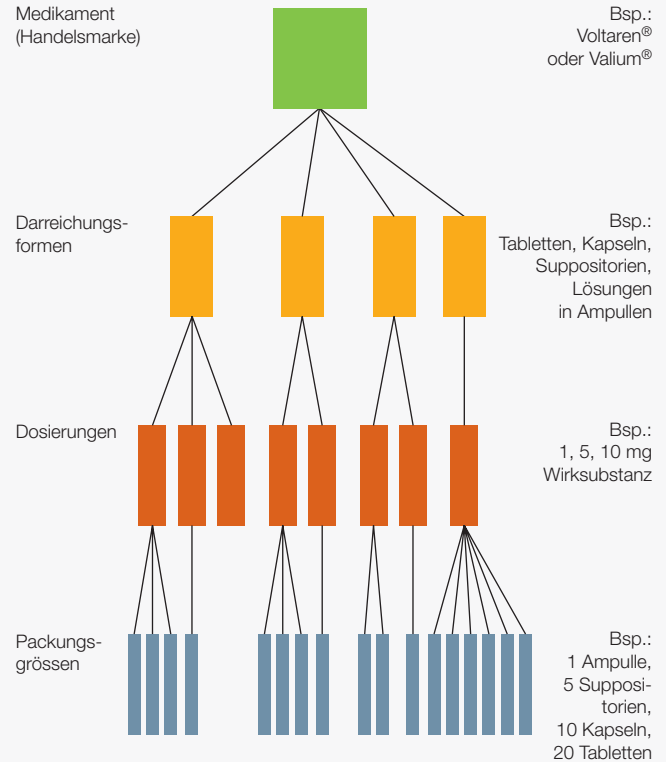
Die Darreichungsformen umfassen:

- Fest** Pulver, Puder, Granulate, Kapseln, Tabletten, Dragées, Zäpfchen (Suppositorien)
- Halbfest** Salben, Cremes, Pasten, Gels, Membranpflaster
- Flüssig** Lösungen in Ampullen, Infusionen und Tropfen, Sirupe, Suspensionen, Emulsionen, Sprays, Aerosole, Fertigspritzen

Diese wiederum können in verschiedenen Dosierungen, Farb- und Geschmacksvarianten vorliegen. Zusätzlich können sie in mehreren Packungsgrössen zum Verkauf angeboten werden. Ende 2014 zählte man 18 870 verschiedene Verkaufseinheiten.

Im internationalen Vergleich ist die Zulassungspraxis in der Schweiz deutlich restriktiv. In einigen europäischen Ländern, insbesondere in Deutschland, sind zudem vermehrt ältere Produkte auf dem Markt.

Medikamente und ihre Verkaufseinheiten



Quelle: Interpharma.

Steigende Anzahl kassenpflichtiger Medikamente

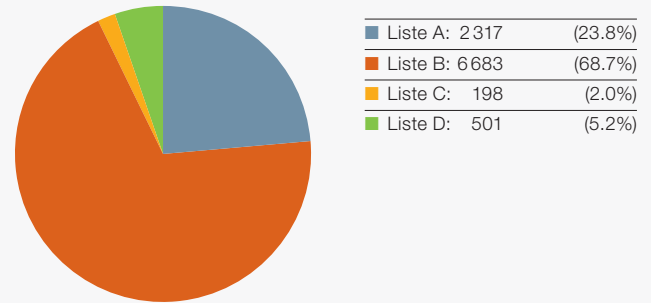
Nicht alle Medikamente werden von den Krankenkassen vergütet. Die kassenpflichtigen Medikamente sind in der sogenannten Spezialitätenliste (SL) des Bundesamts für Gesundheit (BAG) aufgeführt. Deren Umfang hat in den letzten Jahren zugenommen, unter anderem auch deshalb, weil Generikahersteller verpflichtet sind, alle Packungsgrößen des Originalpräparats anzubieten. Die SL umfasste Ende 2014 insgesamt 2 898 Präparate in 9 725 Packungen. Über 92% davon waren rezeptpflichtig (Abgabekategorien A und B), die restlichen rund 7% waren rezeptfrei erhältlich (Abgabekategorien C und D). Diese rezeptfreien Medikamente werden nur dann vergütet, wenn eine ärztliche Verschreibung vorliegt. 2014 waren über 41% aller SL-Packungen Generika. Von den 2014 neu in die SL aufgenommenen Packungen waren es gut 55%.

Das BAG entscheidet nach Empfehlung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission über die Aufnahme in die SL und setzt den maximalen Vergütungspreis fest. Dafür massgebend sind die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit des betreffenden Medikaments.

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit werden zum einen die Preise mit dem Ausland verglichen. Zum anderen gilt der therapeutische Quervergleich mit Medikamenten gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. Wird ein Innovationszuschlag beantragt, so muss dieser durch erhöhte Wirksamkeit oder ein besseres Risiko-profil (weniger Nebenwirkungen) belegt werden. Er ist explizit in der Verordnung zum Krankenversicherungsgesetz festgehalten, weil die Schweiz Interesse an einem forschungsfreundlichen Umfeld hat.

Kassenpflichtige Medikamente nach Abgabekategorien

Total kassenpflichtige Medikamente 2014: 9 725 Packungen¹ (100%)



Quelle: Bundesamt für Gesundheit, 2015, Stand: 1.12.2014.

¹ 26 Packungen (0.3%) konnten keiner Liste zugeordnet werden. Es handelt sich dabei um Pens, Diskhaler und Babyahrung.

Medikamente in der Spezialitätenliste (SL)

	1995	2011	2012	2013	2014
Anzahl Präparate	2 255	2 788	2 844	2 871	2 898
Anzahl Packungen	5 383	9 319	9 378	9 563	9 725

Quelle: Bundesamt für Gesundheit, 2015, Stand: 1.12.2014.

Der Medikamentenpreis ist kein Marktpreis

Der Publikumspreis eines kassenpflichtigen Medikaments entsteht nicht auf dem freien Markt, sondern wird staatlich festgesetzt. Er setzt sich zusammen aus dem Vertriebsanteil, dem Fabrikabgabepreis, der Verkaufsabgabe und der Mehrwertsteuer. Der Fabrikabgabepreis kommt aufgrund eines therapeutischen Quervergleichs (TQV), eines allfälligen Innovationszuschlags und eines Auslandspreisvergleichs (APV) zustande. Beim TQV wird mit den Kosten bereits zugelassener Arzneimittel ähnlicher Indikation oder gleicher Wirkungsweise verglichen. Beim APV werden seit Juni 2015 neben den Preisen in Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, den Niederlanden und Österreich neu auch die Preise in Belgien, Finnland und Schweden berücksichtigt.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic erhebt eine Verkaufsabgabe. Diese wird für jede verkaufte Packung fällig, ist abhängig vom Fabrikabgabepreis und wird vom Hersteller getragen. Sie beträgt höchstens 5 Franken pro Packung und trägt zu fast 50% zu den Einnahmen von Swissmedic bei.

