



# Pharma-Markt Schweiz

## Impressum

21. Auflage, herausgegeben 2014 von

Interpharma  
Verband der forschenden pharmazeutischen  
Firmen der Schweiz  
Petersgraben 35  
Postfach  
4003 Basel  
Telefon: 061 264 34 00  
E-Mail: [info@interpharma.ch](mailto:info@interpharma.ch)

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

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

Umschlagbild:  
© Getty Images

# Pharma-Markt Schweiz

## Ausgabe 2014

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, 2014 Basel  
Abdruck mit Quellenangabe erwünscht

# Inhaltsverzeichnis

## **Nutzen und Kosten von Medikamenten**

Gesundheitskosten im internationalen Vergleich .....	5
Gesundheitskosten nach Leistungen .....	7
Ausgaben für Medikamente im internationalen Vergleich .....	9
Ausgabenstruktur der Schweizer Haushalte .....	11
Gesundheitsausgaben und Krankheitskosten .....	13
Krebsüberlebensraten im europäischen Vergleich .....	15
Gesunde Lebensjahre und Lebenserwartung .....	17

## **Medikamentenmarkt**

Medikamentenmarkt Schweiz .....	19
Kassenpflichtige Medikamente .....	21
Rezeptfreie Medikamente .....	23
Absatzkanäle nach Umsatz und Bestand .....	25
Generika .....	27
Medikamente gegen seltene Krankheiten .....	29
Bio- und gentechnisch hergestellte Produkte .....	31
Marktanteile von Medikamenten nach Indikationsgebiet .....	33
Marktanteile ausländischer Unternehmen .....	35
Weltweiter Medikamentenumsatz .....	37

## **Volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmabranche**

Handelsbilanz der pharmazeutischen Produkte .....	38
Pharmahandelsbilanz im internationalen Vergleich .....	41
Arbeitsplatzproduktivität Pharmaindustrie/ Gesamtwirtschaft ...	43
Anzahl Erwerbstätige Pharmaindustrie/ Gesamtwirtschaft .....	45
Kennzahlen der Interpharma-Firmen für die Schweiz .....	47
Kennzahlen der Interpharma-Firmen weltweit .....	49
Interpharma-Firmen: Ausgaben für F&E weltweit .....	51
Interpharma-Firmen in der Schweiz:	
Umsatz, Forschung und Export .....	53

Zulassungen von Medikamenten der Interpharma-Firmen .....	55
Schweizer Innovationssystem im internationalen Vergleich .....	57

## **Forschung und Entwicklung**

Entwicklungskosten eines neuen Medikaments .....	59
Der Werdegang eines Medikaments .....	61
Klinische Studien in der Schweiz .....	63
Pharmazeutische Patente beim Europäischen Patentamt .....	65
Finanzierung von F&E in der Schweiz .....	67
Aufwendungen für F&E in der Privatwirtschaft .....	69
Wissenschaftlicher Impact nach Ländern .....	71
Versuchstierstatistik .....	73

## **Zulassung, Preisbildung und Rückerstattung von Medikamenten**

Zulassungsverfahren von Swissmedic .....	75
Anzahl zugelassener Medikamente in der Schweiz .....	77
Medikamente und ihre Verkaufseinheiten .....	79
Statistik der kassenpflichtigen Medikamente .....	81
Zusammensetzung des Medikamentenpreises .....	83
Internationaler Medikamentenpreisvergleich .....	85
Preisvergleiche europäischer Staaten .....	87
Die Schweiz als Referenzland .....	89

## **Fragen und Antworten rund um Medikamente** ..... 90

## **Anhang 1**

Staatliche Vorschriften im Arzneimittelbereich .....	110
Nichtstaatliche Regelungen im Arzneimittelbereich .....	114

## **Anhang 2**

Kontaktadressen für weitere Informationen .....	116
---	-----

# Nutzen und Kosten von Medikamenten

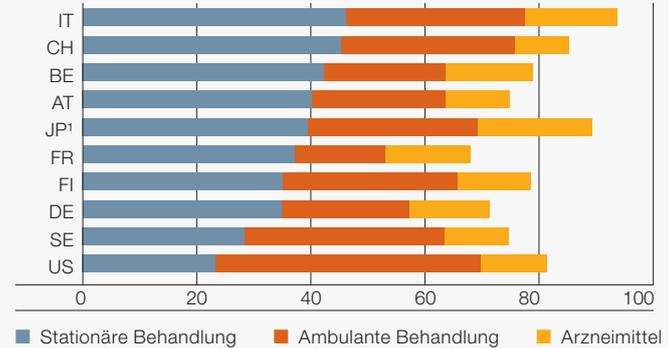
## Hoher Anteil der stationären Behandlung

Den mit gut 45% grössten Anteil an den gesamten Gesundheitskosten machte in der Schweiz 2011 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, 2011 waren es noch 9.4%.

## Gesundheitskosten im internationalen Vergleich

Anteil an den gesamten Gesundheitskosten (in %), 2011



Quelle: OECD Health Data 2013.

<sup>1</sup> Daten für 2010.

## Anteil der Medikamente an den Gesundheitskosten: 9.2%

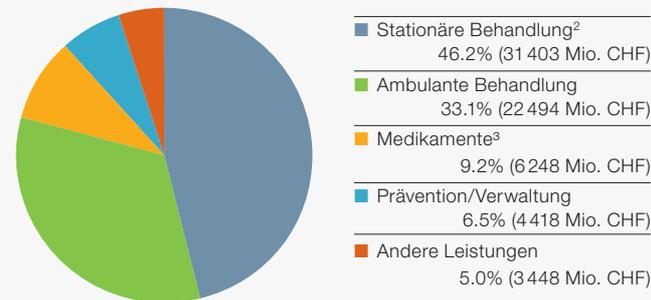
Die Kosten des Gesundheitswesens sind gegenüber 2011 um 5.3% gestiegen und betragen 2012 rund 68 Milliarden Franken. Das Kostenwachstum lag damit höher als in den fünf vorangegangenen Jahren, in denen das durchschnittliche jährliche Wachstum 4.3% betragen hatte. Die Gesundheitskosten sind 2012 auch stärker gewachsen als die Wirtschaftsleistung: Ihr Anteil am Bruttoinlandprodukt hat sich von 11% im Jahr 2011 auf 11.5% im Jahr 2012 erhöht. Der Anteil der Medikamente an den Gesundheitskosten ist gegenüber 2011 von 9.4% auf 9.2% gesunken, nachdem er 2010 erstmals unter 10% gefallen war und sich vorher mehrere Jahre bei knapp über 10% stabilisiert hatte. Insbesondere verstärkte Preisüberprüfungen von bereits in der Spezialitätenliste (SL) etablierten Medikamenten haben dazu geführt, dass der Index der Medikamentenpreise deutlich gesunken ist.

Auch über einen längeren Zeitraum betrachtet zeigt sich ein starker Rückgang des Anteils der Ausgaben für Gesundheitsgüter: Dieser lag 1960 bei noch 24.4%, 2012 war er auf 10.9% und damit auf weniger als die Hälfte zurückgegangen.

Im Gegensatz zum in den letzten Jahren praktisch stabil gebliebenen und sogar noch gesunkenen Medikamentenanteil ist der Anteil des ambulanten und stationären Bereichs deutlich gewachsen. Auch gegenüber 2011 haben die Ausgaben insbesondere im stationären Bereich mit einem Plus von 7.1% überdurchschnittlich stark zugenommen. Gleichzeitig verbessern neue Therapien die Lebensqualität und erhöhen die Heilungs- und Überlebenschancen. Heute sind sechs von zehn Menschen mit Krebs fünf Jahre nach der ersten Diagnose noch am Leben.

## Aufteilung der Gesundheitskosten nach Leistungen

Gesamtkosten 2012<sup>1</sup>: 68 012 Mio. CHF (100%)



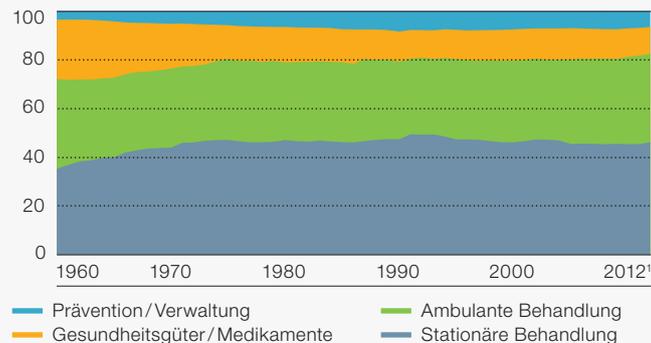
Quelle: Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens, Bundesamt für Statistik, 2014.

<sup>1</sup> Provisorische Daten. <sup>2</sup> Inkl. Medikamenten. <sup>3</sup> Zu Publikumspreisen, ohne Spital.

© Interpharma

## Entwicklung der Gesundheitskosten nach Leistungen

Anteil der Leistungen an den Gesundheitskosten (in %)



Quelle: Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens, Bundesamt für Statistik, 2014.

<sup>1</sup> Provisorische Daten.

© Interpharma

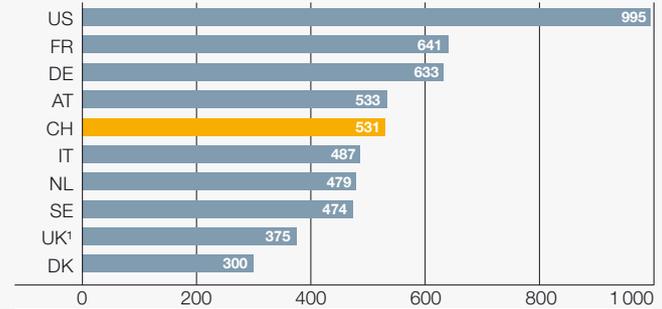
## Geringe Ausgaben für Medikamente im internationalen Vergleich

In der Schweiz wurde im Jahr 2011 mit 531 US-Dollar pro Kopf weniger Geld für Medikamente ausgegeben als in anderen vergleichbaren Ländern wie zum Beispiel Deutschland (633 US-Dollar) oder den USA (995 US-Dollar). Gegenüber 2010 kam es zu einer Zunahme um rund 17 US-Dollar. 2010 war es erstmals seit 1987 zu einer Abnahme der Pro-Kopf-Medikamentenausgaben gekommen.

In fast allen OECD-Ländern flossen 2011 über 10% der gesamten Gesundheitsausgaben in den Arzneimittelbereich. In allen Nachbarstaaten lag der Anteil der Medikamente deutlich höher. Insbesondere in Italien (16.2%) und Frankreich (15.6%) waren Medikamente der deutlich grössere Kostenblock als in der Schweiz (9.4%).

## Ausgaben für Medikamente im internationalen Vergleich

Ausgaben pro Kopf (in USD, kaufkraftbereinigt), 2011

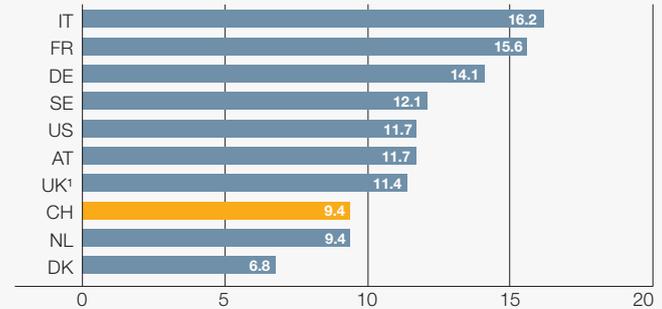


Quelle: OECD Health Data 2013.

<sup>1</sup> Daten von 2008.

## Anteil der Medikamente an den Gesundheitskosten

In %, 2011



Quelle: OECD Health Data 2013.

<sup>1</sup> Daten von 2008.

## 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 2.2%, 2013 waren es noch 2.3%. 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 2.5% 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. Auch der über die Krankenkassen finanzierte Anteil ist darin enthalten.

Die Gewichtunggrundlage für den Landesindex bildet die Haushaltsbudgeterhebung (HABE). Für die Neugewichtung des Warenkorbs 2014 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 %), 2014



Quelle: Landesindex der Konsumentenpreise, Gewichtung 2014, Bundesamt für Statistik, 2014.

<sup>1</sup> Ohne Medikamente.