Die Vertriebszuschläge für verschreibungspflichtige Medikamente wurden 2010 neu geregelt: Für Medikamente bis zu einem Preis von 880 Franken sank der Anteil von 15% auf 12%, für Medikamente, deren Preis bei 880 Franken oder mehr liegt, von 10% auf 7%.

Für nicht verschreibungspflichtige Medikamente gilt ein preisbezogener Vertriebszuschlag von 80% ohne zusätzlichen fixen Zuschlag pro Packung.

Zusammensetzung des Medikamentenpreises

Pharmazeutische Fachleistungen gemäss KVG		
Publikumspreis (gemäss Spezialitätenliste, SL) ¹	Mehrwertsteuer (2.5%)	
	Vertriebskosten	Betriebskosten (Logistik, Infrastruktur, Personal)
		Kapitalkosten
	Fabrikabgabepreis	Verkaufsabgabe
Auslandspreisvergleich (AT, BE, DE, DK, FI, FR, NL, SE, UK) auf der Basis der Fabrikabgabepreise		
		Therapeutischer Quervergleich

Quelle: Bundesamt für Gesundheit.

¹ Die Relation zwischen Publikums- und Fabrikabgabepreis finden Sie unter www.spezialitaetenliste.ch.

Vertriebszuschläge (Kategorie A und B, ohne LOA¹)

Fabrikabgabepreis (in CHF)	+ Preisbezogener Zuschlag	+ Zuschlag je Packung (in CHF)
0.05–4.99	12%	4.00
5.00–10.99	12%	8.00
11.00–14.99	12%	12.00
15.00–879.99	12%	16.00
880.00–2569.99	7%	60.00
ab 2570.00	0%	240.00

Quelle: Bundesamt für Gesundheit.

¹ Leistungsorientierte Abgeltung.

Medikamentenpreise weiter gesunken

Der gemeinsame Auslandpreisvergleich von Pharmaindustrie und Krankenkassen für das Jahr 2014 zeigt, dass die Preissenkungsmassnahmen in der Schweiz Wirkung zeigen. Gegenüber dem Durchschnitt des vergleichbaren Auslands hat sich der Preisunterschied bei den rund 250 umsatzstärksten patentgeschützten Originalpräparaten weiter verringert und lag im November 2014 bei einem Wechselkurs von 1.29 Franken pro Euro erstmals auf dem gleichen Niveau. 2013 hatte der Unterschied noch 5% betragen. Damals lag der Wechselkurs bei 1.27 Franken pro Euro.

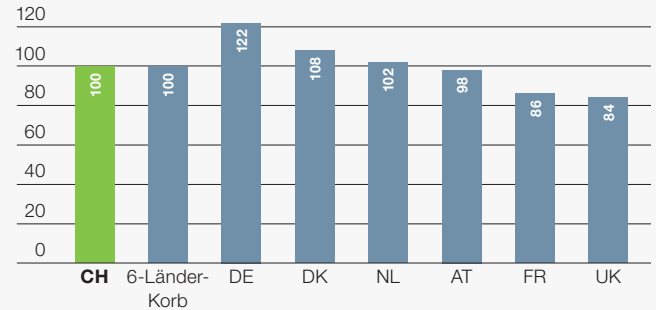
Nach der Aufhebung der Frankenuntergrenze durch die Schweizerische Nationalbank Mitte Januar 2015 haben sich als Folge der Frankenstärke die Kosten des für die Volkswirtschaft enorm wichtigen Pharmastandorts Schweiz um nochmals rund 20% erhöht, nachdem schon in den Jahren davor der Franken massiv überbewertet gewesen war und sich der Standort Schweiz verteuert hatte. Gleichzeitig wird sich der Preisunterschied zum Ausland rein wechselkursbedingt wieder vergrössern.

Die Preisüberprüfung durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erfolgt alle drei Jahre und bei Indikationserweiterung. Preis Anpassungen sind jedoch nur nach unten möglich. Somit werden sich die Preisunterschiede gegenüber dem Ausland weiter verringern.

Der Verbraucherpreisindex von Eurostat misst die Preisentwicklung über einen längeren Zeitraum. Er zeigt, dass die Medikamentenpreise in der Schweiz in den letzten Jahren deutlich gesunken sind. Hingegen sind mit Ausnahme der Niederlande und Frankreichs die Medikamentenpreise in den anderen Referenzländern gestiegen.

Medikamentenpreisvergleich Schweiz–Ausland

Top 250-Originalpräparate, 6-Länder-Korb (Wechselkurs CHF/EUR: 1.29)

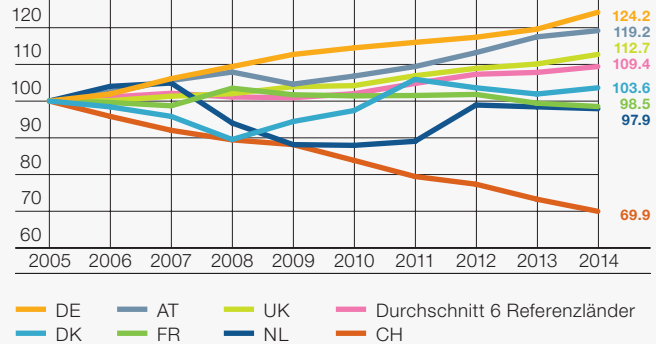


Quelle: Gemeinsamer Auslandpreisvergleich santésuisse, vips, Interpharma, Februar 2015.

© Interpharma

Harmonisierter Verbraucherpreisindex

Pharmazeutische Erzeugnisse (Index, 2005=100)



Quelle: Eurostat, 2015.