## Indirekte medizinische Kosten senken

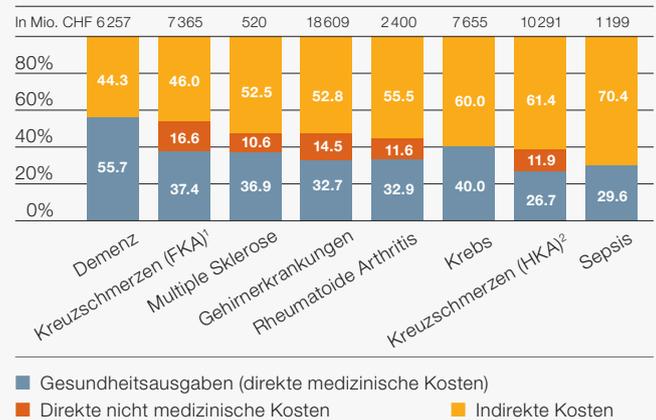
Als Krankheitskosten werden die gesamten Kosten bezeichnet, die in einer Gesellschaft durch Krankheit entstehen. Diese Kosten lassen sich aufteilen in direkte medizinische Kosten, die auch Gesundheitsausgaben genannt werden (ärztliche Leistungen, Medikamente etc.), direkte nicht medizinische Kosten (z.B. krankheitsbedingte Wohnungsumbauten, Kinderbetreuung wegen Krankheit der Eltern) und indirekte Kosten (z.B. Produktivitätsverluste am Arbeitsplatz, Pflege durch Angehörige).

Meist entfällt der grösste Anteil der Krankheitskosten auf die indirekten Kosten. Bei den Krankheiten multiple Sklerose, Sepsis (Blutvergiftung), rheumatoide Arthritis, Krebs, Kreuzschmerzen und Gehirnerkrankungen liegt der Anteil der indirekten Kosten sogar bei über 50%. Den höchsten Anteil der direkten nicht medizinischen Kosten findet man bei Kreuzschmerzen (16.6%). Demenzerkrankungen weisen den grössten Anteil direkter medizinischer Kosten auf (55.7%).

Für gesundheitspolitische Entscheide ist es wichtig, das Gesamtbild im Auge zu haben und bei Massnahmen zu berücksichtigen, dass die Gesundheitsausgaben lediglich Mittel zum Zweck sind, nämlich die Gesundheit von kranken Menschen möglichst schnell und gut wiederherzustellen. Dies wiederum bedeutet letztlich nichts anderes, als die indirekten Kosten zu senken.

## Gesundheitsausgaben und Krankheitskosten

Kosten nach Krankheit in der Schweiz (in %, pro Jahr)



Quelle: Gesundheitsausgaben und Krankheitskosten, Polynomics, 2011.

<sup>1</sup> FKA: Friktionskostenansatz zur Berechnung der Produktivitätsverluste.

<sup>2</sup> HKA: Humankapitalansatz.

## Unterschiedlicher Zugang zu innovativen Krebstherapien

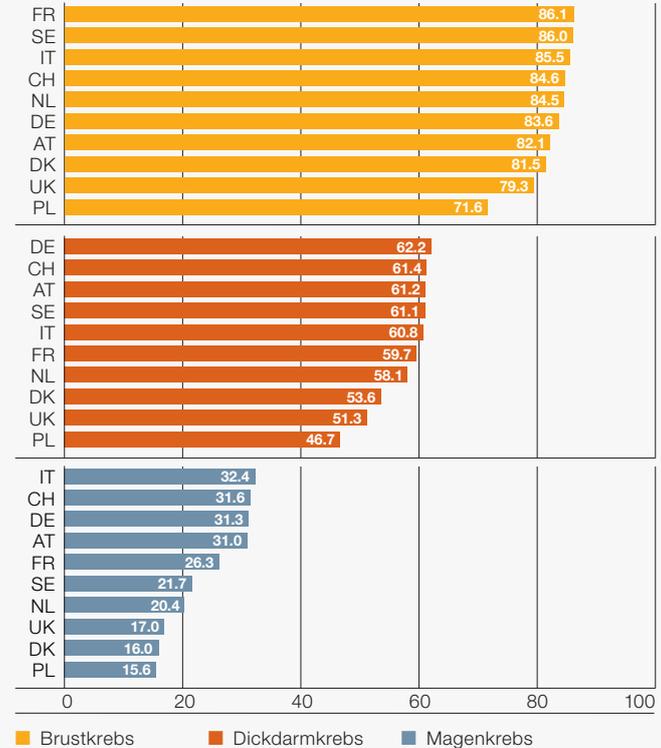
Dank neuen Diagnosemöglichkeiten und Medikamenten wie modernen Antikörpertherapien kann Krebs heute in vielen Fällen früher erkannt, besser behandelt oder sogar geheilt werden.

In Europa existieren grosse Unterschiede bezüglich des Zugangs zu neuen Krebstherapien und unterschiedlich lange Wartezeiten für neue Medikamente. Dies hat eine Auswirkung 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 EUROCARE-5 – a population-based study, Roberta De Angelis et al., The Lancet Oncology, Volume 15(1), 2014.

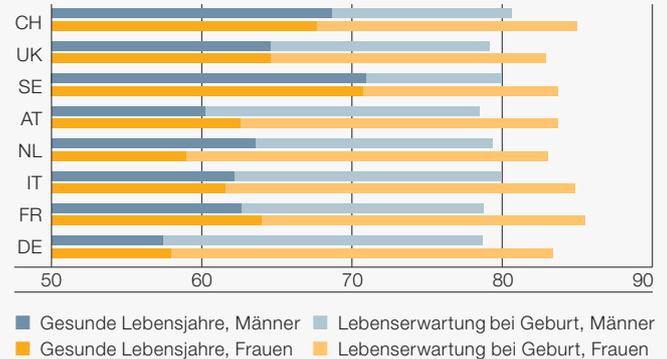
## Hohe Lebenserwartung bei guter Gesundheit

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 2012 bei Frauen bei der Geburt 84.9 Jahre und 80.6 Jahre bei Männern. Der von Eurostat entwickelte Indikator der gesunden Lebensjahre gibt die Anzahl Jahre an, die eine Person erwartungsgemäss ohne Behinderungen leben wird. Er wird anhand von Sterblichkeitsstatistiken und der Selbsteinschätzung zu Behinderungen berechnet. 2012 konnten die Schweizerinnen mit 67.6 gesunden Lebensjahren rechnen, die Schweizer mit 68.6 Jahre. Das ist im internationalen Vergleich ein sehr guter Wert.

Ein auf einer leicht anderen Berechnungsgrundlage basierendes Mass ist die behinderungsfreie Lebenserwartung. Sie gibt die Zahl der Lebensjahre an, die gänzlich ohne spezifische Einschränkungen im Alltag (zum Beispiel beim Baden, Ankleiden, Gehen) verbracht werden. Diese Masszahl kombiniert ebenfalls Daten zur altersspezifischen Sterblichkeit und zur altersspezifischen Häufigkeit bestimmter Behinderungen. Anfang der 1980er-Jahre lag die behinderungsfreie Lebenserwartung bei Schweizer Männern im Alter von 65 bei 11.5 Jahren, bei den Frauen bei 12.2 Jahren. 2008 hatten beide Geschlechter schätzungsweise rund fünf behinderungsfreie Lebensjahre hinzugewonnen.

## Gesunde Lebensjahre und Lebenserwartung

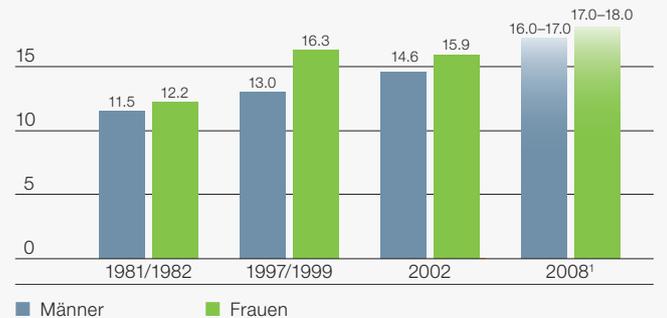
Ab Geburt (in Jahren), 2012



Quelle: Eurostat, 2014.

## Behinderungsfreie Lebenserwartung in der Schweiz

Im Alter von 65 Jahren (in Jahren)



Quelle: Die Zukunft der Langlebigkeit in der Schweiz, Bundesamt für Statistik, 2009; Pflegebedürftigkeit und Langzeitpflege im Alter, Höpflinger et al., 2011.

<sup>1</sup> Schätzung.

# Medikamentenmarkt

## Medikamentenmarkt 2013 leicht rückläufig

Der Medikamentenmarkt Schweiz nahm 2013 im Vergleich zum Vorjahr um 0.1% auf 5.077 Milliarden Franken ab. 2012 wurde noch ein Wachstum von 2.2% verzeichnet. 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. Die Zahl der verkauften Packungen erhöhte sich um 1.0% auf 209.8 Millionen Einheiten. Für die kommenden zwei Jahre wird als Folge von Preissenkungen trotz Einführung neuer, innovativer Medikamente mit einem stagnierenden Markt gerechnet.

Medikamentenmarkt Schweiz		
2013		
Absatzkanal	Zu Fabrikabgabepreisen	In Packungen
Apotheken	2 625.5 Mio. CHF (-0.9%) <sup>1</sup>	119.9 Mio. (+3.1%)
SD-Ärzte <sup>2</sup>	1 236.6 Mio. CHF (+0.1%)	40.2 Mio. (+4.5%)
Spitäler	1 140.7 Mio. CHF (+1.5%)	41.0 Mio. (-6.4%)
Drogerien	74.4 Mio. CHF (-3.3%)	8.7 Mio. (-3.3%)
<b>Total</b>	<b>5 077.2 Mio. CHF (-0.1%)</b>	<b>209.8 Mio. (+1.0%)</b>

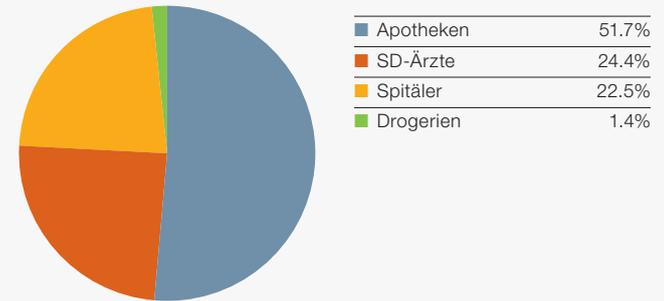
Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

<sup>1</sup> Vergleich zum Vorjahr.

<sup>2</sup> Ärzte mit eigener Praxisapotheke werden als selbst dispensierende Ärzte (SD-Ärzte) bezeichnet.

## Medikamentenmarkt Schweiz nach Wert

Marktvolumen 2013: 5 077.2 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)

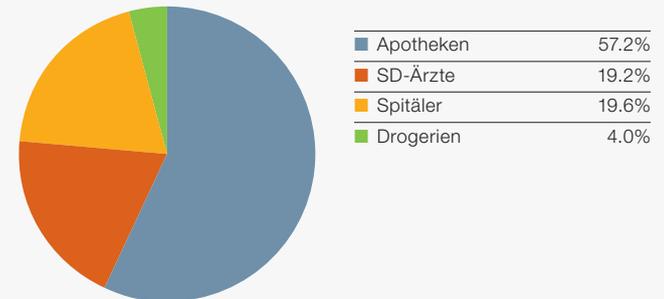


Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

© Interpharma

## Medikamentenmarkt Schweiz nach Menge

Marktvolumen 2013: 209.8 Mio. Packungen (100%)



Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

© Interpharma

## Schrumpfender kassenpflichtiger Markt

Im Jahr 2013 betrug der Anteil kassenpflichtiger Medikamente am Gesamtumsatz für Arzneimittel zu Herstellerabgabepreisen rund 81% oder 4 125 Millionen Franken. Dieser Markt nahm gegenüber dem Vorjahr mit 0.4% stärker ab als der Gesamtmarkt, der wertmässig um 0.1% geschrumpft 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

2013		
Absatzkanal	Zu Fabrikabgabepreisen	In Packungen
Apotheken	2 087.4 Mio. CHF (-2.3%) <sup>1</sup>	68.6 Mio. (+2.7%)
SD-Ärzte <sup>2</sup>	1 098.9 Mio. CHF (+0.6%)	35.3 Mio. (+5.4%)
Spitäler	934.5 Mio. CHF (+3.1%)	14.0 Mio. (-14.1%)
Drogerien	3.9 Mio. CHF (-7.4%)	0.9 Mio. (-3.3%)
<b>Total</b>	<b>4 124.7 Mio. CHF (-0.4%)</b>	<b>118.8 Mio. (+1.1%)</b>

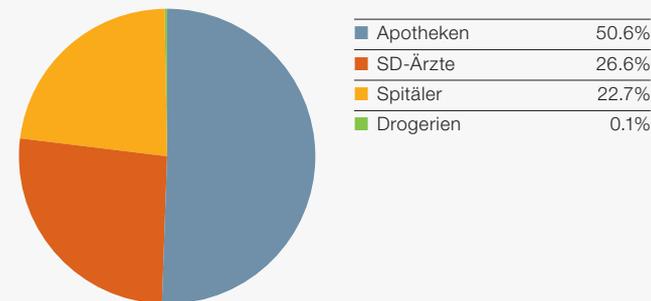
Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

<sup>1</sup> Vergleich zum Vorjahr.