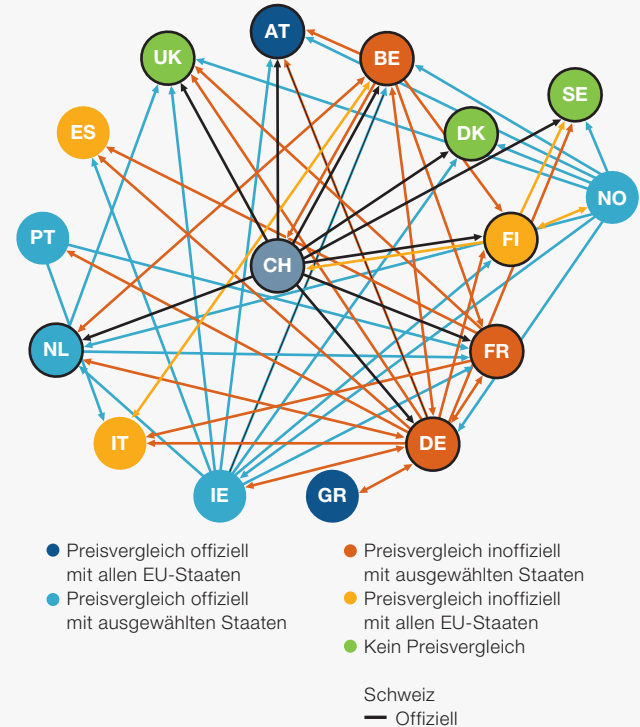
© Interpharma

Preisvergleich mit dem Ausland

Ein wesentlicher Bestandteil bei der Festsetzung des Medikamentenpreises ist der Preisvergleich mit dem Ausland. Zwischen 2010 und Mai 2015 bestand der Länderkorb aus Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, den Niederlanden und Österreich. Seit Juni 2015 werden die Schweizer Preise zusätzlich mit denjenigen in Belgien, Finnland und Schweden verglichen. Der Auslandspreisvergleich (APV) kommt sowohl beim erstmaligen Festsetzen eines Preises im Rahmen der Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) zum Tragen als auch bei der dreijährlichen Preisüberprüfung aller Medikamente, die bereits in die SL aufgenommen wurden. Seit Juni 2015 wird bei Letzterer der therapeutische Quervergleich (TQV) berücksichtigt. Zuvor kam ab 2012 primär nur der APV zur Anwendung. Hingegen wurde die Toleranzmarge von 5% gestrichen. Nach wie vor werden während der Patentlaufzeit zusätzlich die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt.

Bei den dreijährigen Preisüberprüfungen sind nur Preissenkungen möglich, nicht aber Preiserhöhungen. Sollte sich beispielsweise der momentan starke Franken abschwächen und sollten die Schweizer Preise tiefer liegen als im Durchschnitt des Länderkorbs, so werden die Preise in der Schweiz nicht automatisch erhöht. Preiserhöhungsgesuche sind möglich.

Preisvergleiche europäischer Staaten



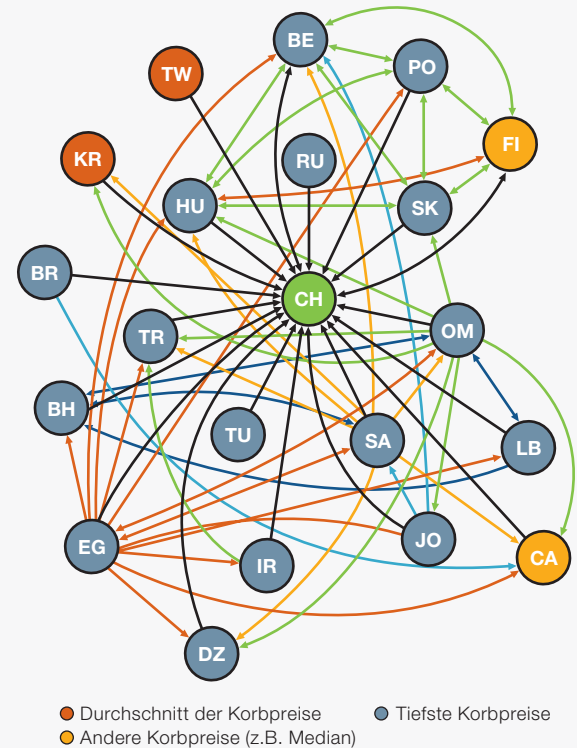
Quelle: IMS Health; EFPIA.

Internationale Auswirkungen der schweizerischen Arzneimittelregulierung

Die Schweizer Medikamentenpreise sind sowohl in Industrie- als auch Schwellenländern Bestandteil des Referenzkorbs, anhand dessen die dortigen Preise festgelegt werden. Wie mithilfe der Preise aus den Referenzmärkten die eigenen Preise ermittelt werden, ist von Land zu Land unterschiedlich. Teilweise wird der Tiefstpreis verwendet, teilweise ein Durchschnitts- oder Medianpreis. Aufgrund der internationalen Preisreferenzierung hat jede Änderung der Schweizer Medikamentenpreise weltweite Auswirkungen.

Eine Preissenkung um 10 Prozent würde für die Branche zu einem weltweiten Umsatzrückgang von fast 1 108 Millionen Franken führen. Hiervon würden rund 515 Millionen Franken in der Schweiz selbst verloren gehen, gut 470 Millionen in Industrieländern und über 122 Millionen in Schwellenländern. Mit anderen Worten: Die internationale Preisreferenzierung verdoppelt die globalen Auswirkungen jeder Preissenkung in der Schweiz. Abgesehen von den Auswirkungen auf die Preise kann dies Unternehmensentscheidungen über die Einführung innovativer Medikamente beeinflussen und zu Verzögerungen der Einführung von Produkten im Schweizer Markt führen. Bei einer starken Preissenkung in der Schweiz ist es möglich, dass die Markteinführung in der Schweiz erheblich verzögert würde.

Die Schweiz als Referenzland



Quelle: Internationale Auswirkungen der schweizerischen Arzneimittelregulierung, Charles River Associates, Studie im Auftrag von Interpharma und Novartis, März 2013, Interpharma, 2015.

Fragen und Antworten rund um Medikamente

Wissenswertes über Medikamente

Was ist ein Medikament?

Ein Medikament (auch Arzneimittel, Heilmittel oder pharmazeutische Spezialität genannt) ist ein Mittel zur Behandlung von Krankheiten und Beschwerden beim Menschen oder beim Tier. Es kann Krankheiten heilen (kuratives Medikament), lindern (palliatives Medikament) oder verhüten (präventives Medikament).

Ein Medikament kann auch vom Körper selbst erzeugte Stoffe oder Flüssigkeiten ersetzen. Ausserdem kann es Mikroerreger, Parasiten und andere körperfremde Stoffe, die eine Krankheit verursachen, unschädlich machen.

Woraus sind Medikamente zusammengesetzt?

Medikamente setzen sich aus Wirk- und aus Hilfsstoffen zusammen. Medikamente mit einem Wirkstoff heissen Monopräparate, solche mit mehreren Wirkstoffen werden Kombinationspräparate genannt.

Was ist ein Wirkstoff?

Ein Wirkstoff ist eine Substanz, die im menschlichen Körper eine Wirkung oder eine Reaktion hervorruft. Wirkstoffe können chemische Elemente und Verbindungen sowie deren natürliche Gemische und Lösungen, aber auch mikrobielle, pflanzliche oder tierische Naturstoffe sein. Durch chemische Synthese oder auf bio- oder gentechnischem Weg können auch synthetische Wirkstoffe erzeugt werden.