<sup>2</sup> Ärzte mit eigener Praxisapotheke werden als selbst dispensierende Ärzte (SD-Ärzte) bezeichnet.

## Kassenpflichtige Medikamente nach Wert

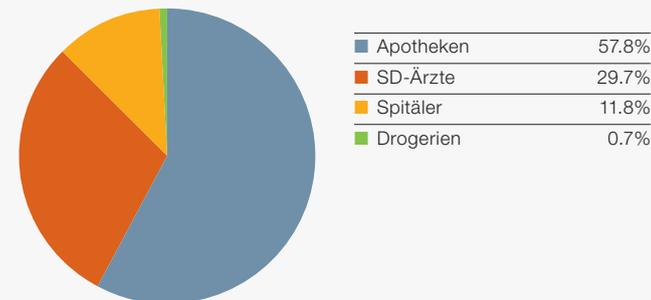
Marktvolumen 2013: 4 124.7 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

## Kassenpflichtige Medikamente nach Menge

Marktvolumen 2013: 118.8 Mio. Packungen (100%)



Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

## Ein Siebteil 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.

2013 machte der Markt mit rezeptfreien Medikamenten auf der Basis von Herstellerabgabepreisen rund 751 Millionen Franken oder 14.8% des Gesamtumsatzes von Medikamenten in der Schweiz aus. Der Umsatz der OTC-Medikamente nahm gegenüber dem Vorjahr um 3.6% zu, während es 2012 noch zu einer Abnahme gekommen war (-0.4%). Bezüglich der Menge der abgesetzten rezeptfreien Medikamente wurde 2013 eine Zunahme von 3.4% auf 87.5 Millionen Packungen registriert.

### Rezeptfreie Medikamente

2013		
Absatzkanal	Zu Fabrikabgabepreisen	In Packungen
Apotheken	561.3 Mio. CHF (+4.6%) <sup>1</sup>	65.6 Mio. (+4.1%)
SD-Ärzte <sup>2</sup>	90.7 Mio. CHF (+4.5%)	10.0 Mio. (+6.5%)
Spitäler	24.1 Mio. CHF (-0.3%)	3.2 Mio. (+0.1%)
Drogerien	74.4 Mio. CHF (-3.3%)	8.7 Mio. (-3.9%)
<b>Total</b>	<b>750.5 Mio. CHF (+3.6%)</b>	<b>87.5 Mio. (+3.4%)</b>

Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

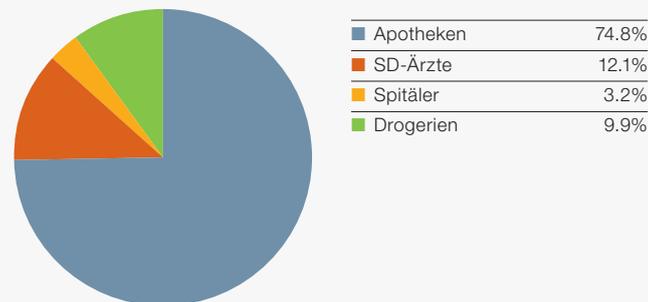
<sup>1</sup> Vergleich zum Vorjahr.

<sup>2</sup> Ärzte mit eigener Praxisapotheke werden als selbst dispensierende Ärzte (SD-Ärzte) bezeichnet.

© Interpharma

### Rezeptfreie Medikamente nach Wert

Marktvolumen 2013: 750.5 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)

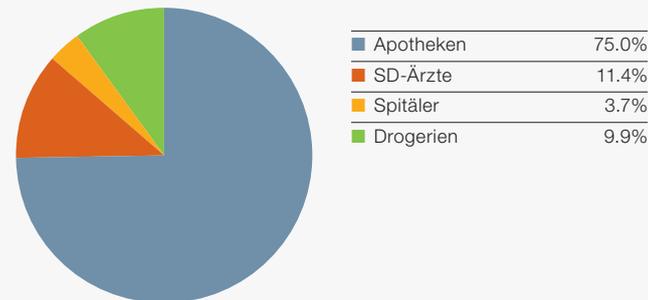


Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

© Interpharma

### Rezeptfreie Medikamente nach Menge

Marktvolumen 2013: 87.5 Mio. Packungen (100%)



Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

© Interpharma

## Apotheken weiterhin wichtigster Absatzkanal

Der Medikamentenumsatz in den Apotheken ist 2013 im Vergleich zum Vorjahr leicht gesunken. In den 1757 Apotheken in der Schweiz (inkl. Liechtenstein) wurden wertmässig 51.7% der Medikamente verkauft. Sie waren damit der wichtigste Absatzkanal für Medikamente. Eine immer grössere Bedeutung kommt den Versandapotheken zu. Auch 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 2003 und 2013 wurden 95 neue Apotheken eröffnet, während die Zahl der Drogerien um 197 zurückging. Zwischen 2005 und 2009 nahm die Zahl der SD-Ärzte von 3928 auf 3555 ab. Gegenüber dem Vorjahr kam es 2013 zu einer Zunahme von 371 SD-Ärzten. Grund dafür ist unter anderem, dass die Selbstdispensation in den Städten Zürich und Winterthur seit dem 1. Mai 2012 erlaubt ist. Der sprunghafte Anstieg im Jahr 2010 ist darauf zurückzuführen, dass die Daten seit 2010 nach kantonalen Bestimmungen erhoben werden. Zudem wird seit 2011 eine neue Datenquelle eingesetzt. Deshalb sind die Zahlen von 2009 bis 2011 nur beschränkt miteinander vergleichbar.

## Absatzkanäle nach Umsatz

In Mio. CHF, zu Fabrikabgabepreisen



Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

## Absatzkanäle nach Bestand

Anzahl SD-Ärzte¹, Apotheken, Drogerien und Spitäler



Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014; Cegedim Switzerland SA, Zweigniederlassung Zürich, 2014.

<sup>1</sup> Ärzte mit eigener Praxisapotheke werden als selbst dispensierende Ärzte (SD-Ärzte) bezeichnet.

## Hoher Substitutionsanteil der Generika

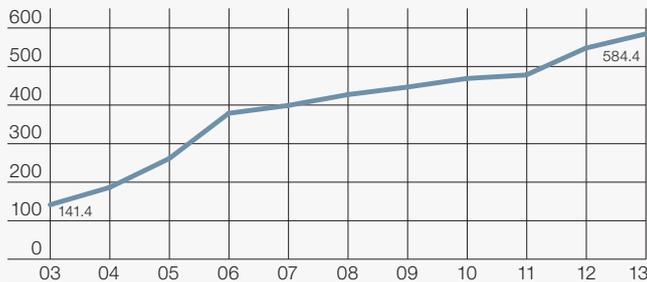
Die kassenpflichtigen Generika erreichten 2013 ein wertmässiges Volumen von 584.4 Millionen Franken. Im Vorjahresvergleich belief sich das Wachstum auf 6.7%. Mengenmässig legten die Generika um 8.1% zu. Seit dem Jahr 2003 hat sich der Markt der Generika wertmässig mehr als vervierfacht.

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 2013 rund 539 Millionen Franken.

Bei den zwanzig umsatzstärksten patentabgelaufenen Wirkstoffen betrug der mengenmässige Anteil der Generika 2013 über 75%. Somit waren 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%. Im gesamten generikafähigen Markt liegt der mengenmässige Anteil der Generika bei rund 57%.

## Generika

Generikamarkt (in Mio. CHF, zu Fabrikabgabepreisen)



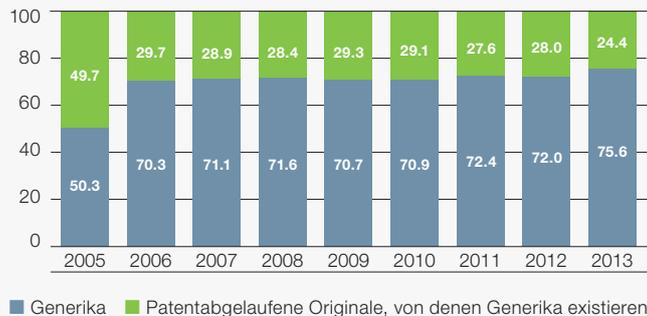
Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

© Interpharma

## Generikafähiger Markt

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

Anteil Generika am generikafähigen Markt  
(in %, auf der Basis von Counting Units<sup>1</sup>)



Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

© Interpharma

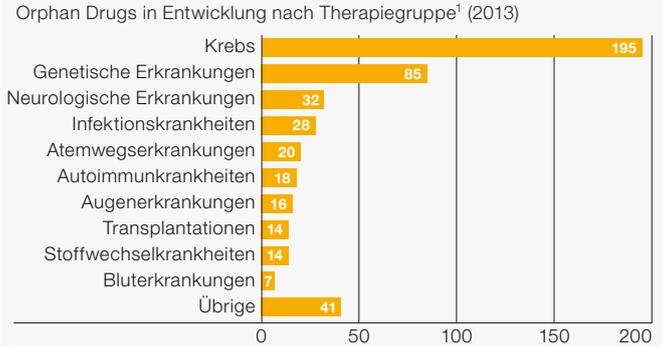
<sup>1</sup> Anzahl Tabletten, Kapseln, Milliliter etc.

## Immer mehr Medikamente gegen seltene Krankheiten

Eine Erkrankung, die weniger als einmal pro 2000 Einwohner pro Jahr auftritt, gilt als selten. Da aber 5000 bis 7000 solcher Krankheiten bekannt sind, ist dies mit einer Volkskrankheit zu vergleichen. Gemäss Schätzungen leiden etwa 5% der Schweizer Bevölkerung an einer seltenen Erkrankung, also rund 400 000 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 Anzahl zugelassener 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. 2010 wurde im Nationalrat ein Vorstoss zu einer nationalen Strategie zur Verbesserung der Situation für Menschen mit seltenen Krankheiten eingereicht. Ebenfalls wurde eine breit abgestützte Interessengemeinschaft «IG Seltene Krankheiten» gegründet. Zu den erklärten Zielen zählen die Rechtssicherheit und -gleichheit für alle Betroffenen sowie eine einheitliche und klare Regelung des Zugangs zu Therapien zu schaffen und die Forschung zu fördern. 2013 verfügten in der Schweiz 141 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.

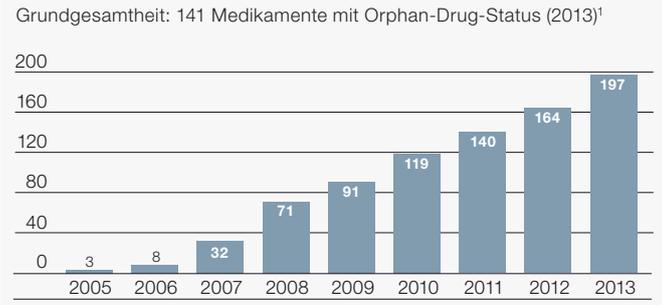
## Forschung im Bereich seltene Krankheiten



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

<sup>1</sup> Einige Medikamente wurden mehr als einer Kategorie zugeordnet.

## Anzahl Indikationen mit Orphan-Drug-Status



Quelle: Swissmedic, 2014.

<sup>1</sup> 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

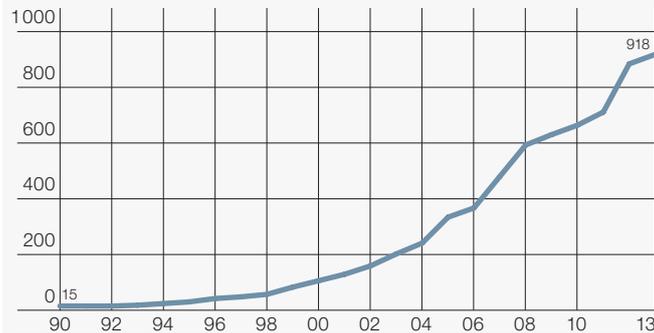
Wirkstoffe, die durch biotechnologische Methoden in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden, sind im Gegensatz zu klassisch chemischen Wirkstoffen meist komplexe, hochmolekulare und grosse Proteine. 2013 wurden rund 30% mehr Medikamente aus biotechnologischer Herstellung abgegeben als noch vor fünf Jahren. Ihr Wert zu Fabrikabgabepreisen betrug 918 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. Neben der eigentlichen Herstellung kommen heute gentechnologische Methoden in der Forschung 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)

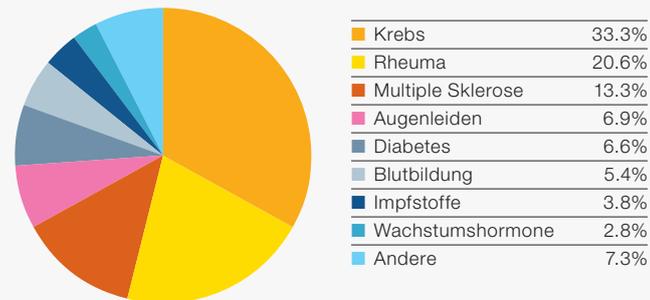


Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

© Interpharma

## Indikationen bio- und gentechnisch hergestellter Produkte

Marktvolumen 2013: 918 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

© Interpharma

## Medikamente gegen Erkrankungen des Zentralnervensystems am meisten verkauft

2013 hatten Medikamente gegen Erkrankungen des Zentralnervensystems mit 15.4% 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%. 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 10.7% Mittel gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Dazu zählen unter anderem Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Krampfadern, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen.

## Marktanteile von Medikamenten nach Indikationsgebiet

Marktvolumen 2013: 5077.2 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

## Ein Drittel der Medikamente von schweizerischen Pharmaunternehmen

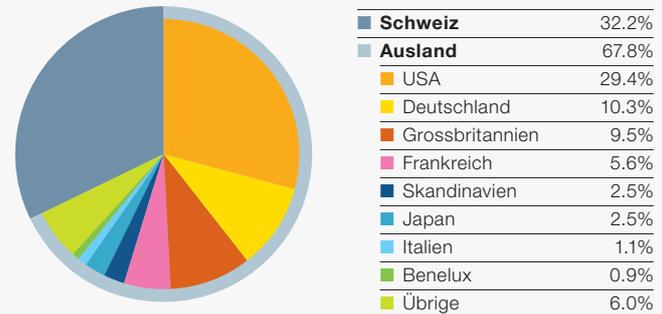
Fast ein Drittel der im Jahr 2013 in der Schweiz verkauften Medikamente stammte von Firmen mit Hauptsitz in der Schweiz. Zu Fabrikabgabepreisen entsprach dies einem Umsatz von über 1.6 Milliarden Franken.

Gut zwei Drittel aller in der Schweiz verkauften Medikamente wurden von Firmen mit Hauptsitz im Ausland hergestellt. Damit wurden im vergangenen Jahr gut 3.4 Milliarden Franken umgesetzt. Firmen mit Hauptsitz in den USA erzielten dabei den grössten Umsatz. Ihr Anteil am schweizerischen Markt lag bei über 29%.

Auch Produkte ausländischer Pharmaunternehmen müssen in der Schweiz registriert werden. Diese Arbeit und auch die Einführung im Schweizer Markt erledigen Schweizer Niederlassungen der Unternehmen oder unabhängige schweizerische Importeure.

## Marktanteile ausländischer Unternehmen

Gesamtumsatz 2013: 5 077.2 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

## Schweizer Firmen mit weltweitem Marktanteil von 10%

Die Erfassung des internationalen Medikamentenmarkts durch das Marktforschungsinstitut IMS Health zeigt, dass im Jahr 2013 Novartis mit einem Umsatz von 51.9 Milliarden US-Dollar wie schon im letzten Jahr die Spitzenposition einnahm. Roche belegte mit einem weltweiten Pharmaumsatz von 36.5 Milliarden US-Dollar Platz 5.

Diejenigen Interpharma-Firmen, die 2013 ihren Hauptsitz in der Schweiz hatten, erreichten zusammen einen weltweiten Umsatz von über 89.3 Milliarden US-Dollar, was einem Marktanteil von rund 10% entspricht. Der Marktanteil illustriert die Wettbewerbsfähigkeit der Schweizer Pharmaindustrie.

Die konsolidierten Zahlen von IMS Health umfassten 2013 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 897.8 Milliarden US-Dollar geschätzt.

## Weltweiter Medikamentenumsatz

Gesamtmarkt 2013: 897.8 Mrd. USD

Rang	Firma	Land	Umsatz <sup>1</sup> (Mrd. USD)	Marktanteil
1	Novartis	CH	51.9	5.8%
2	Pfizer	US	45.6	5.1%
3	Sanofi	FR	38.7	4.3%
4	Merck & Co <sup>2</sup>	US	37.0	4.1%
5	Roche	CH	36.5	4.1%
6	GlaxoSmithKline	UK	33.4	3.7%
7	Johnson & Johnson	US	31.5	3.5%
8	AstraZeneca	UK	30.7	3.4%
9	Teva	IL	24.7	2.8%
10	Lilly	US	23.2	2.6%
11	AbbVie	US	18.9	2.1%
12	Amgen	US	18.9	2.1%
13	Boehringer Ingelheim	DE	17.7	2.0%
14	Bayer	DE	17.5	2.0%
15	Novo Nordisk	DK	14.6	1.6%
16	Takeda	JP	13.5	1.5%
17	Actavis	IE/US	12.9	1.4%
18	Gilead Sciences	US	11.3	1.3%
19	Bristol-Myers Squibb	US	11.3	1.3%
20	Mylan	US	11.2	1.2%
21	Otsuka	JP	11.0	1.2%
22	Daiichi Sankyo	JP	10.1	1.1%
23	Abbott	US	9.8	1.1%
24	Astellas Pharma	JP	7.4	0.8%
25	Merck KGaA	DE	7.3	0.8%

Quelle: Interpharma mit Datenbasis IMS Health Schweiz, 2014.

<sup>1</sup> Zu Fabrikabgabepreisen, rezeptpflichtige Medikamente.

<sup>2</sup> Ausserhalb der USA: Merck Sharp & Dohme (MSD).

# Volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmabranche

## Pharma als Motor der Exportwirtschaft

Trotz der 2013 nach wie vor anhaltenden Krise im Euroraum konnte sich die Pharmaindustrie als Exportmotor der Schweizer Volkswirtschaft behaupten. Gegenüber dem Vorjahr nahmen die Exporte um 3.6% zu und beliefen sich auf über 66 Milliarden Franken. Sie machten damit rund einen Drittel des Exportvolumens der Schweiz aus. Der Exportüberschuss für pharmazeutische Produkte nahm im Vorjahresvergleich ebenfalls zu, wenn auch nicht im gleichen Ausmass (+0.3%). Er betrug 37.2 Milliarden Franken. Der wichtigste Exportmarkt für pharmazeutische Produkte ist weiterhin Europa.

## Entwicklung der Pharmahandelsbilanz

Pharmahandelsbilanz (in Mrd. CHF)

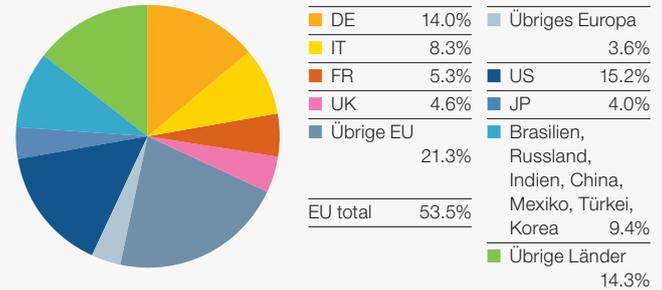


Quelle: Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2014.

© Interpharma

## Export von pharmazeutischen Produkten

Exportvolumen 2013: 66.6 Mrd. CHF (100%)  
 ≙ 33% aller Schweizer Exporte

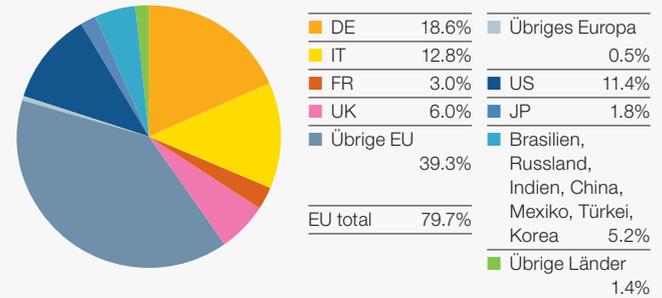


Quelle: Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2014.

© Interpharma

## Import von pharmazeutischen Produkten

Importvolumen 2013: 29.4 Mrd. CHF (100%)  
 ≙ 17% aller Schweizer Importe



Quelle: Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2014.

© Interpharma

## Hoher Exportüberschuss

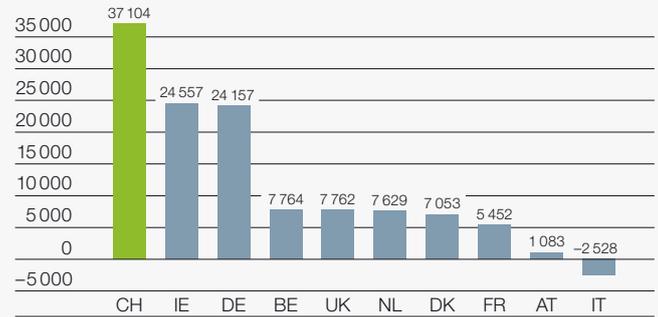
2012 konnte die Schweiz für pharmazeutische Produkte einen Exportüberschuss von 37.1 Milliarden Franken verbuchen. 2011 waren es noch 35.1 Milliarden Franken. Der Vergleich mit dem übrigen Europa zeigt, dass die Schweiz mit diesem Resultat nicht nur relativ, sondern auch in absoluten Zahlen die Spitzenposition einnahm. So wiesen die Nachbarländer deutlich kleinere Exportüberschüsse aus, in Italien war die Handelsbilanz gar 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 eine negative Handelsbilanz für pharmazeutische Erzeugnisse aus.

## Pharmahandelsbilanz im internationalen Vergleich

In Mio. CHF, 2012



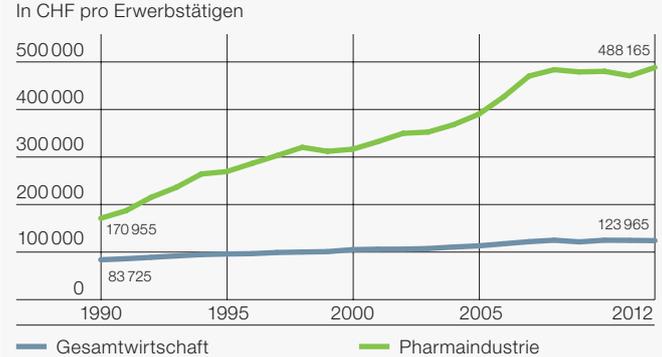
Quelle: COMEXT database, Eurostat, 2014 (Umrechnung in CHF durch Interpharma); Eidgenössische Zollverwaltung, 2014.

## Überdurchschnittliche Arbeitsplatzproduktivität

Die Pharmaindustrie gehört zu den produktivsten Branchen in der Schweiz. Die Arbeitsplatzproduktivität ist seit 1990 mit wenigen Ausnahmejahren stetig angestiegen. 1990 betrug sie knapp 171 000 Franken, 2012 waren es mit rund 488 000 Franken fast dreimal so viel. Damit war die Arbeitsplatzproduktivität in der Pharmaindustrie 2012 fast viermal so hoch wie jene der Gesamtwirtschaft. Die Arbeitsplatzproduktivität ist definiert als nominale Bruttowertschöpfung in Franken pro Erwerbstätigen.

Während die gesamtwirtschaftliche Produktivität seit 1990 um jährlich 2% gewachsen ist, hat sich die Produktivität in der pharmazeutischen Industrie im gleichen Zeitraum um durchschnittlich 5.3% pro Jahr verbessert. Der jährliche Produktivitätszuwachs war damit in der Pharmabranche mehr als doppelt so hoch wie in der Gesamtwirtschaft.

### Arbeitsplatzproduktivität Pharmaindustrie / Gesamtwirtschaft



Quelle: Polynomics; BAK Basel Economics; Bundesamt für Statistik, 2013.