Was ist ein Hilfsstoff?

Hilfsstoffe sind nötig, um das Medikament in eine bestimmte Form zu bringen, es haltbar zu machen, zu aromatisieren, zu färben oder um dessen Gebrauch zu verbessern. Beispiele für Hilfsstoffe sind Stärke, Zucker, Gelatine, Fette, Öle, Wasser oder Alkohole.

Wirken Medikamente, die denselben Wirkstoff enthalten, immer gleich?

Die Wirkung eines Medikaments ist abhängig von Alter, Geschlecht und der körperlichen Verfassung des Patienten sowie dem Stadium einer Krankheit. Ausserdem sind Medikamente mit dem gleichen Wirkstoff oft nicht identisch zusammengesetzt, was ihre Wirkung beeinflussen kann. Sie können z.B. unterschiedliche Hilfs-, Zusatz- oder Farbstoffe enthalten. Auch die Galenik (Arzneimittelform) kann unterschiedlich sein: Was der eine Hersteller als Kapsel anbietet, ist beim anderen nur in Form eines Dragées oder einer Tablette erhältlich. Schon darauf reagieren einzelne Patienten unterschiedlich. Der Arzt oder die Ärztin entscheidet deshalb aufgrund der Krankengeschichte des Patienten und seiner Diagnose, welche Behandlung und damit welches Medikament für den Patienten am besten geeignet sind.

In welchen Formen gibt es Medikamente?

Bei Medikamenten werden feste, halbfeste, flüssige und gasförmige Darreichungsformen (galenische Formen) unterschieden. Feste Formen sind Tabletten, Dragées, Kapseln, Pulver, Puder, Granulate und Zäpfchen (Suppositorien). Zu den halbfesten zählen Salben, Pasten, Cremes und Gels. Zu den flüssigen gehören Tinkturen, Infusionen, Tropfen, Lösungen in Ampullen, Fertigspritzen, Sirupe und Sprays und zu den gasförmigen die Inhalationen.

Wie werden Medikamente verabreicht?

Es werden verschiedene Anwendungsarten (Applikationen) unterschieden. Grundsätzlich gibt es systemische und topische Anwendungsarten. Die systemischen Applikationen wirken auf das ganze Organsystem, die topischen hingegen nur an der Stelle des Körpers, an der das Präparat angewendet wird (z.B. auf der Haut).

Welche systemischen Anwendungsarten gibt es?

Medikamente können oral eingenommen, d.h. geschluckt werden. Dabei gelangen die Wirkstoffe über den Magen-Darm-Trakt ins Blut und werden dorthin transportiert, wo ihre Wirkung beabsichtigt ist. Bei der rektalen Anwendung werden die Wirkstoffe aus den Zäpfchen durch die Schleimhaut des Enddarms aufgenommen.

Unter der parenteralen Applikation versteht man üblicherweise die Injektion. Injiziert wird intravenös (in die Venen), intramuskulär (in die Muskeln) oder subkutan (unter die Haut). Wird eine Lösung über längere Zeit intravenös verabreicht, spricht man von einer Infusion.

Ein Medikament in Form von Aerosol, Dampf oder Gas wird inhalativ angewendet (eingatmet). Die transdermalen Formen werden auf die Haut geklebt. Sie verfügen über ein Wirkstoffdepot, aus welchem die Wirksubstanz kontinuierlich durch die Haut hindurch abgegeben wird.

Welche topischen Anwendungen gibt es?

Bei der kutanen Anwendung wird das Medikament, z.B. eine Salbe, auf die Haut aufgetragen. Daneben gibt es Anwendungen auf die Schleimhäute der Nase (nasal), der Augen (ophthalmologisch), der Ohren (otologisch) und der Vagina (vaginal).

Was sind die Gefahren von Medikamentenfälschungen?

Medikamentenfälschungen stellen eine ernste Gefahr für die Gesundheit dar. Fälschungen können zwar den richtigen Wirkstoff enthalten, jedoch in zu hoher oder zu niedriger Dosierung oder in verunreinigter Form. Gefährlich werden kann es aber auch, wenn von den erwarteten Wirkstoffen nicht die geringste Spur vorhanden ist. In vielen Fällen enthalten die vermeintlichen Arzneimittel beispielsweise gemahlene Backstein oder Mehl, in seltenen Fällen auch Giftstoffe wie Insektizide oder Rattengift. In den Industriestaaten ist der Verkauf von Arzneimitteln über das Internet die wichtigste Einfallstor für gefälschte Medikamente. Medikamente, die illegal über das Internet verkauft werden, sind gemäss Weltgesundheitsorganisation WHO zu über 50% gefälscht. Beim Bezug von Medikamenten aus legalen Quellen wie Apotheken, Drogerien und Arztpraxen besteht in der Schweiz keine Gefahr, Medikamentenfälschungen zu erhalten.

Nutzen und Kosten von Medikamenten

Wie wirkt sich der medizinische Fortschritt aus?

In der Regel basiert der medizinische Fortschritt auf vielen kleinen Verbesserungen, die jedoch für eine bessere Lebensqualität der Patientinnen und Patienten entscheidend sind. Die laufende, schrittweise Innovation über Jahre hinweg führt zu wirksameren, sichereren und verträglicheren Behandlungen. Gerade neue Medikamente können dazu beitragen, in anderen Bereichen Kosten einzusparen, weil sie zu kürzeren Spitalaufenthalten und weniger Arztbesuchen führen. Oft verbessern neue Medikamente die Überlebenschancen und beschleunigen die Heilung. Ausserdem profitieren viele Menschen heute von einer guten Gesundheit bis ins hohe Alter. Noch immer lassen sich jedoch nur wenige Krankheiten vollständig heilen. Deshalb sind auch weiterhin hohe Investitionen in die Forschung nötig, um weitere Fortschritte zu erzielen.

Wo konnten in den vergangenen Jahren bedeutende Fortschritte erzielt werden?

Im letzten Jahr kamen Medikamente gegen Hepatitis C auf den Markt, die diese bisher unheilbare Krankheit mit einer rund zwölfwöchigen Therapie in 95% der Fälle ohne grosse Nebenwirkungen heilen können. Das ist ein grosser Durchbruch in der Bekämpfung dieser Infektionskrankheit.