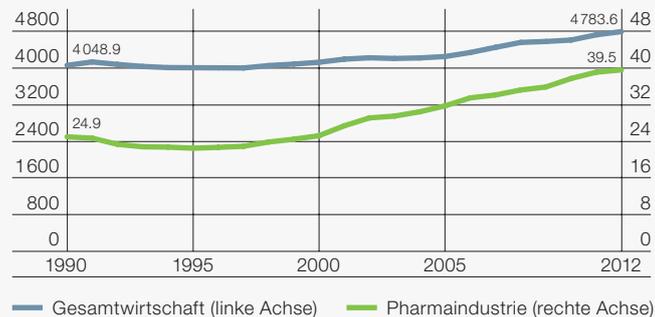
## Zunehmende Bedeutung der Pharmaindustrie als Arbeitgeber

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 2012 insgesamt rund 39 500 Personen direkt bei Pharmaunternehmen angestellt, das sind 0.8% aller Schweizer Erwerbstätigen. Indirekt waren nochmals rund 130 300 Erwerbstätige damit beschäftigt, in Zulieferindustrien Vorleistungen für die Pharmaindustrie zu erbringen. Insgesamt fanden in der Pharmabranche somit gut 169 800 Erwerbstätige direkt oder indirekt ihr Auskommen. Dies entspricht 3.5% aller Schweizer Erwerbstätigen.

Die Zahl der Direktbeschäftigten ist seit 1995 ununterbrochen angestiegen und hat seitdem um über 76% zugenommen. In der Gesamtwirtschaft betrug der Zuwachs im selben Zeitraum rund 20%. Über die Jahre 2005 bis 2012 betrachtet, ist die Zahl der Erwerbstätigen in der Pharmaindustrie mit durchschnittlich 3.2% pro Jahr fast doppelt so schnell gewachsen wie in der Gesamtwirtschaft. Dort lag das Wachstum mit jährlich 1.7% deutlich tiefer.

## Anzahl Erwerbstätige Pharmaindustrie / Gesamtwirtschaft

Entwicklung der Anzahl Erwerbstätiger in Pharmaindustrie und Gesamtwirtschaft (in 1 000)



Quelle: Polynomics; BAK Basel Economics; Bundesamt für Statistik, 2013.

## Hohe Forschungsinvestitionen in der Schweiz

Die Interpharma-Firmen gaben 2013 in der Schweiz über sechs Milliarden Franken für Forschung und Entwicklung (F&E) aus. 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.

Zusätzlich zu den F&E-Ausgaben investierten die Interpharma-Firmen in der Schweiz über eine Milliarde 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 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.

## Kennzahlen der Interpharma-Firmen für die Schweiz

Pharmabereich Schweiz, 2013 <sup>1</sup>	Umsatz <sup>2</sup>	F&E <sup>3</sup>	Anlage-	Personal-
	(Mio. CHF)	(Mio. CHF)	investitionen (Mio. CHF)	bestand
Actellion	27	320	19	1020
Novartis	322	3215	507	11610
Roche	281	2034	490	8826
AbbVie	110	–	–	110
Alcon	86	–	–	–
Amgen	–	–	–	310
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	159	–	–	136
Biogen Idec	–	–	–	300
Boehringer Ingelheim	55	–	–	–
Bristol-Myers Squibb	121	–	–	91
Gilead	110	0	0	23
Janssen-Cilag	152	32	40	1560
Merck Serono	74	498	33	882
Pfizer	300	–	–	195
Sanofi	188	–	–	150
UCB	31	–	145	318
Vifor Pharma	100	116	36	1100
<b>Total</b>	<b>2116</b>	<b>6215</b>	<b>1270</b>	<b>26631</b>

© Interpharma

Quelle: Interpharma, 2014.

- <sup>1</sup> Novartis ohne Alcon, Vaccines & Diagnostics, Sandoz und Consumer Health; Roche ohne Diagnostics; Janssen-Cilag Schweiz inkl. Crucell Schweiz; Sanofi Switzerland inkl. Helvepharm und Genzyme.
- <sup>2</sup> Nur rezeptpflichtige Medikamente. Amgen und Biogen Idec publizieren keine Zahlen zum Umsatz in der Schweiz. Bayer-, Pfizer-, Sanofi- und Vifor Pharma-Zahlen sind IMS-Zahlen.
- <sup>3</sup> F&E-Ausgaben von Bayer Healthcare Pharmaceuticals in der Schweiz laufen über Bayer Healthcare Pharmaceuticals Berlin; F&E-Zahlen werden von AbbVie, Alcon, Amgen, Biogen Idec, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Pfizer und Sanofi nicht publiziert.

## Hohe weltweite Ausgaben für Forschung und Entwicklung

Die 17 Interpharma-Firmen investierten 2013 weltweit fast 47 Milliarden Franken in die Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und neuen Therapien. Dies entspricht mehr als 19% ihrer Umsätze. Diese Reinvestitionen in Forschung und Entwicklung sind im Branchenvergleich überdurchschnittlich hoch.

### Kennzahlen der Interpharma-Firmen weltweit

#### Pharmabereich weltweit, 2013<sup>1</sup>

	Umsatz <sup>2</sup> (Mio. CHF)	F&E (Mio. CHF)	in % Umsatz	Anlage- investitionen (Mio. CHF)	Betriebs- gewinn (Mio. CHF)	Personal- bestand
Actelion	1 784	405	22.7%	21	482	2 394
Novartis	29 855	6 712	22.5%	1 626	8 690	65 262
Roche	36 304	7 683	21.2%	1 294	16 108	55 183
AbbVie	17 382	2 641	15.2%	–	5 240	25 000
Alcon	10 496	939	8.9%	–	1 232	25 494
Amgen	16 866	3 785	22.4%	642	5 439	20 000
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	13 761	2 034	14.8%	–	–	38 000
Biogen Idec	6 394	1 390	21.7%	278	1 761	6 500
Boehringer Ingelheim	13 614	3 055	22.4%	–	–	–
Bristol-Myers Squibb	14 676	3 342	22.8%	–	2 311	28 000
Gilead	9 618	1 887	19.6%	170	2 737	6 000
Janssen-Cilag	26 066	5 385	20.7%	793	8 506	–
Merck Serono	7 312	1 453	19.9%	186	1 097	15 712
Pfizer	44 388	–	–	–	–	–
Sanofi	33 518	5 027	15.0%	–	–	92 842
UCB	4 200	1 054	25.1%	292	848	8 732
Vifor Pharma	475	116	24.4%	36	269	1 955
<b>Total</b>	<b>286 709</b>	<b>46 908</b>	<b>19.4%</b>	<b>5 338</b>	<b>54 720</b>	<b>391 074</b>

Quelle: Interpharma, 2014.

© Interpharma

### Kennzahlen der Interpharma-Firmen weltweit

#### Konzern (alle Divisionen) weltweit, 2013

	Umsatz (Mio. CHF)	F&E (Mio. CHF)	in % Umsatz	Anlage- investitionen (Mio. CHF)	Betriebs- gewinn (Mio. CHF)	Personal- bestand
Actelion	1 784	405	22.7%	21	482	2 394
Novartis	53 679	9 131	17.0%	2 932	8 612	135 696
Roche	46 780	8 700	18.6%	2 458	12 526	85 080
AbbVie	17 382	2 641	15.2%	–	5 240	25 000
Alcon	10 496	939	8.9%	–	1 232	25 494
Amgen	16 866	3 785	22.4%	642	4 711	20 000
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	49 393	2 927	5.9%	2 653	3 919	113 200
Biogen Idec	6 394	1 390	21.7%	278	1 761	6 500
Boehringer Ingelheim	17 581	3 429	19.5%	1 498	2 642	47 492
Bristol-Myers Squibb	14 676	3 342	22.8%	–	2 311	28 000
Gilead	9 972	1 887	18.9%	170	2 737	6 000
Janssen-Cilag	66 079	7 584	11.5%	3 332	14 338	127 600
Merck Serono	13 142	1 848	14.1%	500	1 485	38 154
Pfizer	47 824	6 191	12.9%	–	20 399	78 000
Sanofi	40 530	5 867	14.5%	–	–	112 128
UCB	4 200	1 054	25.1%	292	848	8 732
Vifor Pharma	663	116	17.5%	36	269	1 955
<b>Total</b>	<b>417 441</b>	<b>61 236</b>	<b>14.7%</b>	<b>14 812</b>	<b>83 512</b>	<b>861 425</b>

Quelle: Interpharma, 2014.

<sup>1</sup> Novartis ohne Alcon, Vaccines & Diagnostics, Sandoz und Consumer Health; Roche ohne Diagnostics; Bayer-Zahlen sind IMS-Zahlen; weltweite Verkäufe von Janssen-Cilag-Produkten laufen über Johnson&Johnson-Konzern, zu dem Janssen-Cilag Schweiz gehört; Sanofi inkl. Helvepharm und Genzyme.

<sup>2</sup> Nur rezeptpflichtige Medikamente.

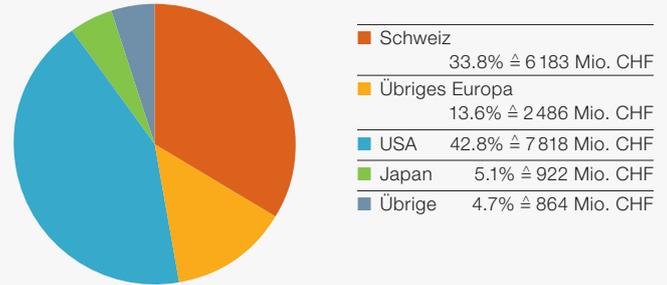
© Interpharma

## Grosse Investitionen in den Forschungsstandort Schweiz

2013 gaben die Interpharma-Firmen Actelion, Novartis, Roche, Gilead, Merck Serono und Vifor Pharma in der Schweiz 6 183 Millionen Franken für Forschung und Entwicklung (F&E) im Bereich Pharma aus. Dies entspricht 33.8% ihrer weltweiten F&E-Ausgaben. 2012 waren es noch rund 200 Millionen Franken weniger. In den USA investierten die Unternehmen 7 818 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-Firmen<sup>1</sup>, 2013:  
18 273 Mio. CHF (100%)



Quelle: Interpharma, 2014.

<sup>1</sup> 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.

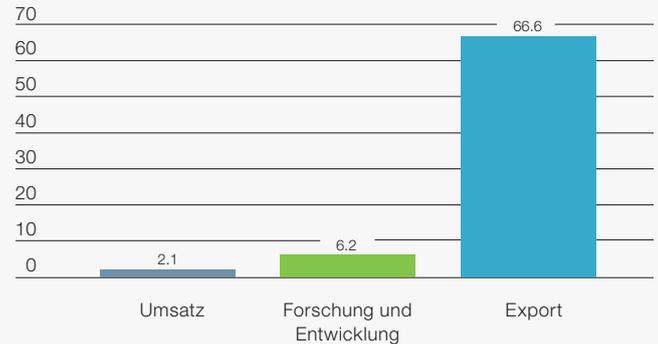
## Forschungsinvestitionen dank Pharmaexporten

Die Interpharma-Firmen investierten in der Schweiz 2013 über sechs Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung (F&E). Das ist fast dreimal 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. 2013 wurden Pharmaprodukte im Wert von über 66 Milliarden Franken exportiert. Damit war die Pharmaindustrie eine wichtige Stütze für den Schweizer Aussenhandel.

Seit 1990 konnte die Schweizer Pharmabranche ihre Exporte von rund 8 Milliarden Franken auf über 66 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, 2013



Quelle: Interpharma, 2014; Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2014.

## 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.

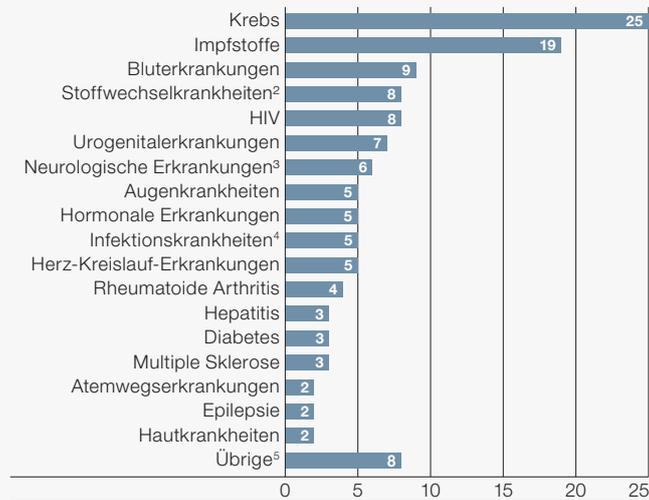
Zwischen 2003 und 2013 wurden von Swissmedic insgesamt 129 Medikamente mit neuen Wirkstoffen zugelassen, die von den Interpharma-Firmen entwickelt worden sind. Die meisten Zulassungen erfolgten in den Bereichen Krebs und Impfstoffe, gefolgt von Medikamenten gegen Blutkrankheiten. Auch einige Medikamente 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.

## Zulassungen von Medikamenten der Interpharma-Firmen

Swissmedic-Zulassungen neuer Wirkstoffe der Interpharma-Firmen nach Indikationsgebiet, 2003–2013<sup>1</sup>, total 129 Zulassungen



Quelle: Swissmedic-Geschäftsberichte, diverse Jahrgänge; Interpharma, 2014.

<sup>1</sup> Zulassungen neuer Wirkstoffe aller Firmen, die 2014 Interpharma-Mitglied waren, auch wenn beim Zeitpunkt der Zulassung noch keine Interpharma-Mitgliedschaft bestanden hat. Konzernuntergruppen wurden ebenfalls mit einbezogen. Zulassungen von Medikamenten, die 2014 nicht mehr auf dem Markt waren, wurden nicht mitgezählt.

<sup>2</sup> Ohne Diabetes.

<sup>3</sup> Ohne Epilepsie.

<sup>4</sup> Ohne HIV und Hepatitis.

<sup>5</sup> Transplantationsmedizin, diverse andere Krankheiten.

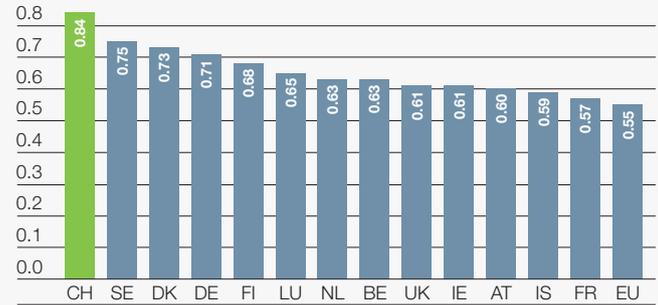
## Spitzenplatz der Schweiz im Innovationsranking

Die Schweiz ist gemäss dem europäischen Innovationsindex Europeameisterin 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. Die öffentlichen Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) indes liegen nur im europäischen Durchschnitt, zwei Drittel der F&E-Gelder werden durch die Privatwirtschaft ausgegeben. Der europäische Innovationsindex wird anhand von 25 Indikatoren erstellt. Die Datengrundlage stammt primär aus den Jahren 2010 und 2012.

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 internationalen Vergleich

Innovationsindex 2013



Quelle: Innovation Union Scoreboard 2014, Europäische Union, 2014.

# Forschung und Entwicklung

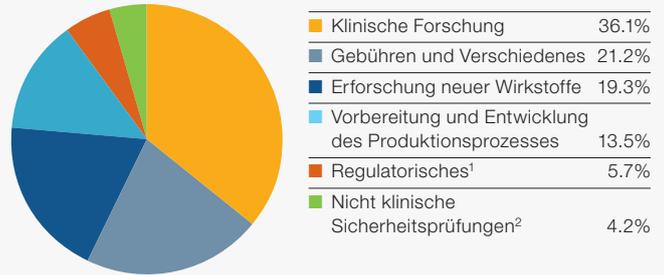
## Viel Zeit und noch mehr Geld

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.

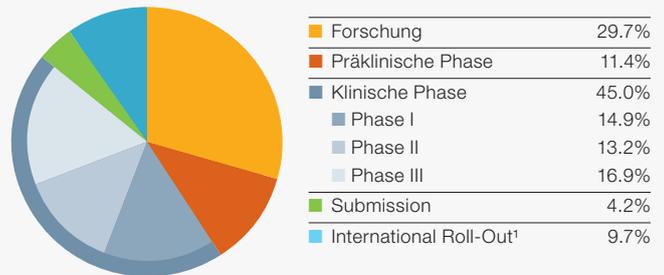
<sup>1</sup> Kosten im Bereich Zulassung klinischer Studien, Marktzulassung, Patentfragen etc., ohne Gebühren.

<sup>2</sup> Zum Beispiel Toxizitätsprüfungen etc.

© Interpharma

## Personalaufwand nach Entwicklungsphasen

Anteil am Gesamtpersonalaufwand (Vollzeitäquivalente, in %), 2011



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

<sup>1</sup> 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
- Teratologie (Wirkung auf Fortpflanzung beim Tier)
- Verträglichkeit über 6, 12 und mehr Monate am Tier

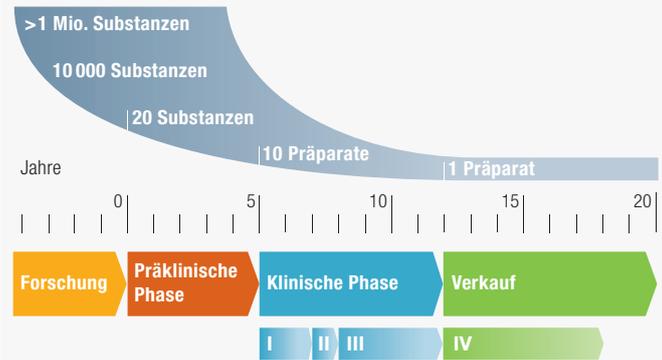
### Klinische Phase III

- 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

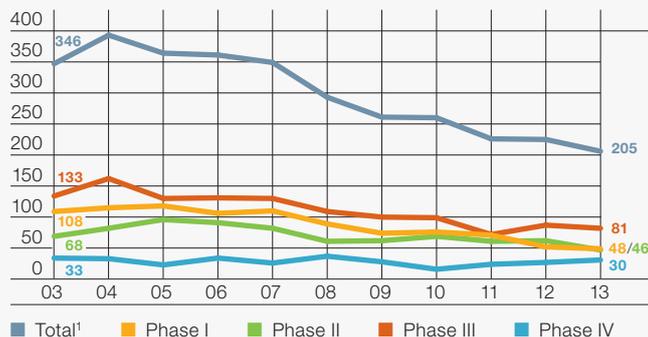
Um die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von neuen Medikamenten zu überprüfen, müssen Pharmafirmen vor dem Marktzutritt klinische Studien durchführen. Dabei werden zunächst Versuche an gesunden Freiwilligen (Phase I), dann an einer kleinen Anzahl von Patienten (Phase II) und schliesslich an einer 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 (–58%).

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, 2014.

<sup>1</sup> 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.

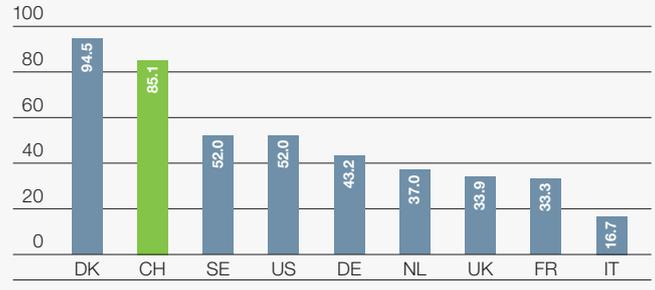
## Patentschutz fördert den medizinischen Fortschritt

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 PCT<sup>1</sup> pro Million Erwerbstätige (Gesamtwirtschaft), Durchschnitt 2000–2010



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

<sup>1</sup> 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.

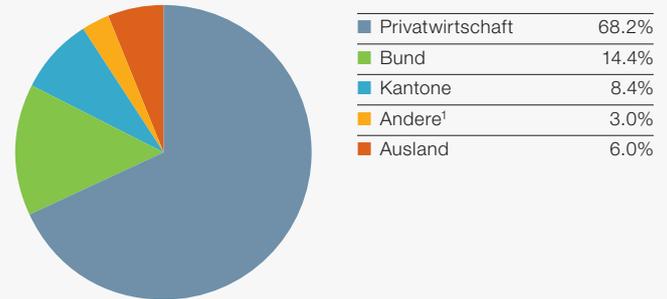
## Über 16 Milliarden Franken für Forschung und Entwicklung

In der Schweiz wurden 2008 mehr als 16 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 2008 betrug ihr Anteil etwa 70% aller ausgegebenen Mittel oder 11.1 Milliarden Franken.

Die öffentliche Hand (Bund und Kantone) war mit 23% an der Finanzierung von F&E beteiligt. 3% entfielen auf private Organisationen ohne Erwerbszweck und auf Hochschulen.

## Finanzierung von F&E in der Schweiz

Total Ausgaben für F&E im Jahr 2008: 16 300 Mio. CHF (100%)



Quelle: F&E der Schweiz 2008, Bundesamt für Statistik, 2010.

<sup>1</sup> Private Organisationen ohne Erwerbszweck und eigene Mittel der Hochschulen.

## Pharmaindustrie massgebend bei der nationalen Forschung und Entwicklung

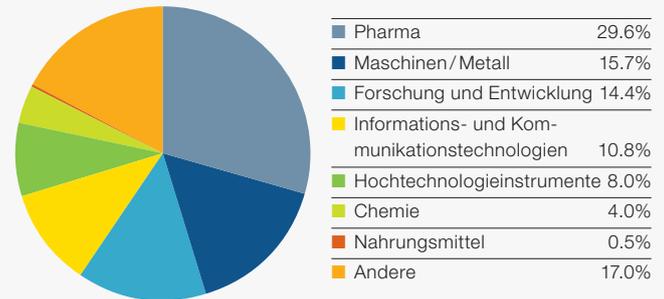
Forschung und Entwicklung (F&E) nehmen in der schweizerischen Privatwirtschaft einen hohen Stellenwert ein. Die Intramuros-F&E-Aufwendungen haben gegenüber 2008 zugenommen und betragen 2012 insgesamt 12.8 Milliarden Franken. Diese Ausgaben umfassen alle verwendeten finanziellen und personellen Mittel, 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 2012 zu Interpharma gehörenden Firmen in der Schweiz rund 6 Milliarden Franken in F&E. Sie gaben weltweit im Schnitt 19% 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%)

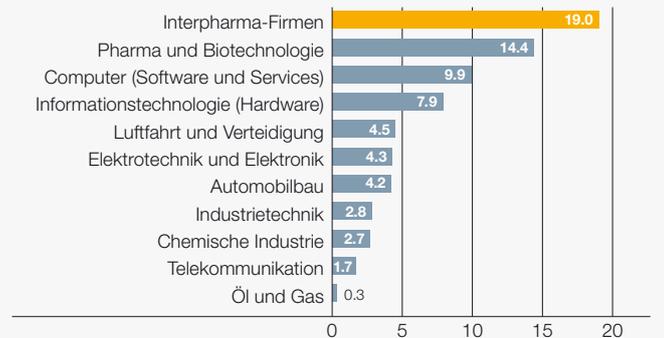


Quelle: Bundesamt für Statistik, 2013.

© Interpharma

## Forschungsinvestitionen nach Branchen

Anteil der F&E-Investitionen am weltweiten Umsatz (in %), 2012



Quelle: The 2013 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2013; Interpharma, 2013.

© 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 2000 und 2009 erschienenen wissenschaftlichen Publikationen eine hervorragende Position, wie die bibliometrische Untersuchung zur Forschung in der Schweiz des Staatssekretariats für Bildung und Forschung zeigt. Von den 21 Ländern mit dem höchsten Publikationsaufkommen war die Schweiz – gleichauf mit Finnland – das produktivste Land: Auf 1 000 Einwohnerinnen und Einwohner kamen pro Jahr 3.2 Publikationen.

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 2000 und 2009 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 16% 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.

## Länderrangliste nach Beachtung wissenschaftlicher Publikationen

2005–2009					
Forschungsfeld	1	2	3	4	5
Life Sciences	<b>CH</b>	US	UK	NL	AT
Physik, Chemie und Erdwissenschaften	<b>CH</b>	NL	US	DK	DE
Landwirtschaft, Biologie und Umweltwissenschaften	NL	DK	BE	<b>CH</b>	SE
Klinische Medizin	US	NL	BE	DK	<b>CH</b>
Technische und Ingenieurwissenschaften, Informatik	<b>CH</b>	US	DK	NL	SG <sup>1</sup>

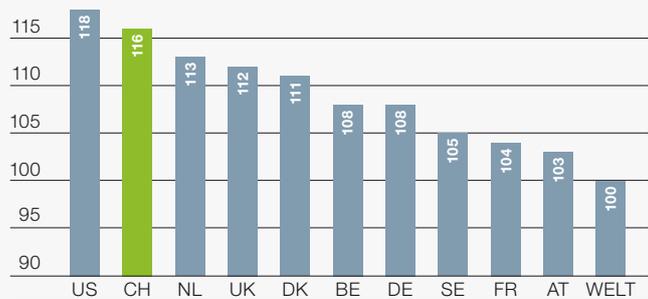
Quelle: Bibliometrische Untersuchung zur Forschung in der Schweiz 1981–2009, Bericht des Staatssekretariats für Bildung und Forschung, 2011.