Weiter können heute Krebserkrankungen dank modernen Antikörper- oder Chemotherapien teilweise ambulant statt stationär behandelt werden. Die betroffenen Personen können rascher wieder in ihr gewohntes Umfeld zurückkehren. Bedeutende Fortschritte konnten beispielsweise in der Behandlung von Brustkrebs gemacht werden. Jedes Jahr erkranken in der Schweiz über 5000

Frauen an dieser Krankheit. Dank besserer Diagnostik und neuen Medikamenten haben sich zudem die Aussichten vieler Brustkrebspatientinnen in den letzten Jahren deutlich verbessert. So beträgt heute die Überlebenschance bei Brustkrebs fünf Jahre nach Diagnosestellung ca. 75%. Bei Früherkennung des Tumors erhöht sich die Überlebenschance um weitere 20%.

Der Fortschritt durch innovative neue Medikamente zeigt sich aber auch in der Behandlung von Aids, Diabetes, Asthma, multipler Sklerose oder Herz-Kreislauf-Krankheiten. Diese Medikamente haben das Leben vieler Patienten verbessert.

Können wir uns diesen Fortschritt weiterhin leisten?

Umfragen zeigen immer wieder, dass die Schweizer Bevölkerung ein qualitativ hochstehendes Gesundheitswesen wünscht. Neue Behandlungsmethoden und Medikamente sollen ohne Verzögerung und für alle, unabhängig von Einkommen und Vermögen, zugänglich sein. Während die Kosten des Gesundheitswesens in den letzten Jahren vor allem im stationären Sektor angestiegen sind, ist der Anteil der Medikamente an den Gesundheitskosten seit 1985 stabil. Medikamente machen weniger als 10% der Gesundheitskosten aus. Heute muss für die Entwicklung eines innovativen Medikaments über eine Milliarde Schweizer Franken aufgewendet werden. Tatsächlich stehen den höheren Medikamentenkosten jedoch bessere Heilungserfolge sowie mehr Lebensqualität der Patienten gegenüber. Gleichzeitig reduziert sich oft der Aufwand kostspieliger Spitalaufenthalte, Pflage tage und Arztbesuche. Die höheren Ausgaben für neue Medikamente führen deshalb insgesamt zu tieferen Behandlungskosten.

Forschung und Entwicklung

Wie entsteht ein Medikament?

Bei der Suche nach neuen Wirkstoffen baut die pharmazeutische Industrie auf den Erkenntnissen der Grundlagenforschung auf, die vor allem von den Universitäten und Hochschulen betrieben wird. Auf eine konkrete Problemstellung ausgerichtet (angewandte Forschung), werden in den Forschungslabors der pharmazeutischen Industrie zahlreiche Substanzen in verschiedenen Phasen (präklinische und klinische Studien) auf ihre Wirksamkeit und ihre Sicherheit geprüft (vgl. S. 64).

Eigentliche Durchbrüche sind in der Medizin trotz grossen Forschungsanstrengungen relativ selten. Häufiger sind kleinere Fortschritte, die sich aus der Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe ergeben. Für die Patienten sind die kleinen Fortschritte aber ebenso wichtig. Dies wird besonders deutlich bei der Insulintherapie für Diabetiker, der Behandlung von Asthmatikern, der Transplantationsmedizin oder der Krebsbehandlung. Gäbe es keine therapeutischen Alternativen, müssten viele Patienten mit einer für sie nicht optimalen Behandlung vorliebnehmen. Zu den schrittweisen Verbesserungen zählen höhere Wirksamkeit oder bessere Sicherheit durch geringere Nebenwirkungen. Dies kann durch optimierte Wirksubstanzen oder neue Darreichungsformen, die auf die spezifischen Bedürfnisse der Patienten abgestimmt sind, erzielt werden.

Was sind präklinische Studien?

Ist ein neuer Wirkstoff gefunden, muss zuerst in präklinischen Studien – zu denen Tierversuche gehören – geprüft werden, ob er wirkt und ob er verträglich ist. Vor allem muss ausgeschlossen werden, dass der neue Wirkstoff am Tier und später beim Menschen bei langfristiger Anwendung giftig wirkt (akute und chronische Toxizität), das Erbgut verändert (Mutagenität), Krebs erzeugt (Kanzerogenität) oder Missbildungen des ungeborenen Kindes verursacht (Teratogenität). Massgebend für die Durchführung der Tierversuche ist das schweizerische Tierschutzgesetz, das zu den strengsten der Welt gehört. Seit 1987 unterstützen die Interpharma-Firmen die Stiftung Forschung 3R, die sich zum Ziel gesetzt hat, Tierversuche durch Alternativen zu ersetzen (Replace), ihre Anzahl zu verringern (Reduce) oder die Versuchsanordnungen zugunsten der Tiere zu verbessern (Refine). Nicht zuletzt durch die konsequente Umsetzung des 3R-Konzepts in der forschenden Pharmaindustrie ist es gelungen, die Gesamtzahl der in der Schweiz pro Jahr eingesetzten Versuchstiere seit 1983 von nahezu zwei Millionen um über zwei Drittel auf 590 245 im Jahr 2013 zu verringern.

Was sind klinische Studien?

Wenn die präklinische Phase positiv verlaufen ist, wird die Substanz in klinischen Studien am Menschen geprüft. Dies erfolgt in einer ersten Phase bei gesunden Menschen (Probanden), in einer zweiten Phase erstmals bei Patienten. Schliesslich wird der Wirkstoff in einer dritten Phase an einer grösseren Patientenzahl getestet und die geeignete Dosierung ermittelt. Nach der behördlichen Zulassung des Medikaments werden mit einer klinischen Studie (Phase IV) eventuelle unerwünschte Medikamentenwirkungen und allfällige Wechselwirkungen in der Arztpraxis und im Spital überwacht und erfasst. Die gesetzliche Grundlage für die Forschung am Menschen bilden in der Schweiz das 2014 in Kraft getretene Humanforschungsgesetz (HFG) und die dazugehörigen Verordnungen sowie das Heilmittelgesetz (HMG). Diese richten sich an internationalen Standards wie der ICH¹ aus.

Wer trägt das Forschungsrisiko?

Das Risiko ist gross, dass ein Medikament aufgrund von Nebenwirkungen oder ungenügender Wirkung, die in den klinischen Studien festgestellt werden, nicht weiterentwickelt wird. Von 10 000 Substanzen, die in den Forschungslabors untersucht und geprüft werden, gelangen 10 Substanzen in die Phase der klinischen Studien. Davon besteht nur gerade eine Substanz alle klinischen Tests und kommt später als Medikament in den Handel. Die Kosten für die Entwicklung eines innovativen Medikaments betragen heute über eine Milliarde Franken. Die Schweizer Pharmaindustrie finanziert ihre Forschungstätigkeit zu 100% aus eigenen Mitteln und trägt somit das ganze Forschungsrisiko allein.

¹ ICH = International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org).

Wie wird die Forschung vor Nachahmern geschützt?

Die forschenden Unternehmen müssen Gewähr haben, dass ihre Erfindungen nicht durch Dritte wirtschaftlich genutzt werden, ohne dass sich diese an den hohen Kosten des Forschungsaufwands beteiligen. Der Staat schützt die Unternehmen davor, indem er für einen neuen Wirkstoff Patentschutz gewährt. Der gesetzliche Patentschutz ist auf 20 Jahre beschränkt und beginnt mit dem Zeitpunkt der Patentanmeldung, noch bevor die präklinischen Studien etwa in Zellsystemen durchgeführt werden.

Mit den zunehmenden Sicherheitsanforderungen an neue Medikamente ist die nutzbare Schutzdauer immer kürzer geworden. Bis ein neues Medikament auf dem Markt zugelassen wird, verstreichen durchschnittlich 8 bis 12 Jahre. Der Patentschutz eines neuen Medikaments auf dem Markt beträgt damit durchschnittlich nur noch 10 Jahre. Um mit dieser Entwicklung mitzuhalten, wurde das Patentgesetz am 1. September 1995 revidiert. Aufgrund des sogenannten «ergänzenden Schutzzertifikats» kann der Patentschutz für neue Medikamente auf weitere 5 Jahre und damit auf eine effektiv nutzbare Schutzfrist von maximal 15 Jahren ausgedehnt werden.

Warum ist es wichtig, dass auch Daten geschützt sind?

Die Gesundheitsbehörden verlangen von der Pharmaindustrie umfangreiches Datenmaterial aus präklinischen und klinischen Studien, bevor ein Medikament zugelassen wird. Das Datenmaterial ist zur Beurteilung von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments notwendig. Die Pharmaunternehmen investieren viel Zeit und Geld in die Aufbereitung dieser Daten. Der Schutz der eingereichten Daten (Erstanmelderschutz) stellt sicher, dass sich während der Schutzperiode nach der Marktzulassung kein anderes Unternehmen auf die Daten beziehen oder diese nutzen kann. Der Erstanmelderschutz bietet Anreiz dafür, die Mittel für die Forschung und Entwicklung bereitzustellen. Erstanmelderschutz ist ein vom Patentstatus unabhängiger Investitionsanreiz. Aus diversen Gründen kann für ein bestimmtes Produkt in einem bestimmten Land kein Patent vorliegen. In einem solchen Fall ist der Erstanmelderschutz der primäre Investitionsanreiz. Dies gilt etwa für die zunehmende Tendenz, auf der Basis gut etablierter Wirkstoffe neue Indikationen zu entwickeln.

Medikamentenmarkt

Was sind Originalpräparate?

Als Originalpräparate werden Medikamente bezeichnet, für deren Wirkstoff oder Darreichungsform der Hersteller ein Erfindungspatent oder eine entsprechende Lizenz vom Patentinhaber erhalten hat. Originalpräparate behalten diesen Status in den meisten Ländern auch nach Ablauf des Patentschutzes.

Was sind Generika?

Nach Patentablauf können andere Hersteller Medikamente mit dem Wirkstoff des Originalpräparats ebenfalls herstellen und verkaufen. Diese Medikamente nennt man Generika. Für Generika können andere Hilfsstoffe (Bindstoffe, Farbstoffe, Aromastoffe usw.) verwendet werden als beim Originalpräparat. Generika werden in der Regel billiger angeboten als die entsprechenden Originalpräparate, weil der Forschungsaufwand entfällt.

Was sind Biosimilars?

Von den sehr komplexen Biopharmazeutika können nach Patentablauf ähnliche Nachbildungen, sogenannte Biosimilars (aus dem Englischen «similar» = «ähnlich»), zugelassen werden. Dafür wurde ein eigenes Verfahren etabliert, bei dem Tests zu Wirksamkeit und Verträglichkeit im Labor und in klinischen Studien durchgeführt werden müssen.

Wie entwickelt sich der Medikamentenmarkt in der Schweiz?

Der Medikamentenmarkt Schweiz nahm 2014 im Vergleich zum Vorjahr um 0.7% auf 5.1 Milliarden Franken zu. 2013 war ein leichtes Minus von 0.1% verzeichnet worden. Dass es trotz der weiteren Bevölkerungszunahme, dem wachsenden Anteil der älteren Generation sowie der erweiterten Medikamentenpalette zu einem wertmässigen Rückgang kam, ist auf Preissenkungsmassnahmen insbesondere bei den patentgeschützten Medikamenten, die Förderung des Preiswettbewerbs im patentfreien Bereich und als Folge davon auf ein starkes Generikawachstum zurückzuführen.

Zulassung, Preisbildung und Rückerstattung von Medikamenten

Wie wird die Qualität der Medikamente kontrolliert?

Der Patient muss die Gewähr haben, dass das Medikament qualitativ einwandfrei ist. Die Herstellung unterliegt deshalb einer strengen behördlichen Kontrolle. Dafür ist in der Schweiz grundsätzlich das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zuständig. Die Fachstellen der Kantone wirken bei dieser Kontrollaufgabe mit. Da der grösste Teil der Medikamente exportiert wird, richtet sich die Medikamentenherstellung ausserdem nach internationalen Standards, um die Anerkennung der in der Schweiz produzierten Medikamente im Ausland zu gewährleisten.

Was wird vorsorglich für die Medikamentensicherheit getan?

1. Pflicht zur Zulassung

Es dürfen nur Medikamente auf den Markt kommen, die den gesetzlichen, international harmonisierten Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität genügen. In der Schweiz entscheidet Swissmedic aufgrund einer eingehenden Prüfung, ob ein Medikament den gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen entspricht und zum Verkauf zugelassen wird. Dadurch sollen Patienten vor Gefahren und Täuschungen geschützt werden.

2. Medikamentenabgabe durch den Fachhandel oder den Arzt

Die richtige Anwendung eines Medikaments setzt in der Regel eine fachliche Beratung voraus. Deshalb müssen die meisten Medikamente im Fachhandel, also in der Apotheke oder in der Drogerie, bezogen werden (siehe «Risikogerechte Abgabekategorien»). In einigen Kantonen sind auch die Ärzte berechtigt, Medikamente direkt den Patienten abzugeben (Selbstdispensation). Dasselbe gilt für das entsprechend ausgebildete Personal in Spitälern.

3. Risikogerechte Abgabekategorien

Swissmedic entscheidet bei der Zulassung aufgrund des jeweiligen Nutzen-Risiko-Verhältnisses, ob ein Medikament nur auf ärztliche Verschreibung hin (rezeptpflichtig) oder ohne solche Verschreibung, aber mit fachlicher Beratung (rezeptfrei) verkauft werden darf. Entsprechend teilt Swissmedic die Medikamente in verschiedene Abgabekategorien ein. Die rezeptpflichtigen Medikamente werden in die Kategorien A oder B eingeteilt, die rezeptfreien in die Kategorien C, D oder E. Rezeptfreie Medikamente werden auch als OTC-Medikamente bezeichnet («over the counter», über den Ladentisch). Diese Medikamente sind für die Selbstmedikation, d.h. für die eigenverantwortliche Behandlung durch die Patienten, bestimmt. Medikamente der Kategorien A, B und C sind nur in der Apotheke erhältlich, solche der Kategorie D werden auch in Drogerien abgegeben. Medikamente der Kategorie E werden rezeptfrei und ohne Fachberatung in allen Geschäften abgegeben.

4. Angaben auf der Packung und der Packungsbeilage zur Patienteninformation

Jede Medikamentenpackung muss mit vorgeschriebenen Angaben versehen sein. Dazu gehören die Nennung des Markennamens des Medikaments und seines Wirkstoffs sowie einige wichtige Hinweise, u.a. zur Sicherheit und zur richtigen Aufbewahrung. Die Angaben auf der Packung dienen auch dazu, dass ein Medikament möglichst unverwechselbar als solches erkannt wird.

Jede Packung enthält zudem eine mehrsprachige Patienteninformation als Beilage, die über den Zweck, die korrekte Anwendung und die Symptome allfälliger unerwünschter Wirkungen des Medikaments informiert.

5. Verfalldatierung

Auf jeder Medikamentenverpackung ist ein Verfalldatum aufgedruckt oder eingeprägt. Es gibt an, wie lange das Medikament bei richtiger Lagerung mindestens haltbar und verwendbar ist. Zur Ermittlung dieses Verfalldatums sind Echtzeit-Lageraufzeichnungen gesetzlich vorgeschrieben. Medikamente, deren Verfalldatum überschritten ist, können einer Apotheke oder Drogerie zur umweltgerechten Entsorgung zurückgebracht werden. Abgelaufene Medikamente müssen in jedem Fall entsorgt werden, sie dürfen von Gesetzes wegen beispielsweise nicht für humanitäre Projekte verwendet werden.

Was wird für die Überwachung der Medikamentensicherheit getan?

Tritt bei einem Medikament eine neue unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) auf, muss Swissmedic oder eine der von ihr bezeichneten UAW-Meldestellen sofort benachrichtigt werden. Gleiches gilt für ungewohnt häufig auftretende, bereits bekannte UAW. Erweisen sich aufgrund von UAW-Meldungen Massnahmen zur Wahrung der Medikamentensicherheit als nötig, ist Swissmedic dafür zuständig.

Welche Medikamente werden von der Krankenversicherung vergütet?

Die Krankenkassen vergüten ein Medikament im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung (OKP) gemäss Krankenversicherungsgesetz (KVG) nur, wenn es von einem Arzt verschrieben wurde und in der Spezialitätenliste (SL) des Bundesamts für Gesundheit (BAG) aufgeführt ist. Nicht in der SL aufgeführte Medikamente müssen die Patienten selbst bezahlen oder sie werden ihnen von ihrer freiwillig abgeschlossenen Zusatzversicherung vergütet. In der ambulanten ärztlichen Praxis (d.h. ausserhalb des Spitals) dürfen zulasten der OKP nur SL-Medikamente verschrieben und abgegeben werden. Im Spital können darüber hinaus Medikamente (z.B. aus spitaleigener Herstellung) eingesetzt und von der OKP vergütet werden, die in der ambulanten Praxis nicht erhältlich sind.

Die Verschreibung von Arzneimitteln ausserhalb ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung (Off-Label-Einsatz) gehört mangels therapeutischer Alternativen in etlichen Bereichen der Medizin zum Alltag. Unter sehr einschränkenden Bedingungen werden solche Therapien von der obligatorischen Krankenversicherung vergütet. Grundsätzlich müssen die Kassen dafür nicht aufkommen. Auf-

grund verschiedener Bundesgerichtsentscheide sind die Krankenkassen jedoch angehalten, den Off-Label-Einsatz von Medikamenten nach Zustimmung des Vertrauensarztes und nach klaren Regeln zu vergüten. Sofern der Patient an einer schweren oder lebensbedrohenden Krankheit leidet, von der Behandlung ein grosser Nutzen erwartet wird und es keine Alternative gibt, müssen die Kosten übernommen werden. Vor diesem Hintergrund sind der Zugang und die Vergütung von Medikamenten im Off-Label-Einsatz nicht immer für alle Betroffenen gleich. Es kann zu Ungleichbehandlungen je nach Vertrauensarzt oder Versicherer infolge unterschiedlicher Anwendung der Entscheidungskriterien kommen.

Im Interesse der Rechtssicherheit und zur Vermeidung unnötiger Gerichtsverfahren hatte der Bundesrat 2011 entschieden, die Bundesgerichtskriterien und die geltende Praxis auf Verordnungsstufe zu regeln (Art. 71a und 71b der Krankenversicherungsverordnung KVV).

Wie werden die Medikamentenpreise in der Schweiz festgelegt und überprüft?

Nachdem ein Medikament von Swissmedic zugelassen worden ist, entscheidet das BAG auf Antrag des Herstellers, ob das Medikament in die Spezialitätenliste aufgenommen und damit von der Grundversicherung (OKP) vergütet wird. Massgebend dafür sind seine Wirksamkeit, seine Zweckmässigkeit und seine Wirtschaftlichkeit. Darüber entscheidet das BAG auf Empfehlung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK). Berücksichtigt werden dabei der therapeutische Mehrnutzen, also die Wirkung eines Medikaments im Vergleich zu bereits zugelassenen Medikamenten derselben Indikation, aber auch die Preissituation im Ausland. Der entsprechende Länderkorb umfasst seit Juni 2015 neben Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, den Niederlanden und

Österreich neu auch Belgien, Finnland und Schweden. Für die Abgeltung der hohen Forschungs- und Entwicklungskosten besteht die Möglichkeit der Gewährung eines Innovationszuschlags. Die Kontrolle der SL-Medikamentenpreise obliegt dem BAG. Der staatliche Preisüberwacher hat gegenüber dem BAG ein Empfehlungsrecht.

Im Mai 2013 hat der Bundesrat entschieden, das Verfahren der Aufnahme in die SL per 1. Juni 2013 zu beschleunigen. Das BAG hat damit innert 60 Kalendertagen nach der Zulassung durch Swissmedic über die Aufnahme in die SL zu entscheiden. Dies bedeutet eine erhebliche Reduktion der Verfahrensdauer.

Die Medikamentenpreise werden seit 2010 alle drei Jahre überprüft. Seit Mai 2012 wurde dafür primär die Preissituation im Ausland berücksichtigt, womit sich die Preisunterschiede gegenüber dem Ausland weiter verringert haben. Seit Juni 2015 kommt neben den Preisen im Ausland auch wieder der therapeutische Quervergleich zur Anwendung. Bei Indikationserweiterung findet eine sofortige Überprüfung statt. 2010 fand eine ausserordentliche Preisüberprüfung aller Medikamente, die zwischen 1955 und 2006 auf die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, statt. Es ist gesetzlich vorgeschrieben, dass sich die Medikamentenpreise tieferen Preisen aus den Referenzländern anpassen müssen. Steigen die Preise im Ausland jedoch an, werden die Preise in der Schweiz nicht nach oben korrigiert.

Die Preisbildung der Generika richtet sich nach dem Preis des patentabgelaufenen Originals. Das Generikum muss dabei günstiger sein und einen Mindestpreisabstand einhalten. Seit Juni 2015 gelten diesbezüglich fünf Stufen, die sich hinsichtlich Marktvolumen des Originalprodukts während der letzten drei Jahre vor Pa-

tentablauf unterscheiden. Zuvor war seit 2011 das Marktvolumen vier Jahre vor Auslaufen des Patentschutzes massgebend. Diese Preisabstände bewegen sich je nach Umsatzvolumen zwischen 10% und 60% gegenüber dem Preis des patentabgelaufenen Originalpräparats.

Bei Medikamenten, die nicht kassenpflichtig sind, richtet sich die Preisbildung nach dem Wettbewerb.

Welche Vorschriften gelten für Medikamentenwerbung?

Publikumswerbung

Medikamente sind wegen der Wirkungen und Risiken, die für den Laien nicht unmittelbar erkennbar sind, besondere Konsumgüter. Die Publikumswerbung ist deshalb grundsätzlich nur für rezeptfreie Medikamente zulässig. Dafür gelten die im Heilmittelgesetz (HMG) und in der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) festgelegten Schranken. Für rezeptpflichtige Medikamente ist die Publikumswerbung verboten, ebenso für Medikamente in der Spezialitätenliste des Bundesamts für Gesundheit.

Fachwerbung

Die Fachwerbung, d.h. die Werbung gegenüber Fachleuten, die zur Abgabe von Medikamenten berechtigt sind (Ärzte, Apotheker und Drogisten), unterliegt den Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (HMG) und der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV). Swissmedic anerkennt im Bereich der Fachwerbung die eigenverantwortliche Überwachung durch scienceindustries. Grundlage dafür ist der Pharma-Kodex, der von den Partnerverbänden von scienceindustries (ASSGP, Intergenerika, Interpharma, vips) mitgetragen wird.

Anhang

Staatliche Vorschriften im Arzneimittelbereich

1 Zulassung von Arzneimitteln für den Verkauf

1.1 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), in Kraft seit dem 1. Januar 2002

www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html

1.2 Verordnungen zum Heilmittelgesetz

Die wichtigsten Ausführungsbestimmungen zum HMG sind in folgenden Verordnungen zu finden:

- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011787/index.html
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV) www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011693/index.html
- Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20051634/index.html

- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011780/index.html
- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW) www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011778/index.html
- Verordnung vom 18. Mai 2005 über die Gute Laborpraxis (GLPV) www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20031589/index.html

Weitere Informationen zum Heilmittelgesetz und zu den Verordnungen dazu vermittelt die Website des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic: www.swissmedic.ch

2 Forschung am Menschen

2.1 Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), in Kraft seit dem 1. Januar 2014

www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html

2.2 Verordnungen zum Humanforschungsgesetz

Die wichtigsten Ausführungsbestimmungen zum HFG sind in folgenden Verordnungen zu finden:

- Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV)
www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121176/index.html
- Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV)
www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121177/index.html
- Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG)
www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121179/index.html

3 Zulassung von Arzneimitteln zur Vergütung durch die obligatorische Krankenversicherung

3.1 Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (Krankenversicherungsgesetz, KVG)

www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html

3.2 Verordnungen zum Krankenversicherungsgesetz

Die wichtigsten Ausführungsbestimmungen zum KVG, soweit sie die Arzneimittel betreffen, die von der obligatorischen Krankenversicherung vergütet werden, sind in folgenden Verordnungen zu finden:

- Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)
www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950219/index.html
- Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)
www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950275/index.html

3.3 Spezialitätenliste (SL)

Verzeichnis der durch die obligatorische Krankenversicherung vergüteten Arzneimittel: www.spezialitaetenliste.ch

Weitere Informationen zur Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenversicherung vermittelt die Website des Bundesamts für Gesundheit (BAG): www.bag.admin.ch

Nichtstaatliche Regelungen im Arzneimittelbereich

1 Verhaltenskodizes

Der Pharma-Kodex (Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz) vom 4. Dezember 2003, revidiert am 6. September 2013, und der Pharma-Kooperations-Kodex (Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen) vom 6. September 2013 regeln unter anderem die Fachwerbung für Arzneimittel sowie die Beziehungen der Pharmaunternehmen zu Ärzten und Apothekern bei Veranstaltungen zur Fort- und Weiterbildung und bei der klinischen Arzneimittelforschung. Im Hinblick auf international massgebende Vorschriften und Branchenkodizes, unter anderem von den Verbänden IFPMA¹ und EFPIA², wurden die Regelungen in der Schweiz entsprechend angepasst. Im 2014 in Kraft getretenen Pharma-Kooperations-Kodex ist die Offenlegung von Geldleistungen von Pharmaunternehmen an Fachpersonen (insbesondere Ärzte) und an Organisationen, die Fachpersonen beschäftigen (Spitäler, Forschungsinstitute u.a.), neu geregelt.

¹ IFPMA = International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations; weltweite Vertretung der forschenden Pharmaindustrie.

² EFPIA = European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; europäische Vertretung der forschenden Pharmaindustrie.

Die Pharmakodizes werden von den Verbänden scienceindustries, ASSGP, Intergenerika, Interpharma und vips getragen und durch ein scienceindustries angegliedertes Kodex-Sekretariat überwacht (www.scienceindustries.ch/engagements/pharma-kodex-und-pharma-kooperations-kodex).

2 Arzneimittelinformationen

Swissmedic veröffentlicht seit Anfang 2013 Texte aller Arzneimittelinformationen (Fach- und Patienteninformation) auf der Website www.swissmedicinfo.ch.

Interpharma

Petersgraben 35, Postfach

CH-4009 Basel

Telefon +41 (0)61 264 34 00

Telefax +41 (0)61 264 34 01

info@interpharma.ch

www.interpharma.ch