<sup>1</sup> Singapur.

© Interpharma

## Wissenschaftlicher Impact nach Ländern

Top 10, 2005–2009



Quelle: Bibliometrische Untersuchung zur Forschung in der Schweiz 1981–2009, Bericht des Staatssekretariats für Bildung und Forschung, 2011.

© 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 3R<sup>1</sup>. Die Stiftung Forschung 3R<sup>2</sup> wird seit über 25 Jahren von der forschenden Pharmaindustrie unterstützt.

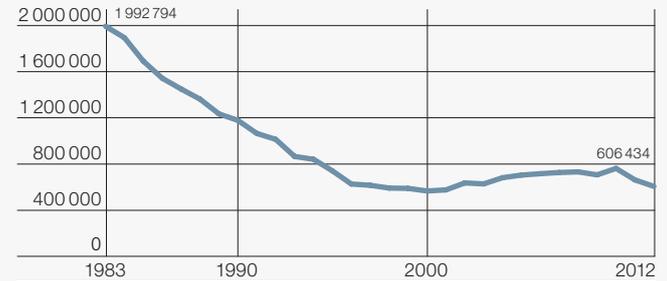
In der Schweiz müssen alle Eingriffe und Handlungen an Tieren zu Versuchszwecken von den zuständigen Behörden bewilligt werden. Jeder Tierversuch wird von einer unabhängigen Kommission beurteilt, der auch Mitglieder von Tierschutzorganisationen angehören. Ratten und Mäuse waren 2012 die am häufigsten eingesetzten Tiere und deckten zusammen mit Vögeln (inkl. Geflügel) über 90% der Eingriffe ab. Die Gesamtzahl der eingesetzten Tiere hat sich seit 1983 von nahezu zwei Millionen um über zwei Drittel auf 606 434 im Jahr 2012 verringert. Im Vergleich zum Vorjahr nahm die Anzahl Tiere um über 8% ab. Rund 37% aller Versuchstiere wurden in der Industrie eingesetzt, 49% an Hochschulen und Spitälern. Gegenüber dem Vorjahr kamen in der Industrie im Jahr 2012 73 014 Tiere weniger zum Einsatz (-24%).

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

<sup>2</sup> [www.forschung3r.ch](http://www.forschung3r.ch).

## Versuchstiere in der Schweiz

In Tierversuchen eingesetzte Versuchstiere, bewilligungspflichtig

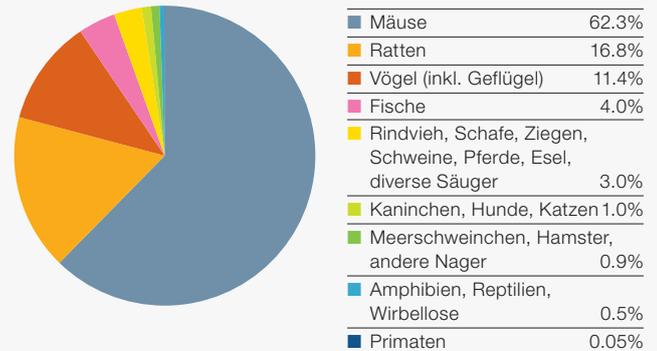


Quelle: Tierversuchsstatistik 2012, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, 2013.

© Interpharma

## Versuchstiere nach Tierarten

Gesamtbedarf 2012: 606 434 Tiere



Quelle: Tierversuchsstatistik 2012, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, 2013.

© Interpharma

# Zulassung, Preisbildung und Rückerstattung von Medikamenten

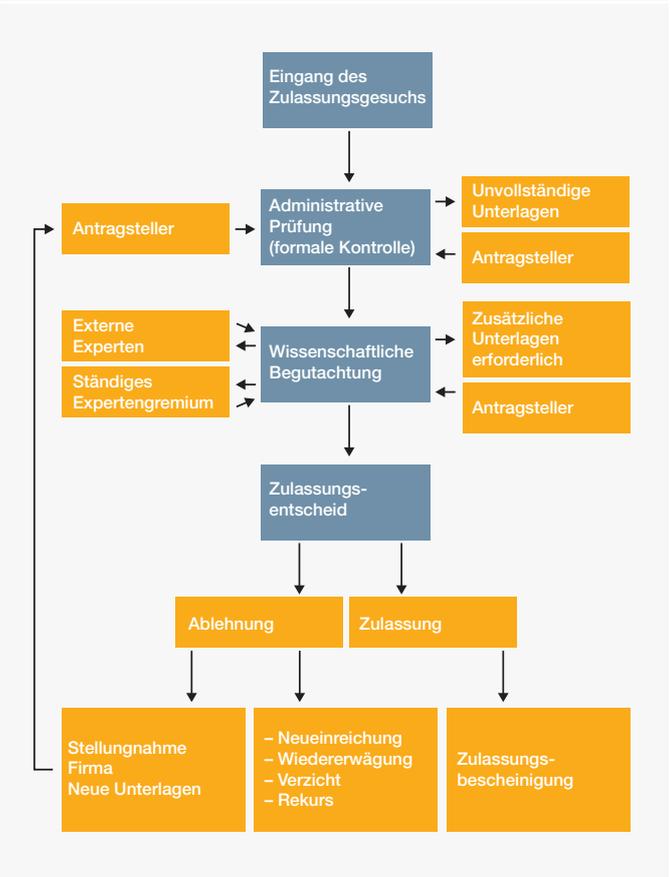
## Aufwendige Zulassungsprüfung für Medikamente

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 gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche 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. 2013 wurden vier 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. 2013 wurden 26 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen.

Im Jahr 2013 nahm die Zahl der durch Swissmedic zugelassenen Medikamente gegenüber dem Vorjahr um 0.9% ab und belief sich auf insgesamt 8 424 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. Im Jahr 2013 entfielen auf die Abgabekategorien A und B (rezeptpflichtig) rund 67% aller zugelassenen Medikamente.

## Anzahl zugelassener Medikamente in der Schweiz

	2000	2011	2012	2013
Humanarzneimittel <sup>1</sup>	7 224	7 948	7 812	7 726
Tierarzneimittel	890	678	690	698
<b>Total zugelassene Arzneimittel</b>	<b>8 114</b>	<b>8 626</b>	<b>8 502</b>	<b>8 424</b>

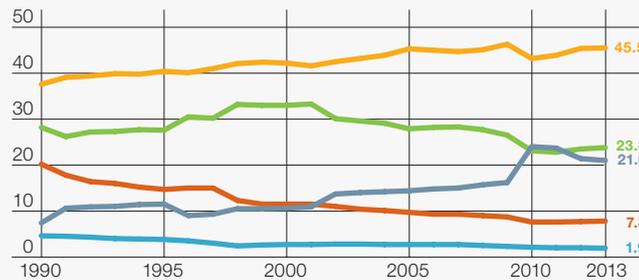
Quelle: Jahresberichte, diverse Jahrgänge, Swissmedic.

<sup>1</sup> Humanarzneimittel, Allergene, Biotechnologika, Homöopathika, Impfstoffe, Phytotherapeutika, Radiopharmazeutika sowie weitere Präparatekategorien.

© Interpharma

## Abgabekategorien im Zeitverlauf

Anteile Medikamente nach Abgabekategorien<sup>1</sup> (in %)



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

Quelle: Jahresberichte, diverse Jahrgänge, Swissmedic.

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

<sup>2</sup> Rezeptfrei.

© Interpharma

## 7726 Medikamente in 18893 Verkaufseinheiten

2013 waren beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic 7 726 Humanarzneimittel zugelassen. Diese Heilmittel, die unter einer Handelsmarke verkauft werden, sind in verschiedenen Darreichungsformen, Dosierungen und Packungsgrössen erhältlich.

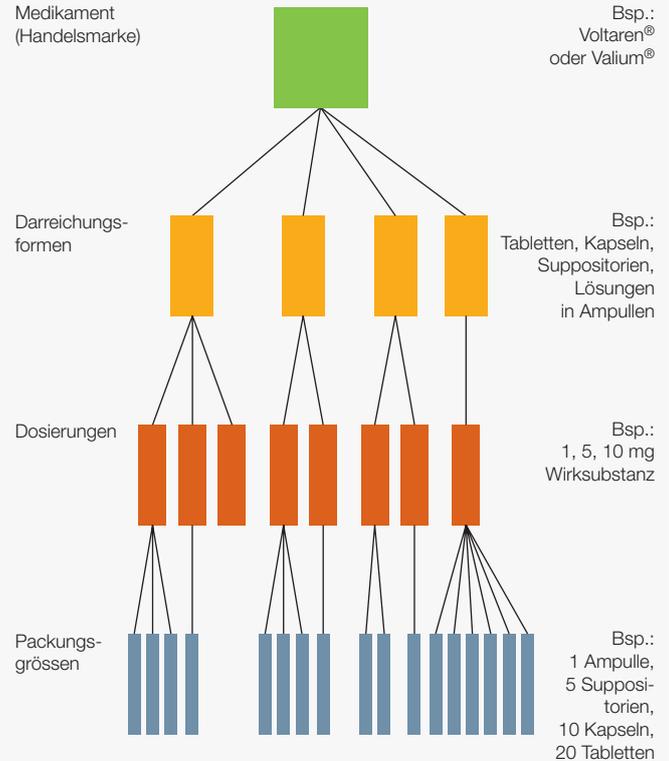
Die Darreichungsformen umfassen:

- 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 2013 zählte man 18893 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

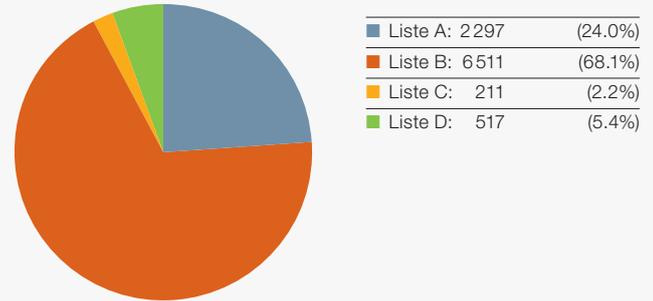
Nicht alle Medikamente werden von den Krankenkassen vergütet. Die kassenpflichtigen Medikamente sind in der sogenannten Spezialitätenliste (SL) des Bundesamts für Gesundheit (BAG) aufgeführt. Deren Umfang hat in den letzten Jahren zugenommen, unter anderem auch deshalb, weil Generikahersteller verpflichtet sind, alle Packungsgrößen des Originalpräparats anzubieten. Die SL umfasste Ende 2013 insgesamt 2871 Präparate in 9563 Packungen. Rund 92% davon waren rezeptpflichtig (Abgabekategorien A und B), die restlichen 8% waren rezeptfrei erhältlich (Abgabekategorien C und D). Diese rezeptfreien Medikamente werden nur dann vergütet, wenn eine ärztliche Verschreibung vorliegt. 2013 waren rund 41% aller SL-Packungen Generika. Von den 2013 neu in die SL aufgenommenen Packungen waren es gut 61%.

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 2013: 9563 Packungen<sup>1</sup> (100%)



Quelle: Bundesamt für Gesundheit, 2014, Stand: 31.12.2013.

<sup>1</sup> 27 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
Anzahl Präparate	2255	2788	2844	2871
Anzahl Packungen	5383	9319	9378	9563

Quelle: Bundesamt für Gesundheit, 2014, Stand: 31.12.2013.

## 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 und eines Auslandspreisvergleichs zustande. Bei Ersterem wird mit den Kosten bereits zugelassener Arzneimittel ähnlicher Indikation oder gleicher Wirkungsweise verglichen. Beim Auslandspreisvergleich werden die Preise in Ländern mit im Pharmabereich wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen (Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, Niederlande und Österreich) berücksichtigt.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic erhebt eine Verkaufsabgabe. Diese wird für jede verkaufte Packung fällig und ist abhängig vom Fabrikabgabepreis. 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) <sup>1</sup>	Mehrwertsteuer (2.5%)	
	Vertriebskosten	Betriebskosten (Logistik, Infrastruktur, Personal)
		Kapitalkosten
	Verkaufsabgabe	
Fabrikabgabepreis	Auslandspreisvergleich (AT, DE, DK, FR, NL, UK) auf der Basis der Fabrikabgabepreise  Therapeutischer Quervergleich	

Quelle: Bundesamt für Gesundheit.

<sup>1</sup> Die Relation zwischen Publikums- und Fabrikabgabepreis finden Sie unter [www.spezialitaetenliste.ch](http://www.spezialitaetenliste.ch).

## Vertriebszuschläge (Kategorie A und B, ohne LOA<sup>1</sup>)

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.

<sup>1</sup> Leistungsorientierte Abgeltung.

## Medikamentenpreise weiter gesunken

Der gemeinsame Auslandpreisvergleich von Pharmaindustrie und Krankenkassen für das Jahr 2013 zeigt, dass die Preissenkungsmassnahmen in der Schweiz Wirkung zeigen. Gegenüber dem Durchschnitt des vergleichbaren Auslands hat sich der Preisunterschied bei den 200 umsatzstärksten patentgeschützten Originalpräparaten weiter verringert. Der Preisunterschied betrug 5% bei einem Wechselkurs von 1.27 Franken pro Euro, 2012 waren es noch 12%. Damals lag der Wechselkurs bei 1.29 Franken pro Euro. In den letzten Jahren hat eine Angleichung an die Preise der Vergleichsländer stattgefunden.

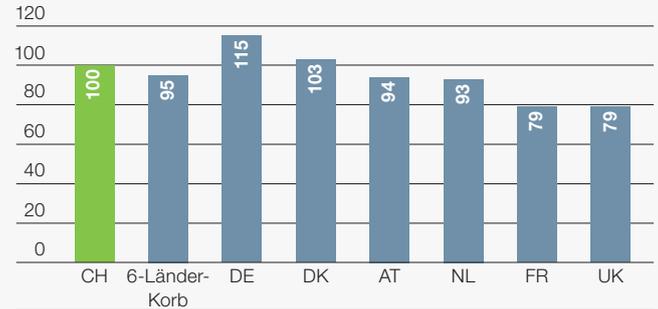
Die Schweizerische Nationalbank setzt einen Mindestkurs von 1.20 Franken pro Euro gegen spekulative Kräfte am Devisenmarkt durch. Als Folge der Frankenstärke sind die Kosten des für die Volkswirtschaft enorm wichtigen Pharmastandorts Schweiz in den letzten Jahren um rund 20% gestiegen.

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-200-Originalpräparate 6-Länder-Korb (Wechselkurs CHF/EUR: 1.27)

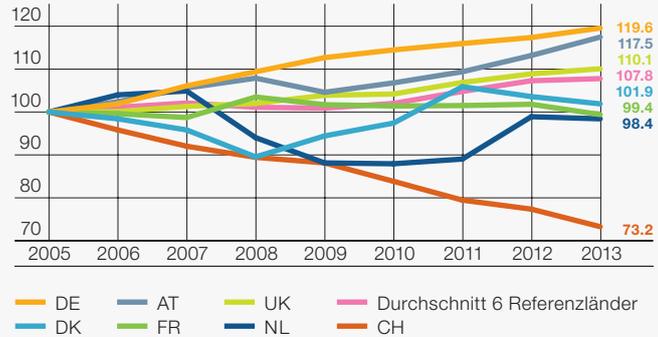


Quelle: Gemeinsamer Auslandpreisvergleich santésuisse, vips, Interpharma, Februar 2014.

© Interpharma

## Harmonisierter Verbraucherpreisindex

Pharmazeutische Erzeugnisse (Index, 2005 = 100)



Quelle: Eurostat, 2014.

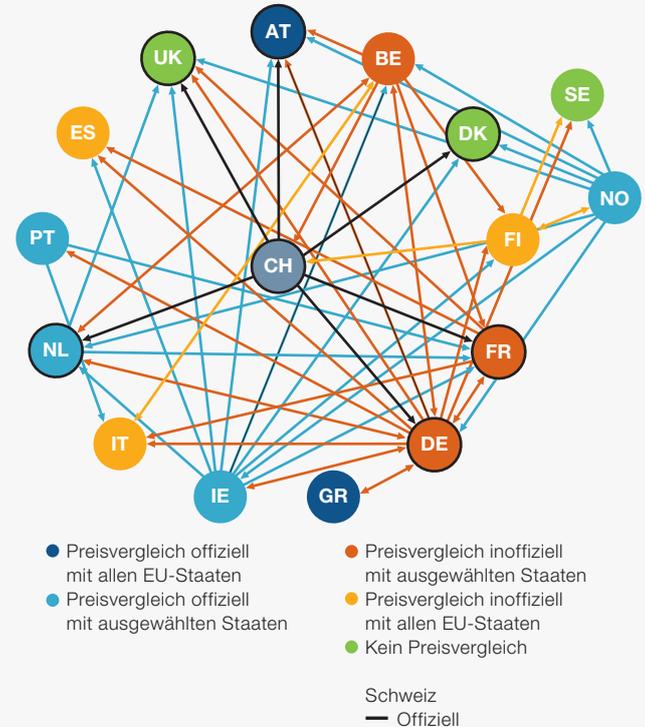
© Interpharma

## Preisvergleich mit dem Ausland

Ein wesentlicher Bestandteil bei der Festsetzung des Medikamentenpreises ist der Preisvergleich mit dem Ausland. Seit 2010 gibt es nur noch einen Länderkorb, zu dem Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, die Niederlande und Österreich zählen. Der Auslandpreisvergleich 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. Gemäss den geltenden Gesetzesbestimmungen werden die Medikamentenpreise bei letzterer primär auf der Grundlage der Preise im Ausland überprüft. Ausserdem werden während der Patentlaufzeit die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt. Diese Preisüberprüfung wurde in einer Zeit stabiler Wechselkurse eingeführt.

Seit Mai 2012 gilt aufgrund eines Bundesratsentscheids bei der dreijährlichen Überprüfung der Medikamente aus der SL mit den Preisen im Ausland eine Toleranzmarge von 5%. Vorher betrug diese 3%. Diese Erhöhung fängt die durch den überbewerteten Franken massiv gestiegenen Standortkosten allerdings nur marginal auf. Das ist vor dem Hintergrund der enormen volkswirtschaftlichen Bedeutung des Pharmastandorts Schweiz problematisch.

## Preisvergleiche europäischer Staaten



Quelle: IMS Health; EFPIA.



# 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 das 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?**

Dank modernen Antikörper- oder Chemotherapien kann Krebs heute 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 5 000 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, Pflagetage und Arztbesuche. Die höheren Ausgaben für neue Medikamente führen deshalb insgesamt zu tieferen Behandlungskosten.

### **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. 60).

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 606 434 im Jahr 2012 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 ICH<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> ICH = International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ([www.ich.org](http://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 2013 im Vergleich zum Vorjahr um 0.1% auf 5.077 Milliarden Franken ab. 2012 wurde noch ein Wachstum von 2.3% verzeichnet. 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.

Für die Jahre 2014 und 2015 wird als Folge von Preissenkungen trotz Einführung neuer, innovativer Medikamente mit einem stagnierenden Markt gerechnet.

## 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 Echzeit-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 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 obligatorischen Krankenversicherung nur SL-Medikamente verschrieben und abgegeben werden. Im Spital können darüber hinaus Medikamente (z.B. aus spitaleigener Herstellung) eingesetzt und von der obligatorischen Krankenversicherung 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. Aufgrund 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, ob das Medikament in die Spezialitätenliste aufgenommen und damit von der obligatorischen Krankenversicherung (Krankenkasse) vergütet wird. Massgebend 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 Länderkorb umfasst Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, die Niederlande und Österreich. 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. Berücksichtigt wird dabei seit Mai 2012 primär die Preissituation im Ausland. Damit werden sich die Preisunterschiede gegenüber dem Ausland weiter verringern. Bei Indikationserweiterung findet eine sofortige Überprüfung statt und nicht mehr wie bis anhin sieben Jahre nach Aufnahme. 2010 fand eine ausserordentliche Preisüberprüfung aller Medikamente, die zwischen 1955 und 2006 auf die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, auf Basis des neuen Länderkorbs 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 2011 gelten diesbezüglich fünf Stufen, die sich hinsichtlich Marktvolumen

des Originalprodukts während der letzten vier Jahre vor Patentablauf unterscheiden. 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 1

## 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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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 IFPMA<sup>1</sup> und EFPIA<sup>2</sup>, 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.

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

<sup>2</sup> 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](http://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](http://www.swissmedicinfo.ch).

## Anhang 2

Kontaktadressen für weitere Informationen

### Behörden

#### Gesundheitsstatistiken

Bundesamt für Statistik (BFS)

Espace de l'Europe 10

2010 Neuchâtel

Tel. 032 713 60 11, Fax 032 713 60 12

info@bfs.admin.ch, www.bfs.admin.ch

#### Marktzulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln

Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic

Hallerstrasse 7, Postfach

3000 Bern 9

Tel. 031 322 02 11, Fax 031 322 02 12

info@swissmedic.ch, www.swissmedic.ch

#### Zulassung von Arzneimitteln zur Vergütung durch die Krankenversicherung

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Schwarzenburgstrasse 165

3097 Liebefeld

Tel. 031 322 21 11, Fax 031 323 37 72

info@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

### Fachverbände

#### Ärzte

Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)

Elfenstrasse 18, Postfach 300

3000 Bern 15

Tel. 031 359 11 11, Fax 031 359 11 12

info@fmh.ch, www.fmh.ch

#### Apotheker

pharmaSuisse, Schweizerischer Apothekerverband

Stationsstrasse 12, Postfach

3097 Liebefeld

Tel. 031 978 58 58, Fax 031 978 58 59

info@pharmasuisse.org, www.pharmasuisse.org

#### Drogisten

Schweizerischer Drogistenverband (SDV)

Nidaugasse 15

2502 Biel

Tel. 032 328 50 30, Fax 032 328 50 31

info@drogistenverband.ch, www.drogistenverband.ch

## **Krankenversicherer**

curafutura – Die innovativen Krankenversicherer  
Gutenbergstrasse 14  
3011 Bern  
Tel. 031 310 01 80  
info@curafutura.ch, www.curafutura.ch

santésuisse  
Römerstrasse 20  
4502 Solothurn  
Tel. 032 625 41 41, Fax 032 625 41 51  
mail@santesuisse.ch, www.santesuisse.ch

## **Pharmaverbände**

### **Forschende pharmazeutische Industrie in der Schweiz**

Interpharma  
Petersgraben 35, Postfach  
4003 Basel  
Tel. 061 264 34 00, Fax 061 264 34 01  
info@interpharma.ch, www.interpharma.ch

## **Chemie-, Pharma- und Biotechindustrie**

scienceindustries  
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech  
Nordstrasse 15, Postfach  
8021 Zürich  
Tel. 044 368 17 11, Fax 044 368 17 70  
info@scienceindustries.ch, www.scienceindustries.ch

## **Ausländische Arzneimittelhersteller**

Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips)  
Baarerstrasse 2, Postfach 4856  
6304 Zug  
Tel. 041 727 67 80, Fax 041 727 67 90  
info@vips.ch, www.vips.ch

## **Generikahersteller**

Intergenerika  
Haus der Wirtschaft  
Altmarktstrasse 96  
4410 Liestal  
Tel. 061 927 64 08, Fax 061 927 64 10  
info@intergenerika.ch, www.intergenerika.ch

## **Hersteller rezeptfreier Arzneimittel**

Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation (ASSGP)  
Effingerstrasse 14, Postfach 5208  
3001 Bern  
Tel. 031 381 89 80, Fax 031 381 90 01  
infos@assgp.ch, www.assgp.ch

## Für Notfälle

### Hilfe bei Vergiftungsfällen, auch mit Arzneimitteln

Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum

(Tox-Zentrum)

Freiestrasse 16

8032 Zürich

**24-Std.-Notfallnummern: 145 oder 044 251 51 51**

Tel. 044 251 66 66, Fax 044 252 88 33

info@toxi.ch, www.toxi.ch

interpharma<sup>ph</sup>

## Bestellkarte

Senden Sie mir/uns von der Broschüre  
«Pharma-Markt Schweiz, Ausgabe 2014»:

### Gratis

\_\_\_\_\_ Anzahl Broschüren

Absender

---

---

---

---

Datum

Unterschrift

Lieferfrist: 5 Tage (bitte beachten)

Bestellung auch per Fax möglich (Fax-Nr. 061 264 34 01) oder auf der Website von Interpharma unter [www.interpharma.ch/thema/publikationen](http://www.interpharma.ch/thema/publikationen).

Die Inhalte der Broschüre finden Sie auch auf der Website von Interpharma unter [www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch). Grafiken der jeweils aktuellsten Version können Sie zu Ihrer freien Verwendung unter Quellenangabe herunterladen.

Bitte  
frankieren

**Interpharma**  
Petersgraben 35  
Postfach  
4003 Basel

## **Interpharma**

Petersgraben 35, Postfach

CH-4003 Basel

Telefon +41 (0)61 264 34 00

Telefax +41 (0)61 264 34 01

[info@interpharma.ch](mailto:info@interpharma.ch)

[www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch)