



**Pharma-Markt  
Schweiz**

## **Impressum**

25. Auflage, herausgegeben 2018 von

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

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

Redaktionsteam Interpharma:  
Samuel Enderli, Sara Käch,  
Heiner Sandmeier, Jessica Wüthrich

Umschlagbild:  
© Shutterstock/Oleksii Fedorenko

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

Disponible en traduction française

© Interpharma, 2018 Basel  
Abdruck mit Quellenangabe erwünscht

Pharma-Markt  
Schweiz

**Ausgabe 2018**

# Inhaltsverzeichnis

## **Nutzen und Kosten von Medikamenten**

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

## **Medikamentenmarkt**

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

## **Volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmabranche**

Handelsbilanz der pharmazeutischen Produkte .....	41
Handelsbilanz nach Weltregionen .....	43
Pharmahandelsbilanz im internationalen Vergleich .....	45
Arbeitsplatzproduktivität	
Pharmaindustrie/Gesamtwirtschaft .....	47
Anzahl Beschäftigte Pharmaindustrie/Gesamtwirtschaft .....	49
Interpharma-Firmen in der Schweiz .....	51
Interpharma-Firmen weltweit .....	53
Interpharma-Firmen in der Schweiz: Umsatz, Forschung und Export .....	55
Medikamentenzulassungen der Interpharma-Firmen .....	57
Schweizer Innovationssystem im internationalen Vergleich .....	59

## **Forschung und Entwicklung**

Entwicklungskosten eines neuen Medikaments .....	61
Der Werdegang eines Medikaments .....	63
Klinische Studien in der Schweiz .....	65
Pharmazeutische Patente beim Europäischen Patentamt .....	67
Finanzierung von F&E in der Schweiz .....	69
Aufwendungen für F&E in der Privatwirtschaft .....	71
Wissenschaftlicher Impact nach Ländern .....	73
Versuchstierstatistik .....	75

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

Zulassungsverfahren von Swissmedic .....	77
Anzahl in der Schweiz zugelassener Medikamente .....	79
Medikamente und ihre Verkaufseinheiten .....	81
Statistik der kassenpflichtigen Medikamente .....	83
Zusammensetzung des Medikamentenpreises .....	85
Medikamentenpreisvergleich Schweiz–Ausland .....	87
Preisvergleiche europäischer Staaten .....	89
Die Schweiz als Referenzland .....	91

## **Fragen und Antworten rund um Medikamente .....** 92

### **Anhang**

Staatliche Vorschriften im Arzneimittelbereich .....	112
Nichtstaatliche Regelungen im Arzneimittelbereich .....	116



# Nutzen und Kosten von Medikamenten

## Hoher Anteil der stationären Behandlung

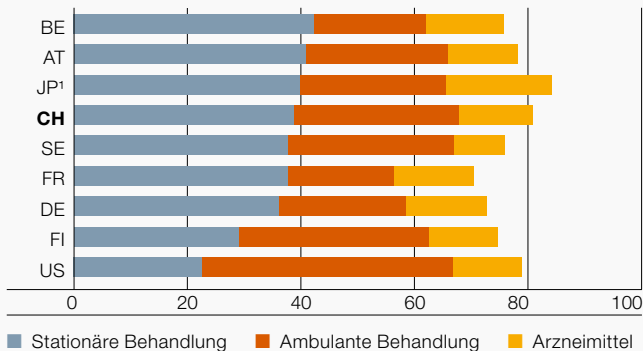
Den mit rund 39 Prozent grössten Anteil an den gesamten Gesundheitskosten machte in der Schweiz 2015 die stationäre Behandlung aus. Die ambulante Behandlung verursachte rund 29 Prozent der gesamten Ausgaben. 13 Prozent entfielen auf Medikamente.

Der Anteil der Medikamente umfasst allerdings nicht in allen Ländern dasselbe: Während in der Schweiz, Belgien, Japan und Frankreich auch die im Spital (ambulant und stationär) abgegebenen Arzneimittel einbezogen werden, ist dies in Deutschland, Finnland, Österreich, Schweden und den USA nicht der Fall. Mit Ausnahme von Deutschland haben diese Länder dementsprechend auch einen leicht kleineren Medikamentenanteil als die Schweiz. Wegen der ungleichen Abdeckung der Abgabekanäle sind diese Anteile nur bedingt miteinander vergleichbar. Von den 12 der insgesamt 34 OECD-Länder, die einen kleineren Medikamentenanteil als die Schweiz aufweisen, zählen 10 Länder die in den Spitälern abgegebenen Arzneimittel nicht dazu.



## Gesundheitskosten im internationalen Vergleich

Anteil an den gesamten Gesundheitskosten (in %), 2015



Quelle: OECD Health Data 2017.

<sup>1</sup> Daten für 2014.

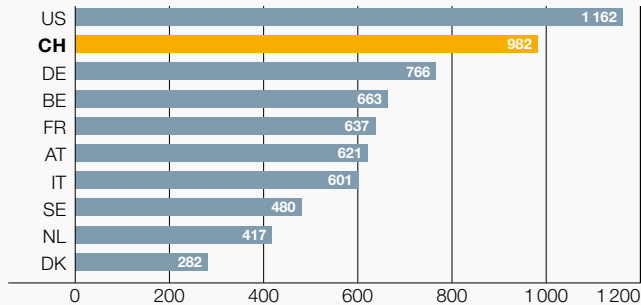
## **Hohe Ausgaben für Medikamente im internationalen Vergleich**

In der Schweiz wurden im Jahr 2015 pro Kopf 982 US-Dollar für Medikamente ausgegeben. In den USA war dieser Betrag deutlich höher, während er in vielen anderen Ländern tiefer als in der Schweiz ausfiel. Dies hat unter anderem damit zu tun, dass in der Schweiz auch in den Spitälern abgegebene Medikamente in diese Berechnungen einbezogen werden. In den meisten anderen Ländern ist dies nicht der Fall. Insofern dürften deren Pro-Kopf-Ausgaben entsprechend tatsächlich höher liegen.

In fast allen Ländern, die Mitglied der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sind, flossen 2015 über 10% der gesamten Gesundheitsausgaben in den Arzneimittelbereich. Mit Ausnahme von Österreich lag der Anteil der Medikamente an den Gesundheitskosten in den Nachbarländern deutlich höher als in der Schweiz. Insbesondere in Italien (17.9%) und Deutschland (14.3%) waren Medikamente der deutlich grössere Kostenblock als in der Schweiz (13.0%). Wiederum gilt es auch hier zu beachten, dass bei diesen Zahlen nicht in allen Ländern dieselben Abgabekanäle abgedeckt sind: Während in Belgien, Frankreich, Italien und der Schweiz auch in den Spitälern abgegebene Arzneimittel eingerechnet werden, wird dies in den anderen Ländern nicht getan. Der Anteil der Medikamente an den Gesundheitskosten läge deshalb in diesen Ländern höher.

## Ausgaben für Medikamente im internationalen Vergleich

Ausgaben pro Kopf (in USD, kaufkraftbereinigt), 2015

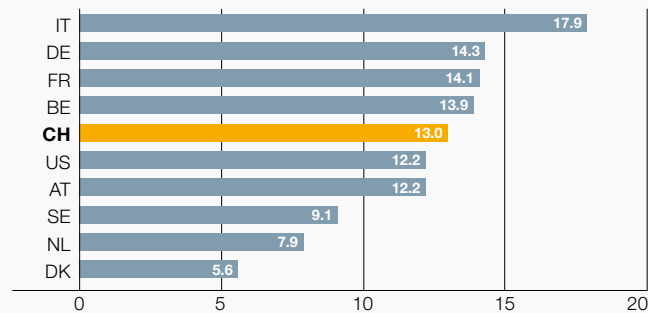


Quelle: OECD Health Data 2017.

© Interpharma

## Anteil der Medikamente an den Gesundheitskosten

In %, 2015



Quelle: OECD Health Data 2017.

© Interpharma

## **Ausgaben für Medikamente: 3.1% des Haushaltseinkommens**

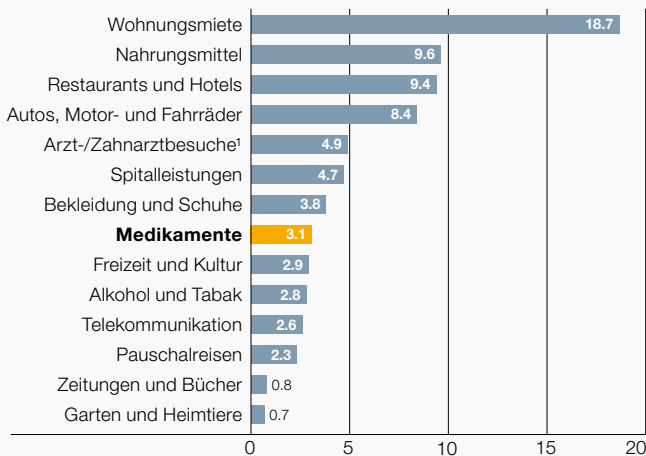
Der Landesindex der Konsumentenpreise (LIK) misst die Preisentwicklung der für die privaten Haushalte bedeutsamen Waren und Dienstleistungen. Transferausgaben wie Steuern, Sozialversicherungsbeiträge oder Krankenkassenprämien werden dabei nicht erfasst. Den Änderungen im Konsumverhalten wird durch eine 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.

Der Anteil der Medikamente am Warenkorb beträgt in diesem Jahr 3.1%. Das bedeutet, dass die Schweizer Haushalte durchschnittlich 3.1% ihres verfügbaren Einkommens für Medikamente ausgeben. Das ist im Vergleich zu anderen Ausgabenposten bescheiden, so geben die Haushalte mit 2.8% des Einkommens ähnlich viel für Alkohol und Tabak aus. Der Posten «Medikamente» umfasst die gesamten Ausgaben für Medikamente. Es wird also nicht nur derjenige Anteil miteinbezogen, den die Haushalte direkt (über Selbstbehalt, Franchise oder für nicht vergütete Medikamente) bezahlen, sondern auch der über die Krankenkassen finanzierte Anteil ist darin enthalten. Da neu auch in den Spitälern abgegebene Medikamente in diese Berechnungen einfließen, hat sich der Anteil der Medikamente im Vergleich zu den Vorjahren um etwa 0.7 Prozentpunkte erhöht.

Die Gewichtunggrundlage für den Landesindex bildet die Haushaltsbudgeterhebung (HABE). Für die Neugewichtung des Warenkorbs 2018 wurden bei rund 3000 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 %), 2018



Quelle: Landesindex der Konsumentenpreise, Gewichtung 2018, Bundesamt für Statistik, 2018.

<sup>1</sup> Ambulante Leistungen (ohne Spital ambulant), ohne Medikamente.

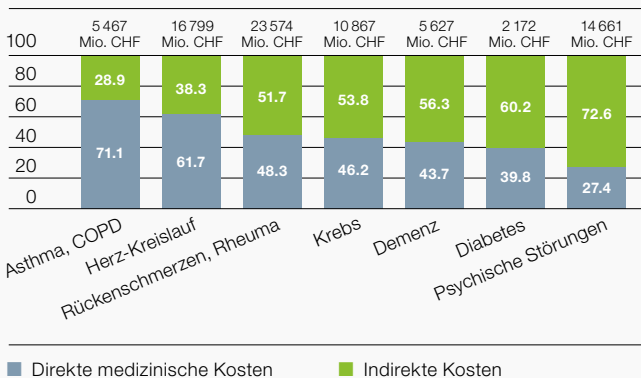
## Hohe indirekte Krankheitskosten

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

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

## Direkte und indirekte Krankheitskosten

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



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

## **Unterschiedlicher Zugang zu innovativen Krebstherapien**

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

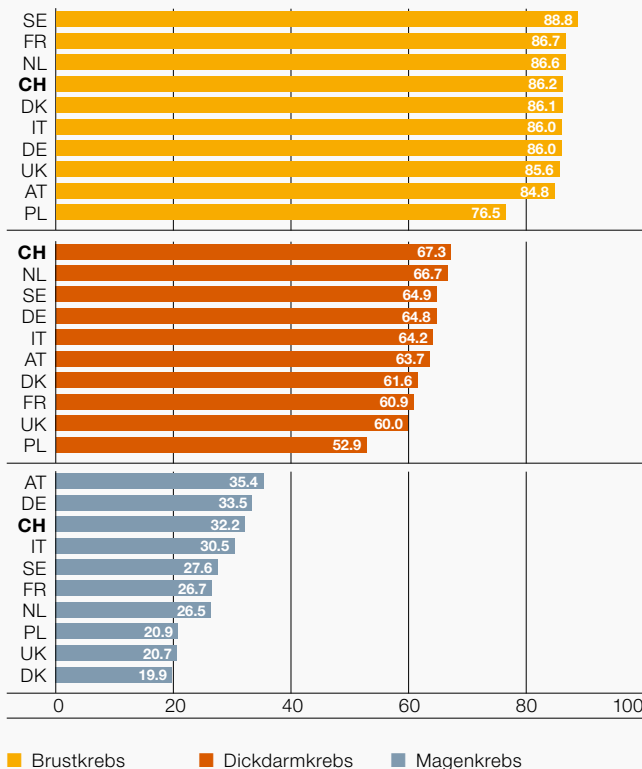
In Europa existieren grosse Unterschiede bezüglich des Zugangs zu neuen Krebstherapien und unterschiedlich lange Wartezeiten für neue Medikamente. Dies hat Auswirkungen auf die Überlebensrate von Krebspatienten. Denn ein rascher Zugang zu neuen Therapiemöglichkeiten und Medikamenten ist wichtig für den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

Die 5-Jahre-Überlebensrate gibt die Wahrscheinlichkeit an, dass eine Person mit Krebs fünf Jahre nach der ersten Diagnosestellung noch am Leben ist. In der Masszahl wird zusätzlich die Tatsache berücksichtigt, dass unter Krebspatientinnen und -patienten 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 ein Mensch mit Krebs fünf Jahre nach der ersten Diagnose mit Sicherheit noch am Leben ist. Eine Rate von 67% wie im Falle von Dickdarmkrebs in der Schweiz ist so zu verstehen, dass 67% der Menschen mit Dickdarmkrebs fünf Jahre nach Diagnosestellung noch leben. Die Wahrscheinlichkeit, dass Menschen mit Dickdarmkrebs fünf Jahre nach der Diagnose verstorben sind, beträgt somit 33%.



## Krebsüberlebensraten im europäischen Vergleich

5-Jahre-Überlebensraten (in %, 2010–2014)



Quelle: Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD -3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries, Claudia Allemani et al., The Lancet Oncology, Volume 391, 2018: 1023–1075.

## Hohe Lebenserwartung bei guter Gesundheit

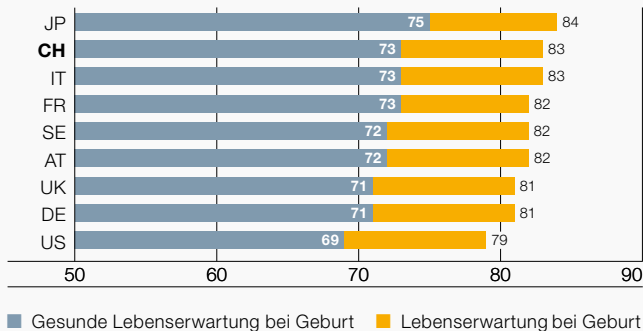
In der Schweiz werden Frauen und Männer nicht nur immer älter, sondern bleiben in der Regel auch länger gesund. Die Lebensqualität alter Menschen hat sich dank medizinischen Fortschritten und einem gesünderen Lebensstil spürbar verbessert. Die Lebenserwartung betrug in der Schweiz 2015 rund 83 Jahre. Nur Japan hat eine noch höhere Lebenserwartung. Aber nicht nur die Lebenserwartung ist in der Schweiz sehr hoch, sondern auch die sogenannte gesunde Lebenserwartung. Dieses Mass berücksichtigt gesundheitliche Beschwerden und gibt somit an, wie viele Jahre durchschnittlich ohne gesundheitliche Einschränkungen verbracht werden.

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

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

## Gesunde und gesamte Lebenserwartung

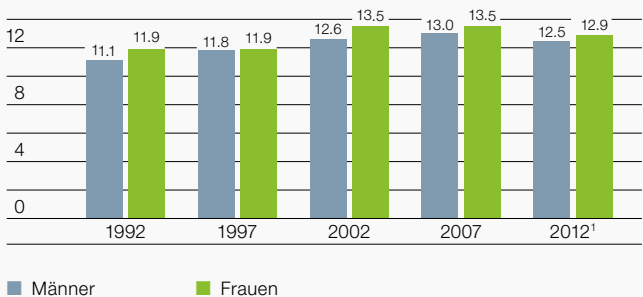
Ab Geburt (in Jahren), beide Geschlechter, 2015



Quelle: Global Health Observatory Data Repository, World Health Organization, 2017.

## Lebenserwartung bei guter Gesundheit

Im Alter von 65 Jahren (in Jahren)



Quelle: Bundesamt für Statistik, 2014.

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

# Medikamentenmarkt

## Medikamentenmarkt 2017 wächst aufgrund neuer, innovativer Medikamente

Der Medikamentenmarkt Schweiz nahm 2017 im Vergleich zum Vorjahr um 4.1% auf rund 5.8 Milliarden Franken zu. Das ist ein leicht schwächeres Wachstum als im Vorjahr. Der Zuwachs ist insbesondere auf die Einführung neuer, innovativer Medikamente speziell gegen Krebs zurückzuführen, die rund die Hälfte des Wachstums beigetragen haben. Daneben ist auch das Segment der Präparate gegen Autoimmunerkrankungen wie multiple Sklerose überdurchschnittlich gewachsen. Die Zahl der verkauften Packungen nahm im Vergleich zum Vorjahr um 1.4% auf rund 185 Millionen Einheiten ab.

Medikamentenmarkt Schweiz		
2017		
Absatzkanal	Zu Fabrikabgabepreisen	In Packungen
Apotheken	2 933.8 Mio. CHF (+2.2%) <sup>1</sup>	120.1 Mio. (-0.9%)
SD-Ärzte <sup>2</sup>	1 446.7 Mio. CHF (+4.9%)	41.2 Mio. (-0.5%)
Spitäler	1 382.3 Mio. CHF (+8.1%)	16.8 Mio. (-4.2%)
Drogerien	61.8 Mio. CHF (-6.6%)	6.7 Mio. (-7.7%)
<b>Total</b>	<b>5 824.6 Mio. CHF (+4.1%)</b>	<b>184.9 Mio. (-1.4%)</b>

© Interpharma

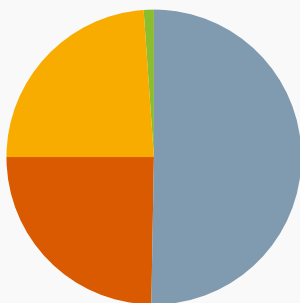
Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

<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 2017: 5 824.6 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



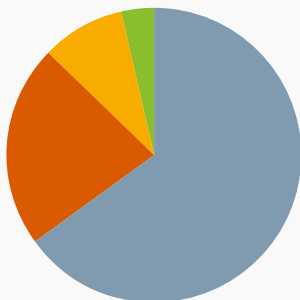
■ Apotheken	50.4%
■ SD-Ärzte	24.8%
■ Spitäler	23.7%
■ Drogerien	1.1%

© Interpharma

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

## Medikamentenmarkt Schweiz nach Menge

Marktvolumen 2017: 184.9 Mio. Packungen (100%)



■ Apotheken	65.0%
■ SD-Ärzte	22.3%
■ Spitäler	9.1%
■ Drogerien	3.6%

© Interpharma

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

## Stärker wachsender kassenpflichtiger Markt

Im Jahr 2017 betrug der Anteil kassenpflichtiger Medikamente am Gesamtumsatz für Arzneimittel zu Herstellerabgabepreisen rund 84.4% oder 4 917 Millionen Franken. Dieser Markt nahm gegenüber dem Vorjahr mit 4.9% stärker zu als der Gesamtmarkt, der wertmässig um 4.1% gewachsen ist.

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

Kassenpflichtige Medikamente		
2017		
Absatzkanal	Zu Fabrikabgabepreisen	In Packungen
Apotheken	2 398.7 Mio. CHF (+2.7%) <sup>1</sup>	72.6 Mio. (-0.3%)
SD-Ärzte <sup>2</sup>	1 294.2 Mio. CHF (+4.7%)	37.1 Mio. (-0.4%)
Spitäler	1 221.2 Mio. CHF (+9.7%)	13.6 Mio. (-3.2%)
Drogerien	3.1 Mio. CHF (-8.4%)	0.7 Mio. (-8.3%)
<b>Total</b>	<b>4 917.3 Mio. CHF (+4.9%)</b>	<b>124.0 Mio. (-0.7%)</b>

© Interpharma

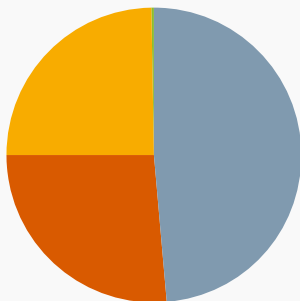
Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

<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 2017: 4917.3 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



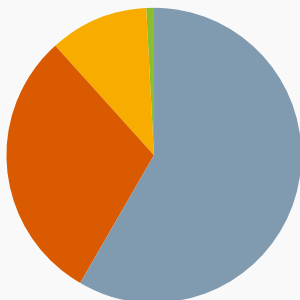
■ Apotheken	48.8%
■ SD-Ärzte	26.3%
■ Spitäler	24.8%
■ Drogerien	0.1%

© Interpharma

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

## Kassenpflichtige Medikamente nach Menge

Marktvolumen 2017: 124.0 Mio. Packungen (100%)



■ Apotheken	58.6%
■ SD-Ärzte	29.9%
■ Spitäler	10.9%
■ Drogerien	0.6%

© Interpharma

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

## Ein Siebtel rezeptfreie Medikamente

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

2017 machte der Markt mit rezeptfreien Medikamenten auf der Basis von Herstellerabgabepreisen rund 762 Millionen Franken oder 13.1% des Gesamtumsatzes von Medikamenten in der Schweiz aus. Der Umsatz der OTC-Medikamente nahm gegenüber dem Vorjahr um 0.9% ab, während es in den Vorjahren noch zu Zunahmen gekommen war. Mengenmässig wurden 1.9% weniger rezeptfreie Packungen abgegeben als im Vorjahr.

Rezeptfreie Medikamente		
2017		
Absatzkanal	Zu Fabrikabgabepreisen	In Packungen
Apotheken	580.7 Mio. CHF (-0.3%) <sup>1</sup>	64.7 Mio. (-1.6%)
SD-Ärzte <sup>2</sup>	94.8 Mio. CHF (-0.1%)	10.4 Mio. (-1.1%)
Spitäler	24.5 Mio. CHF (-2.4%)	3.3 Mio. (+0.3%)
Drogerien	61.8 Mio. CHF (-6.6%)	6.7 Mio. (-7.7%)
<b>Total</b>	<b>761.7 Mio. CHF (-0.9%)</b>	<b>85.2 Mio. (-1.9%)</b>

© Interpharma

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

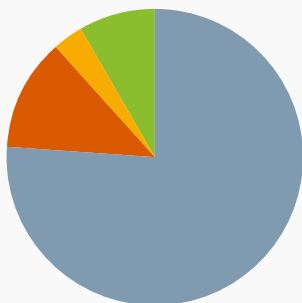
<sup>1</sup> Vergleich zum Vorjahr.

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



## Rezeptfreie Medikamente nach Wert

Marktvolumen 2017: 761.7 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



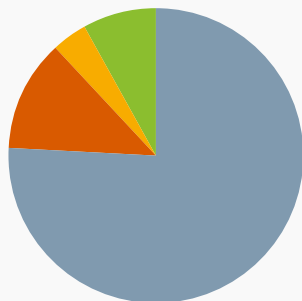
■ Apotheken	76.2%
■ SD-Ärzte	12.4%
■ Spitäler	3.3%
■ Drogerien	8.1%

© Interpharma

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

## Rezeptfreie Medikamente nach Menge

Marktvolumen 2017: 85.2 Mio. Packungen (100%)



■ Apotheken	76.0%
■ SD-Ärzte	12.2%
■ Spitäler	4.0%
■ Drogerien	7.8%

© Interpharma

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

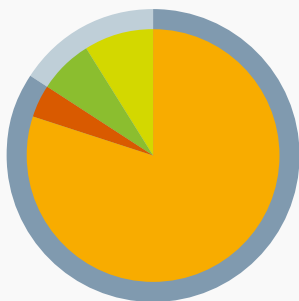
## **Grossteil der Medikamente ist kassenpflichtig**

Nicht alle Medikamente, die von der Grundversicherung vergütet werden, sind verschreibungspflichtig. Zwar ist der Grossteil der kassenpflichtigen Arzneimittel, die 2017 wertmässig rund 84.4% des Gesamtmarkts ausmachten, verschreibungspflichtig. Es gibt aber auch rezeptfrei erhältliche Medikamente, die von der Grundversicherung bezahlt werden (4.3% des Gesamtmarkts). Dafür ist in jedem Fall eine ärztliche Verschreibung notwendig. Liegt kein Rezept vor, so werden die Kosten auch nicht von der Grundversicherung übernommen. Umgekehrt ist wertmässig etwas weniger als die Hälfte des Markts der nicht kassenpflichtigen Medikamente verschreibungspflichtig. Dazu zählen etwa hormonelle Verhütungsmittel.

Auf der Basis der Anzahl verkaufter Packungen zeigt sich ein etwas anderes Bild: Rund 67% des Gesamtmarkts waren 2017 kassenpflichtig, wobei der Grossteil davon verschreibungspflichtig war. Bei den nicht kassenpflichtigen Arzneimitteln war rund ein Achtel aller verkauften Packungen verschreibungspflichtig.

## Medikamentenmarkt nach Kassenpflicht nach Wert

Marktvolumen 2017: 5 824.6 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



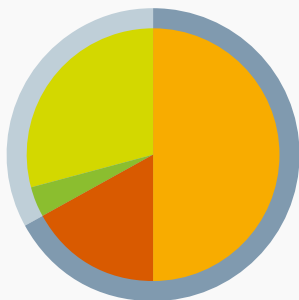
■ <b>Kassenpflichtige Produkte</b>
<b>84.4% (4 917.3 Mio. CHF)</b>
■ Verschreibungspflichtig
80.1% (4 667.0 Mio. CHF)
■ Rezeptfrei
4.3% (250.3 Mio. CHF)
■ <b>Nicht kassenpflichtige Produkte</b>
<b>15.6% (907.3 Mio. CHF)</b>
■ Verschreibungspflichtig
6.8% (395.8 Mio. CHF)
■ Rezeptfrei
8.8% (511.4 Mio. CHF)

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

© Interpharma

## Medikamentenmarkt nach Kassenpflicht nach Menge

Marktvolumen 2017: 184.9 Mio. Packungen (100%)



■ <b>Kassenpflichtige Produkte</b>
<b>67.1% (124.0 Mio.)</b>
■ Verschreibungspflichtig
50.0% (92.3 Mio.)
■ Rezeptfrei
17.1% (31.7 Mio.)
■ <b>Nicht kassenpflichtige Produkte</b>
<b>32.9% (60.8 Mio.)</b>
■ Verschreibungspflichtig
4.0% (7.3 Mio.)
■ Rezeptfrei
28.9% (53.5 Mio.)

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

© Interpharma

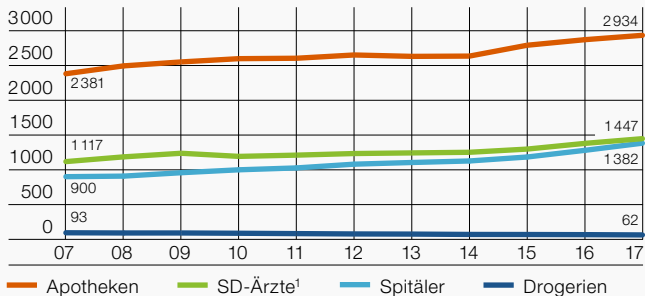
## **Apotheken weiterhin wichtigster Absatzkanal**

Der Medikamentenumsatz in den Apotheken hat 2017 im Vergleich zum Vorjahr zugenommen. In den 1 800 Apotheken in der Schweiz wurden wertmässig rund 50% der Arzneimittel verkauft. Sie waren damit der wichtigste Absatzkanal für Medikamente. Eine immer grössere Bedeutung kommt den Versandapotheken zu. Bei den Drogerien kam es im Vergleich zum Vorjahr zu einer leichten Abnahme der Verkäufe. In den Spitälern und bei den SD-Ärzten wurden hingegen Zunahmen registriert.

Zwischen 2007 und 2017 wurden 100 neue Apotheken eröffnet, während die Zahl der Drogerien um 140 zurückging. Zwischen 2007 und 2009 nahm die Zahl der SD-Ärzte leicht ab. Gegenüber dem Vorjahr kam es 2017 zu einer leichten Zunahme von rund 20 SD-Ärzten. Der sprunghafte Anstieg im Jahr 2010 ist darauf zurückzuführen, dass die Daten seit 2010 nach kantonalen Bestimmungen erhoben werden. Zudem wurde seit 2011 eine neue Datenquelle eingesetzt. Deshalb sind die Zahlen von 2009 bis 2011 nur beschränkt miteinander vergleichbar.

## Absatzkanäle nach Umsatz

In Mio. CHF, zu Fabrikabgabepreisen

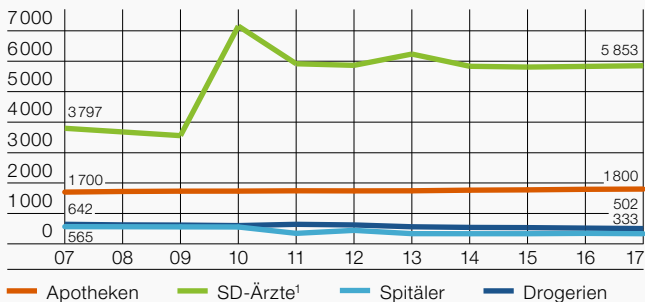


© Interpharma

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

## Absatzkanäle nach Bestand

Anzahl SD-Ärzte¹, Apotheken, Drogerien und Spitäler



© Interpharma

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz; Medizinalberuferegister; pharmaSuisse, 2018.

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

## Hoher Substitutionsanteil der Generika

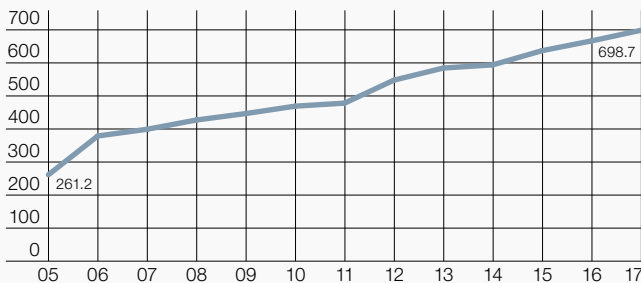
Die kassenpflichtigen Generika erreichten 2017 ein wertmässiges Volumen von rund 699 Millionen Franken. Im Vorjahresvergleich belief sich das Wachstum auf 4.8%. Mengemässig legten die Generika um 0.6% zu. Seit dem Jahr 2005 hat sich der Markt der Generika wertmässig mehr als verdoppelt.

Im generikafähigen Markt ist der Anteil der Generika seit Jahren stabil. 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, unter anderem weil deren Preise bereits so tief sind, dass sie für Generikahersteller wirtschaftlich nicht attraktiv sind. Das Marktvolumen dieser Produktgruppe betrug im Jahr 2017 rund 475 Millionen Franken.

Bei den zwanzig umsatzstärksten patentabgelaufenen Wirkstoffen betrug der mengenmässige Anteil der Generika 2017 rund 73%. Somit waren fast drei von vier verkauften Einheiten (Tabletten, Kapseln etc.) Generika. 2005 war nur rund jede zweite Einheit ein Generikum gewesen. Ein Grund für die deutliche Erhöhung des Generikaanteils zwischen 2005 und 2006 liegt in der Einführung des differenzierten Selbstbehalts. Dieser Regelung zufolge zahlen die Versicherten beim Bezug des Originalpräparats 20% Selbstbehalt, beim Generikum hingegen nur 10%.

## Generika

Generikamarkt (in Mio. CHF, zu Fabrikabgabepreisen)



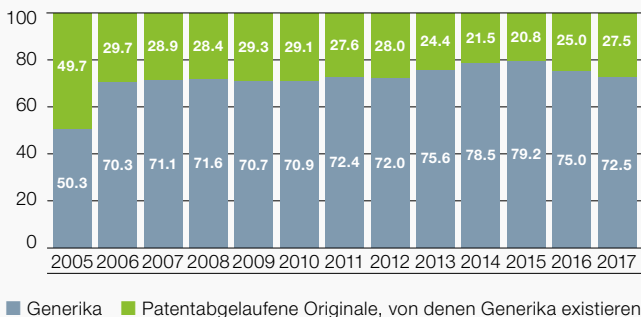
Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

© 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 Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

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

© Interpharma

## **Zunahme generikafähiger Wirkstoffe**

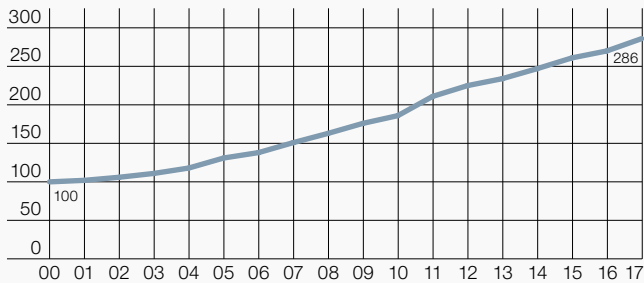
In der Schweiz sind immer mehr generikafähige Wirkstoffe auf dem Markt, also Wirkstoffe, die nicht mehr patentgeschützt sind und von denen Generikaproduzenten Generika herstellen und auf den Markt bringen dürfen. In den letzten Jahren hat die Zahl der generikafähigen Wirkstoffe stark zugenommen. Während im Jahr 2000 noch 100 Wirkstoffe mit Generikakonkurrenz auf dem Markt waren, waren es 2017 bereits 286. Zwar sind in gewissen Jahren aufgrund des Rückzugs von Generika einige Wirkstoffe nicht mehr generikafähig gewesen. Diese Austritte wurden aber durch die zahlreichen Eintritte mehr als kompensiert.

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



## Generikafähige Wirkstoffe

Anzahl generikafähiger Wirkstoffe<sup>1</sup>



© Interpharma

Quelle: Interpharma, 2018.

<sup>1</sup> Bestand an aktiven Substanzen (meist als Base) mit Konkurrenzsituation zwischen Originalprodukt und Generikum. Basis: Spezialitätenliste per Ende Jahr, inkl. Kombinationen, ohne Biologicals.

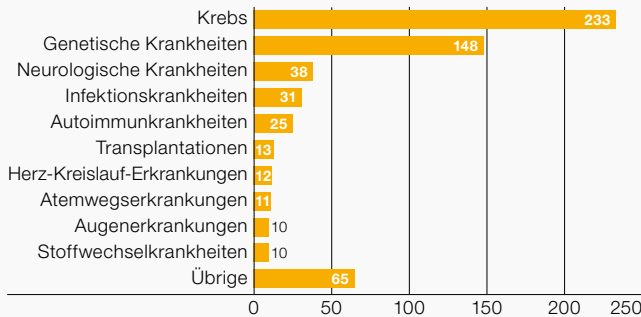
## **Immer mehr Medikamente gegen seltene Krankheiten**

Eine Erkrankung, die weniger als einmal pro 2000 Einwohner pro Jahr auftritt, gilt als selten. Da aber 6000 bis 8000 solcher Krankheiten bekannt sind, ist dies mit einer Volkskrankheit zu vergleichen. Gemäss Schätzungen der Universität Lausanne leiden etwa 7% der Schweizer Bevölkerung an einer seltenen Erkrankung, also rund 600000 Personen. Lange galten seltene Erkrankungen als Waisenkinder der Medizin. Im englischen Sprachgebrauch werden sie deshalb auch Orphan Diseases genannt. 1983 wurde in den USA der Orphan Drug Act eingeführt, der die Förderung der Entwicklung neuer Medikamente gegen seltene Erkrankungen zum Ziel hat. Im Jahr 2000 wurde in der EU eine ähnliche Richtlinie verabschiedet. Dies hat dazu beigetragen, dass die Zahl der zugelassenen Medikamente gegen seltene Krankheiten angestiegen ist. Momentan sind zahlreiche solche Medikamente in Entwicklung, die meisten im Bereich Krebs.

In der Schweiz existiert bis jetzt kein vergleichbares Programm und die Vergütung ist vielfach ungelöst. Im Oktober 2014 hat der Bundesrat in Beantwortung mehrerer Vorstösse ein nationales Konzept «Seltene Krankheiten» verabschiedet, um die Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern. 2017 verfügten in der Schweiz 224 Medikamente über einen oder mehrere Orphan-Drug-Status, wobei das Marktzulassungsverfahren noch nicht bei allen abgeschlossen war. Der Status kann schon vor der eigentlichen Zulassung verliehen werden. Gemessen an den gesamten kassenpflichtigen Medikamentenausgaben machen Orphan Drugs in der Schweiz weniger als 4% aus.

## Forschung im Bereich seltene Krankheiten

Orphan Drugs in Entwicklung nach Therapiegruppe<sup>1</sup>, 2016



© Interpharma

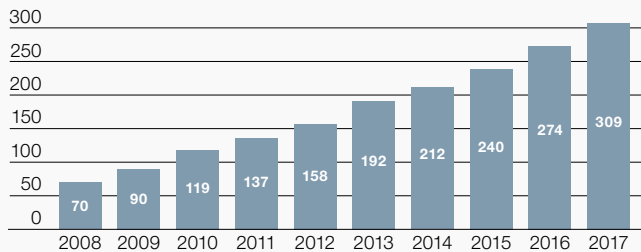
Quelle: 2016 Medicines in Development for Rare Diseases, PhRMA, 2016.

<sup>1</sup> Gemäss FDA Orphan Drug Designation.

Einige Medikamente wurden mehr als einer Kategorie zugeordnet.

## Anzahl Indikationen mit Orphan-Drug-Status

Grundgesamtheit: 224 Medikamente mit Orphan-Drug-Status (2017)<sup>1</sup>



© Interpharma

Quelle: Swissmedic, 2018.

<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**

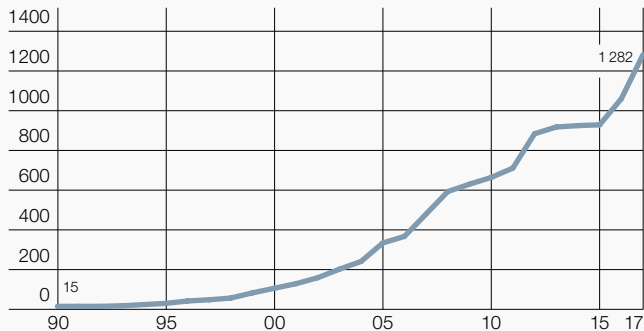
Wirkstoffe, die durch biotechnologische Methoden in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden, sind im Gegensatz zu klassisch chemischen Wirkstoffen meist komplexe, hochmolekulare und grosse Proteine. Ihr Wert zu Fabrikabgabepreisen betrug im Jahr 2017 insgesamt 1 282 Millionen Franken, das sind rund 22% des Gesamtmarkts.

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

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

## Markt bio- und gentechnisch hergestellter Produkte

Marktentwicklung (in Mio. CHF, zu Fabrikabgabepreisen)

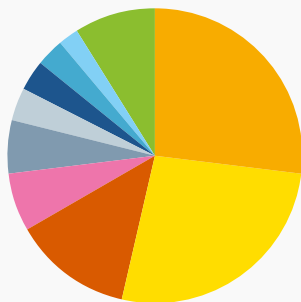


Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

© Interpharma

## Indikationen bio- und gentechnisch hergestellter Produkte

Marktvolumen 2017: 1 282.3 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



Rheuma	27.2%
Krebs	26.6%
Augenleiden	12.9%
Diabetes	6.5%
Multiple Sklerose	5.7%
Impfstoffe	3.7%
Blutbildung	3.4%
Osteoporose	2.9%
Wachstumshormone	2.3%
Andere	8.8%

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

© Interpharma

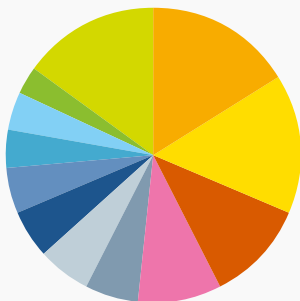
## **Medikamente gegen Erkrankungen des Zentralnervensystems am meisten verkauft**

2017 hatten Medikamente gegen Erkrankungen des Zentralnervensystems mit 16.3% 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 (15.3%), gefolgt von Mitteln gegen Infektionskrankheiten (11.0%). Zu Ersteren zählen klassische Zytostatika, die in der Chemotherapie eingesetzt werden, sogenannte monoklonale Antikörper, die allein oder in Kombination mit einer Chemotherapie zum Einsatz kommen, sowie diverse weitere in der Krebstherapie eingesetzte Präparate. Die Medikamente gegen Infektionskrankheiten umfassen Arzneimittel etwa gegen Hepatitis C, HIV oder Antibiotika. Ebenfalls in dieser Gruppe enthalten sind Impfstoffe.

## Marktanteile von Medikamenten nach Indikationsgebiet

Marktvolumen 2017: 5 824.6 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen, 100%)



Zentralnervensystem	16.3%
Krebs	15.3%
Infektionen	11.0%
Herz-Kreislauf	9.2%
Blutbildung	5.9%
Atemwegssystem	5.8%
Alimentäres System	5.2%
Muskel-/Skelettsystem	5.1%
Sinnesorgane	4.3%
Urogenitalsystem	4.0%
Haut	3.1%
Übrige	14.9%

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

## **Schweizer Firmen mit weltweitem Marktanteil von über 8%**

Die Erfassung des internationalen Medikamentenmarkts durch das Marktforschungsinstitut IQVIA zeigt, dass Pfizer im Jahr 2017 mit einem Umsatz von etwas über 47 Milliarden US-Dollar wie schon im Vorjahr die Spitzenposition einnahm. Gleich nach Pfizer folgte Novartis mit einem Umsatz von über 46 Milliarden US-Dollar. Roche belegte mit einem weltweiten Pharmaumsatz von fast 40 Milliarden US-Dollar Platz 5.

Diejenigen Interpharma-Firmen, die 2017 ihren Hauptsitz in der Schweiz hatten, erreichten zusammen einen weltweiten Umsatz von über 87 Milliarden US-Dollar, was einem Marktanteil von rund 8.6% entspricht. Der Marktanteil illustriert die Wettbewerbsfähigkeit der Schweizer Pharmaindustrie.

Die konsolidierten Zahlen von IQVIA umfassten 2017 rund 70% des Gesamtmarkts von rezeptpflichtigen Medikamenten zu Fabrikabgabepreisen, je nach Land mit oder ohne Spitäler. Sie können deshalb von den publizierten Daten der Firmen abweichen. Der Weltmarkt wird auf insgesamt rund 1 015 Milliarden US-Dollar geschätzt.



## Weltweiter Medikamentenumsatz

Gesamtmarkt 2017: 1 015.0 Mrd. USD

Rang	Firma	Land	Umsatz <sup>1</sup> (Mrd. USD)	Marktanteil
1	Pfizer	US	47.4	4.7%
2	Novartis	CH	46.6	4.6%
3	Johnson & Johnson <sup>2</sup>	US	45.7	4.5%
4	Sanofi	FR	40.0	3.9%
5	Roche	CH	39.9	3.9%
6	Merck Sharp & Dohme (MSD) <sup>3</sup>	US	38.1	3.8%
7	GlaxoSmithKline	UK	34.8	3.4%
8	AbbVie	US	32.8	3.2%
9	Gilead Sciences	US	32.7	3.2%
10	Teva	IL	26.3	2.6%
11	Lilly	US	26.2	2.6%
12	Amgen	US	25.2	2.5%
13	AstraZeneca	UK/SE	22.8	2.3%
14	Novo Nordisk	DK	22.5	2.2%
15	Bristol-Myers Squibb	US	20.9	2.1%
16	Bayer	DE	18.3	1.8%
17	Boehringer Ingelheim	DE	17.3	1.7%
18	Allergan	IE	15.1	1.5%
19	Mylan	US	14.8	1.5%
20	Takeda	JP	13.3	1.3%
21	Biogen	US	11.1	1.1%
22	Shire	IE	11.1	1.1%
23	Astellas	JP	9.6	1.0%
24	Valeant	US	8.6	0.8%
25	Celgene	US	8.1	0.8%

Quelle: Interpharma mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2018.

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

<sup>2</sup> Johnson & Johnson's Pharmasparte wird von Janssen gebildet, die seit Juni 2017 auch Actelion umfasst.

<sup>3</sup> In den USA: Merck & Co.

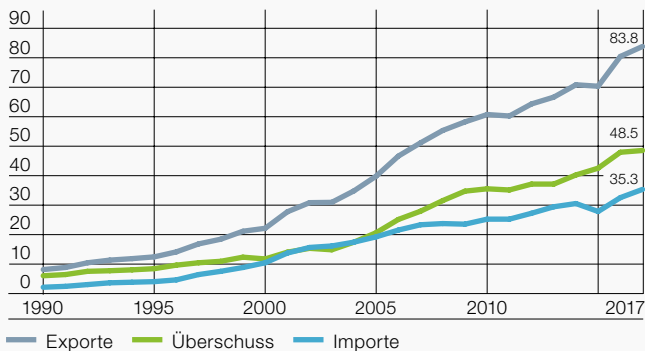
# Volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmabranche

## Pharma als Motor der Exportwirtschaft

Auch 2017 konnte sich die Pharmaindustrie als Exportmotor der Schweizer Volkswirtschaft behaupten. Gegenüber dem Vorjahr nahmen die Pharmaexporte um 4.3% zu und beliefen sich auf ein Volumen von beinahe 84 Milliarden Franken. Sie machten damit 38% des Exportvolumens der Schweiz aus. Auch der Exportüberschuss nahm stark zu. Der wichtigste Exportmarkt für pharmazeutische Produkte ist weiterhin Europa.

### Entwicklung der Pharmahandelsbilanz

Pharmahandelsbilanz (in Mrd. CHF)



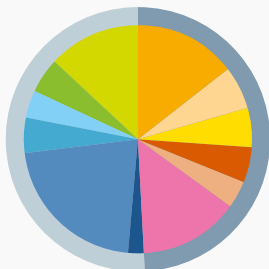
© Interpharma

Quelle: Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2018.

## Export von pharmazeutischen Produkten

Exportvolumen 2017: 83.8 Mrd. CHF (100%)

≙ 38.0% aller Schweizer Exporte



<b>EU</b>	<b>49.2%</b>	<b>Nicht-EU</b>	<b>50.8%</b>
DE	14.7%	Übriges	
IT	5.9%	Europa	2.4%
UK	5.5%	US	21.4%
BE	5.1%	CN	5.2%
FR	3.8%	JP	3.9%
Übrige EU	14.2%	BR, RU, IN, MX, TR, KR	5.0%
		Übrige Länder	12.8%

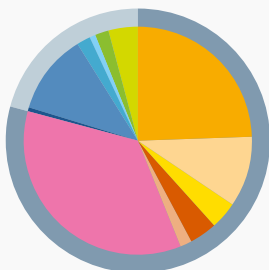
Quelle: Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2018.

© Interpharma

## Import von pharmazeutischen Produkten

Importvolumen 2017: 35.3 Mrd. CHF (100%)

≙ 19.0% aller Schweizer Importe



<b>EU</b>	<b>79.3%</b>	<b>Nicht-EU</b>	<b>20.7%</b>
DE	24.5%	Übriges	
IT	10.0%	Europa	0.6%
UK	4.1%	US	11.4%
FR	3.7%	JP	2.0%
BE	1.8%	CN	0.6%
Übrige EU	35.2%	BR, RU, IN, MX, TR, KR	2.1%
		Übrige Länder	4.0%

Quelle: Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2018.

© Interpharma

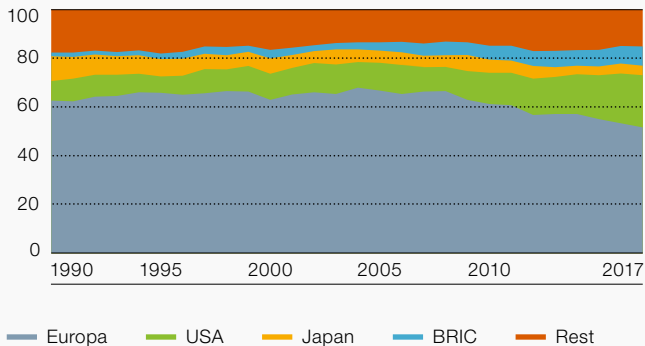
## **Wachstum in den USA und BRIC-Staaten**

Europa ist nach wie vor die wichtigste Exportdestination für pharmazeutische Produkte aus der Schweiz, gefolgt von den USA. Im Langzeitvergleich haben sich die Gewichte indes verschoben: Während 1990 noch über 62% aller Pharmaexporte in europäische Länder gingen, waren es 2017 noch rund 52%, wobei der im Vergleich zum Euro in den letzten Jahren überbewertete Franken dazu führte, dass in Europa weniger Erlöse erzielt wurden, obwohl nicht zwingend weniger Medikamente in die europäischen Länder geliefert wurden. Mehr als verdoppelt hat sich seit 1990 hingegen der Anteil der Exporte in die USA, die von 8% auf über 21% zulegen. Umgekehrt hat sich der Anteil der Exporte nach Japan von gut 10% auf noch 4% stark verringert. Einen immer grösseren Anteil an den gesamten Medikamentenausfuhren vereinen dagegen die BRIC-Staaten (Brasilien, Russland, Indien, China) auf sich. In den letzten gut 25 Jahren hat sich deren Anteil auf rund 8% mehr als verdreifacht.

Auch bei den Importen ist Europa nach wie vor der wichtigste Markt. Zwar hat der Anteil der Importe aus europäischen Ländern in den letzten Jahren leicht abgenommen, doch noch immer gehen im Import fast acht von zehn ausgegebenen Franken nach Europa. Der Anteil der USA hat sich seit 1990 von rund 6% auf über 11% beinahe verdoppelt, während der Anteil der Einfuhren aus Japan und den BRIC-Staaten auf tiefem Niveau weitgehend stabil geblieben ist.

## Pharmazeutische Exporte nach Weltregionen

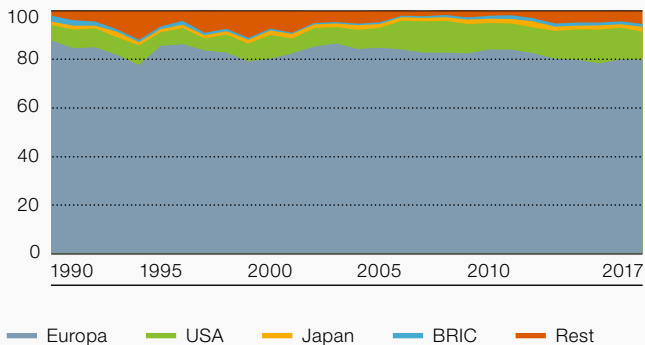
Anteil pharmazeutischer Exporte der Schweiz nach Weltregionen (in %)



Quelle: Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2018.

## Pharmazeutische Importe nach Weltregionen

Anteil pharmazeutischer Importe der Schweiz nach Weltregionen (in %)



Quelle: Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2018.

## Hoher Exportüberschuss

2016 konnte die Schweiz für pharmazeutische Produkte einen Exportüberschuss von über 45 Milliarden Franken verbuchen. Der Vergleich mit anderen Ländern zeigt, dass die Schweiz mit diesem Resultat nicht nur relativ, sondern auch in absoluten Zahlen die Spitzenposition einnahm. So wiesen die Nachbarländer deutlich kleinere Exportüberschüsse aus.

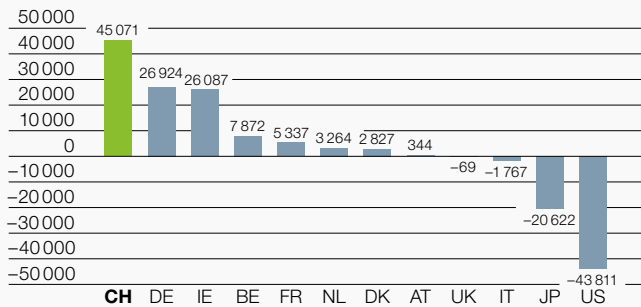
Die positive Handelsbilanz der Schweiz demonstriert die hohe Wettbewerbsfähigkeit ihrer Pharmaindustrie. Die Schweiz ist nicht nur in Europa, sondern auch weltweit das Land mit dem grössten Exportüberschuss pharmazeutischer Produkte. Sie ist aber nicht nur ein wichtiger Produktionsstandort, sondern auch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

Grossbritannien, Italien, Japan und die USA weisen negative Handelsbilanzen für pharmazeutische Erzeugnisse aus.

Nach wie vor werden innovative Medikamente, die häufig mit biotechnologischen Methoden produziert werden, in den klassischen Industrieländern hergestellt und in der Schweiz befinden sich momentan mehrere neue Produktionsstätten im Bau.

## Pharmahandelsbilanz im internationalen Vergleich

In Mio. CHF, gemäss SITC-54-Klassifikation<sup>1</sup>, 2016



© Interpharma

Quelle: UN Comtrade Database, 2018 (Umrechnung in CHF durch Interpharma).

- <sup>1</sup> Die Standard International Trade Classification (SITC) ist eine Statistik-klassifikation, welche für die Einordnung von Gütern im Rahmen der Aussenhandelsstatistik verwendet wird.

## **Überdurchschnittliche Arbeitsplatzproduktivität**

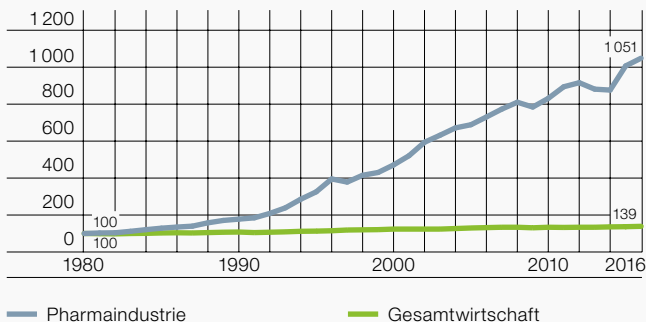
Die Pharmaindustrie ist die produktivste Branche in der Schweiz. Die reale Arbeitsplatzproduktivität, also die reale Wertschöpfung pro Vollzeitstelle stieg zwischen 1980 und 2016 praktisch jedes Jahr an. 2016 war sie mehr als zehnmal höher als 1980. In der Gesamtwirtschaft kam es im gleichen Zeitraum nur zu einer sehr kleinen Zunahme der Arbeitsplatzproduktivität. Die Produktivität der Pharmaindustrie übertrifft diejenige der Gesamtwirtschaft um mehr als das Siebenfache.

Pro geleistete Arbeitsstunde erwirtschaftet die Pharmabranche eine Wertschöpfung von rund 350 Franken. Im Branchenvergleich zeigt sich, dass die Pharmaindustrie selbst wertschöpfungsintensive Branchen wie den Energie- und den Finanzsektor deutlich übertrifft. Auch die klassische chemische Industrie ist nur rund ein Drittel so produktiv wie die Pharmabranche.



## Arbeitsplatzproduktivität Pharmaindustrie / Gesamtwirtschaft

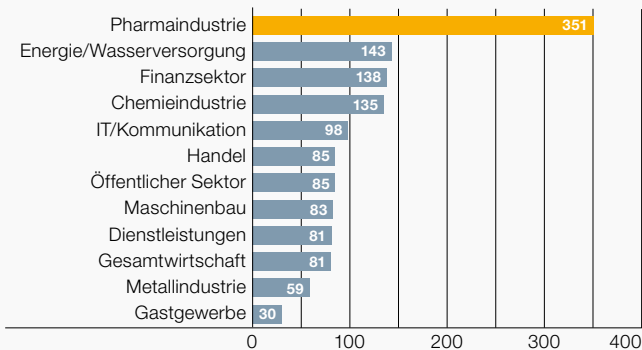
Nominale Bruttowertschöpfung pro Arbeitsstelle (Vollzeitäquivalente), in CHF



Quelle: BAK Basel Economics, Polynomics, 2017.

## Arbeitsproduktivität nach Wirtschaftszweigen

Nominale Wertschöpfung pro geleistete Arbeitsstunde (in CHF), 2016



Quelle: BAK Basel Economics, Polynomics, 2017.

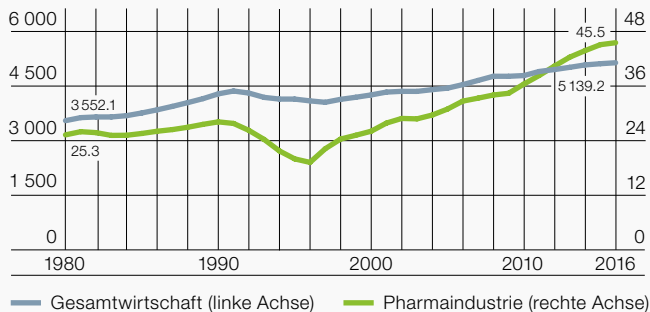
## **Zunehmende Bedeutung der Pharmaindustrie als Arbeitgeber**

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 2016 insgesamt rund 45 500 Beschäftigte direkt bei Pharmaunternehmen angestellt, was ungefähr 0.9% aller Schweizer Beschäftigten entspricht. Indirekt waren über Zulieferindustrien nochmals rund 181 000 Beschäftigte in der Herstellung von Vorleistungen tätig.

Die Zahl der Direktbeschäftigten ist seit 1980 in fast jedem Jahr angestiegen und hat sich seit 1995 verdoppelt. Zwischen 1990 und 1996 ging diesem Stellenausbau eine rückläufige Entwicklung voraus, die zum einen durch eine konjunkturelle Eintrübung der Gesamtwirtschaft und zum andern durch einen Strukturwandel in der chemisch-pharmazeutischen Industrie gekennzeichnet war. Zwischen 1996 und 2016 betrug das jährliche Beschäftigungswachstum in der Pharmaindustrie durchschnittlich 4.4%. Damit war es viermal höher als in der Gesamtwirtschaft mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 1.1%.

## Anzahl Beschäftigte Pharmaindustrie / Gesamtwirtschaft

Anzahl Beschäftigte in Pharmaindustrie und Gesamtwirtschaft (in 1 000)



Quelle: BAK Basel Economics; Polynomics; Bundesamt für Statistik, 2017.

## Hohe Forschungsinvestitionen in der Schweiz

Die 24 Interpharma-Firmen gaben 2017 in der Schweiz 6.8 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. Insbesondere die Firmen mit Hauptsitz in der Schweiz (Novartis, Roche) investierten viel in F&E, aber auch Firmen ohne Hauptsitz in der Schweiz (z.B. Johnson & Johnson) tätigten grosse F&E-Investitionen.

Zusätzlich zu den F&E-Ausgaben investierten die Interpharma-Firmen in der Schweiz mehr als eine halbe 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 der insgesamt 24 Interpharma-Firmen sind in der Schweiz als Regionalgesellschaften organisiert und können darum gewisse Kennzahlen für die Schweiz nicht ausweisen, obschon sie in der Schweiz investieren.

### Personalbestand der Interpharma-Firmen in der Schweiz

Pharmasektor Schweiz, 2017<sup>1</sup>

Personalbestand (Vollzeitäquivalente)

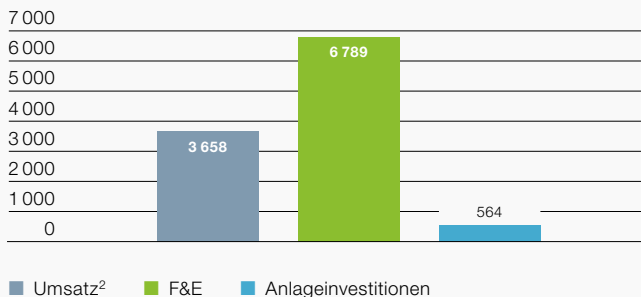
35 210

© Interpharma

Quelle: Interpharma, 2018.

## Interpharma-Firmen in der Schweiz

Pharmasektor Schweiz, 2017<sup>1</sup>, in Mio. CHF



© Interpharma

Quelle: Interpharma, 2018.

<sup>1</sup> Die Zahlen basieren auf den 24 Interpharma-Firmen, die im Juni 2018 Mitglied bei Interpharma waren, auch wenn im Jahr 2017 noch keine Mitgliedschaft bestanden hat. Manche Firmen schlüsseln gewisse Kennzahlen nicht nach Ländern auf und deshalb fehlen die entsprechenden Angaben in diesen Zahlen. Bei Konzernen mit mehreren Divisionen wurden nur die Angaben der Pharmadivision miteingezogen.

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

## Hohe weltweite Ausgaben für Forschung und Entwicklung

Die 24 Interpharma-Firmen investierten 2017 weltweit rund 114 Milliarden Franken in die Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und neuen Therapien. Dies entspricht über 20% ihrer Umsätze. Diese Reinvestitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) sind im Branchenvergleich überdurchschnittlich hoch. Über 1 090 000 Beschäftigte arbeiteten weltweit in den Pharmadivisionen der Firmen.

Bei den Gesamtkonzernen der Interpharma-Firmen – also mit allen übrigen Divisionen wie beispielsweise Medizinaltechnik-, Generika- oder Tierarzneimittelsparten – waren 2017 rund 1 223 000 Menschen angestellt. Die Konzerne investierten über 116 Milliarden Franken in F&E und tätigten mit mehr als 96 Milliarden Franken grosse Investitionen in den Bau neuer Anlagen.

### Personalbestand der Interpharma-Firmen und -Konzerne

Weltweit, 2017

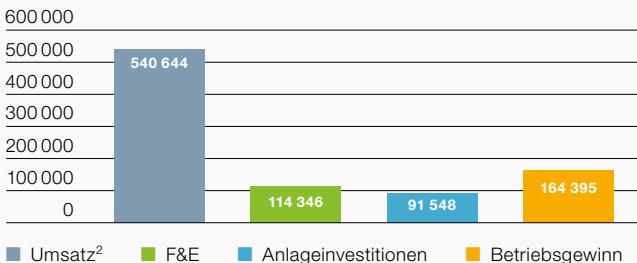
Personalbestand der Interpharma-Firmen <sup>1</sup>	1 090 165
Personalbestand der Interpharma-Firmen (Konzerne)	1 223 765

© Interpharma

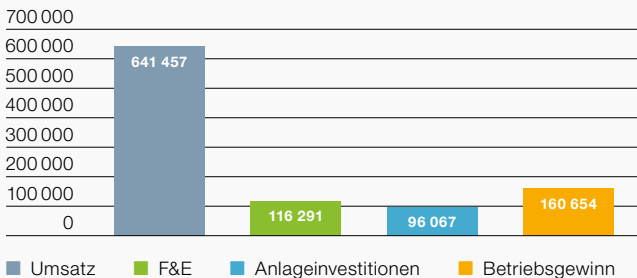
Quelle: Interpharma, 2018.

## Interpharma-Firmen weltweit

Pharmabereich weltweit, 2017<sup>1</sup>, in Mio. CHF



Konzerne (alle Divisionen), weltweit, 2017, in Mio. CHF



© Interpharma

Quelle: Interpharma, 2018.

<sup>1</sup> Die Zahlen basieren auf den 24 Interpharma-Firmen, die im Juni 2018 Mitglied bei Interpharma waren, auch wenn im Jahr 2017 noch keine Mitgliedschaft bestanden hat. Bei Konzernen mit mehreren Divisionen wurden nur die Angaben der Pharmadivision miteingezogen.

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

## **Forschungsinvestitionen dank Pharmaexporten**

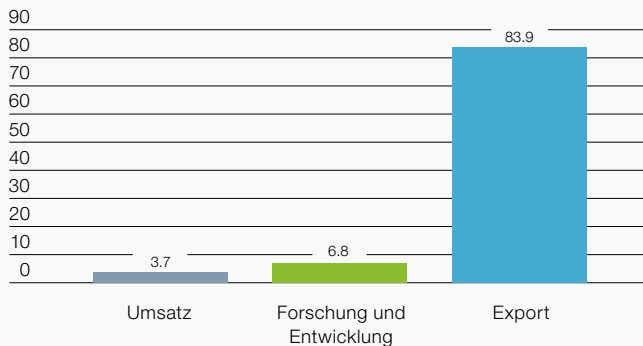
Die 24 Interpharma-Firmen investierten in der Schweiz 2017 beinahe sieben Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung (F&E). Das ist fast doppelt so viel, wie sie in der Schweiz Umsatz erzielt haben. Darum sind für die Schweiz attraktive Rahmenbedingungen für F&E essenziell. Die grossen F&E-Investitionen sind nur dank dem hohen Exportvolumen der Pharmaindustrie möglich. 2017 wurden Pharmaprodukte im Wert von fast 84 Milliarden Franken exportiert. Damit war die Pharmaindustrie mit einem Ausfuhrvolumen von über einem Drittel der Gesamtexporte eine wichtige Stütze für den Schweizer Aussenhandel.

Seit 1990 konnte die Schweizer Pharmabranche ihre Exporte von rund acht Milliarden Franken auf über 83 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, 2017



Quelle: Interpharma; Aussenhandelsstatistik, Eidgenössische Zollverwaltung, 2018.

## **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.

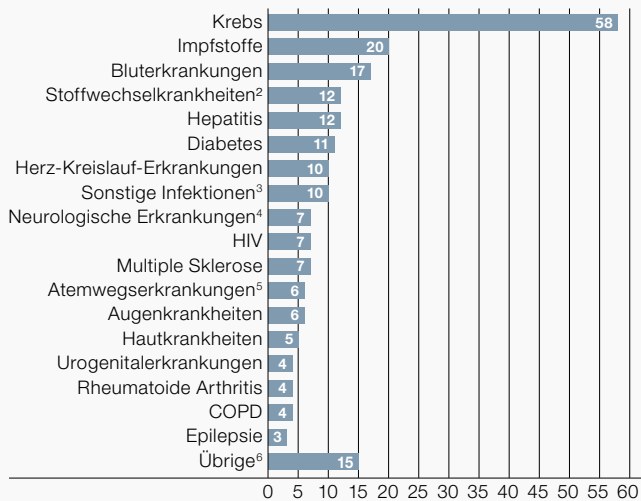
Zwischen 2007 und 2017 wurden von Swissmedic insgesamt 219 Medikamente mit neuen Wirkstoffen zugelassen, die von den Interpharma-Firmen entwickelt worden sind. Die meisten Zulassungen erfolgten in den Bereichen Krebs und Impfstoffe, gefolgt von Medikamenten gegen Bluterkrankungen. Auch einige Medikamente gegen seltene Krankheiten wurden in den letzten Jahren zugelassen.

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

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

## Medikamentenzulassungen der Interpharma-Firmen

Anzahl Swissmedic-Zulassungen der Interpharma-Firmen nach Indikationsgebiet, 2007–2017<sup>1</sup>, total 219 Zulassungen



Quelle: Swissmedic-Jahresberichte, diverse Jahrgänge; Interpharma, 2018.

<sup>1</sup> Zulassungen aller Firmen, die 2018 Interpharma-Mitglied waren, auch wenn beim Zeitpunkt der Zulassung noch keine Interpharma-Mitgliedschaft bestanden hat. Konzernuntergruppen wurden ebenfalls miteinbezogen. Zulassungen von Medikamenten, die 2018 nicht mehr auf dem Markt waren, wurden nicht mitgezählt.

<sup>2</sup> Ohne Diabetes.

<sup>3</sup> Ohne HIV und Hepatitis.

<sup>4</sup> Ohne Epilepsie.

<sup>5</sup> Ohne COPD.

<sup>6</sup> Transplantationsmedizin, diverse andere Krankheiten.

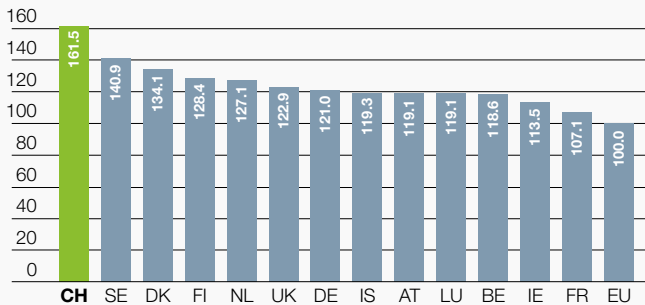
## **Spitzenplatz der Schweiz im Innovationsranking**

Die Schweiz ist gemäss dem europäischen und dem globalen Innovationsindex Europa- respektive Weltmeisterin der Innovation. Ihre besonderen Stärken liegen unter anderem bei der Anzahl wissenschaftlicher Publikationen in internationalen Zeitschriften und deren Zitierhäufigkeit, der Anzahl Patentanmeldungen sowie den Einnahmen aufgrund von Lizenzen und Patenten im Ausland. Auch hohe Beschäftigungsquoten in wissensintensiven Aktivitäten oder der hohe Anteil von Neugraduierten zeichnen die Schweiz aus. Der globale Innovationsindex wird anhand von über 80 Indikatoren, der europäische Innovationsindex mittels 27 Indikatoren erstellt. Beim europäischen Innovationsindex wurde 2017 die Methodik sowie die Indikatoren angepasst. Die Zahlen sind somit nicht mit den Vorjahren vergleichbar.

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

## Schweizer Innovationssystem im europäischen Vergleich

Europäischer Innovationsindex, 2016

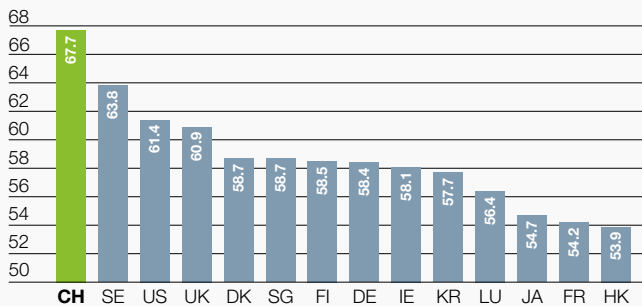


© Interpharma

Quelle: Innovation Union Scoreboard 2017, Europäische Union, 2017.

## Schweizer Innovationssystem im weltweiten Vergleich

Globaler Innovationsindex, 2017



© Interpharma

Quelle: Global Innovation Index 2017, WIPO et al., 2017.

# Forschung und Entwicklung

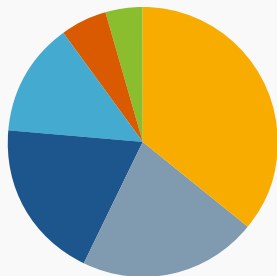
## Viel Zeit und noch mehr Geld

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 acht bis zwölf Jahre. Durch die lange Entwicklungszeit bleibt den Pharmafirmen wenig Zeit, die hohen Kosten innerhalb der Laufzeit des Patentschutzes zu amortisieren. Eine 2015 im «Journal of Health Economics» von Forschern der Tufts University publizierte Schätzung geht anhand von rund 100 zwischen 1995 und 2007 auf den Markt gebrachten Medikamenten mit neuen Wirkstoffen von durchschnittlichen Kosten von über 2.5 Milliarden US-Dollar (rund 2.3 Milliarden Franken) pro erfolgreich auf den Markt gebrachtes Medikament 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



Klinische Forschung	36.1%
Gebühren und Verschiedenes	21.2%
Erforschung neuer Wirkstoffe	19.3%
Vorbereitung und Entwicklung des Produktionsprozesses	13.5%
Regulatorisches <sup>1</sup>	5.7%
Nicht klinische Sicherheitsprüfungen <sup>2</sup>	4.2%

© Interpharma

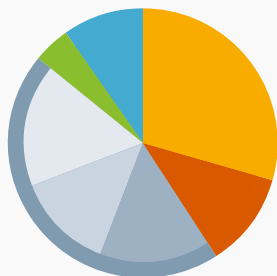
Quelle: CMR International, 2012 Pharmaceutical R&D Factbook, 2012.

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

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

## Personalaufwand nach Entwicklungsphasen

Anteil am Gesamtpersonalaufwand (Vollzeitäquivalente, in %), 2011



Forschung	29.7%
Präklinische Phase	11.4%
Klinische Phase	45.0%
Phase I	14.9%
Phase II	13.2%
Phase III	16.9%
Submission	4.2%
International Roll-out <sup>1</sup>	9.7%

© Interpharma

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

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

# 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 drei Monate
  - Teratologie (Einfluss auf den Fötus im Tier)
  - Wirkstoffherstellung
  - Entwicklung geeigneter Darreichungsformen

## Klinische Phase I

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

## Klinische Phase II

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

## Klinische Phase III

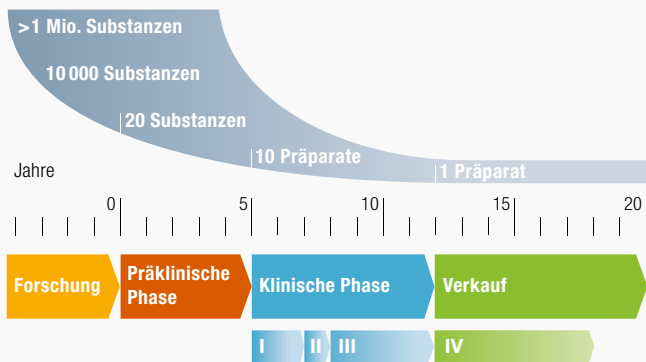
- Wirkung an einer grösseren Zahl Patienten unter praxisnahen Bedingungen
- Verträglichkeit bei längerer Applikation am Tier
- Markteinführungsparameter
- Entwicklung der endgültigen Darreichungsformen
- Wirkstoffproduktion für die Einführung

## 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



© Interpharma

Quelle: Interpharma.

## **Immer weniger klinische Studien**

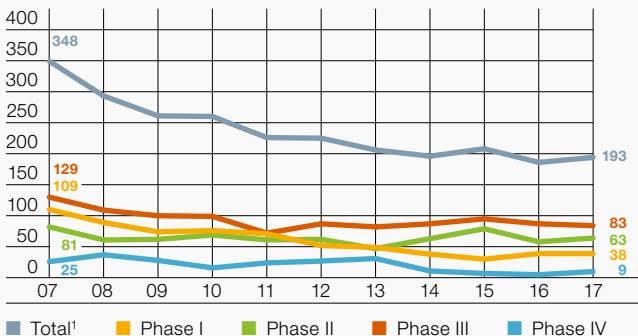
Um die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von neuen Medikamenten zu überprüfen, müssen Pharmafirmen vor dem Marktzutritt klinische Studien durchführen. Dabei werden zunächst Versuche an gesunden Freiwilligen (Phase I), dann an einer kleinen Anzahl von Patienten (Phase II) und schliesslich an einer 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. 2017 ist es im Vergleich zum Vorjahr zu einer leichten Zunahme klinischer Studien gekommen. Im Langzeitvergleich hat die Zahl der Studien aber deutlich abgenommen. Seit 2007 hat sich die Zahl klinischer Versuche fast halbiert. Dieser Trend zeigt sich in allen Phasen.

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 Studien mit Arzneimitteln



© Interpharma

Quelle: Swissmedic, 2018.

<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 werden.

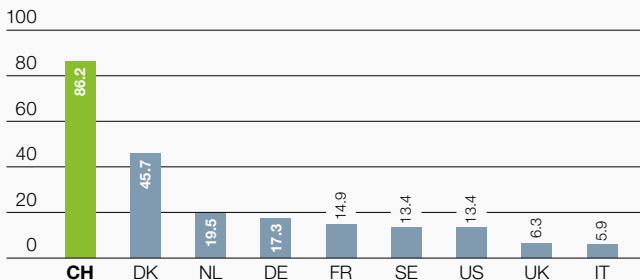
## **Patentschutz fördert den medizinischen Fortschritt**

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, was den technologischen Fortschritt fördert. 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 kommerziell 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 2012 und 2016 über 86 Patente pro Million Erwerbstätige angemeldet. Das sind fast doppelt so viele wie in Dänemark.

## Pharmazeutische Patente beim Europäischen Patentamt

Patentanmeldungen beim Europäischen Patentamt oder via PCT<sup>1</sup>  
pro Million Erwerbstätige, Durchschnitt 2012–2016



© Interpharma

Quelle: Europäisches Patentamt, 2018; Berechnungen durch Interpharma.

<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.

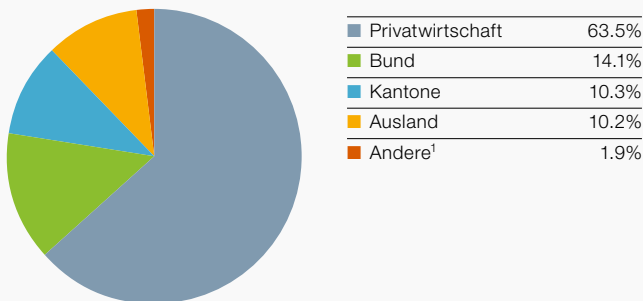
## **Über 22 Milliarden Franken für Forschung und Entwicklung**

In der Schweiz wurden 2015 mehr als 22 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. 2015 betrug ihr Anteil über 63% aller ausgegebenen Mittel oder gut 14 Milliarden Franken.

Die öffentliche Hand (Bund und Kantone) war mit über 24% an der Finanzierung von F&E beteiligt. Weniger als 2% entfielen auf private Organisationen ohne Erwerbszweck und auf Hochschulen.

## Finanzierung von F&E in der Schweiz

Gesamtausgaben für F&E im Jahr 2015: 22059 Mio. CHF (100%)



Quelle: Bundesamt für Statistik, 2017.

<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 2012 zugenommen und betragen 2015 insgesamt 15.7 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 über 5.5 Milliarden Franken tätigte die Pharmaindustrie rund 35% aller Intramuros-F&E-Aufwendungen in der Schweiz. Ihr Anteil war damit fast dreimal so hoch wie derjenige der Maschinen- und Metallindustrie.

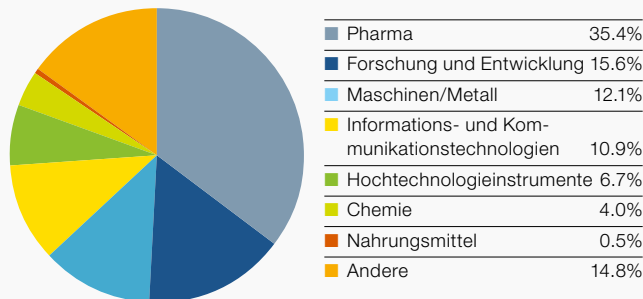
Viele Unternehmensgruppen konzentrieren ihre F&E-Aufwendungen zunehmend in einzelnen Unternehmenseinheiten, während andere Divisionen deren F&E-Ergebnisse anwenden. Wird dies miteinbezogen, hat die Pharmabranche 2015 von über 7.9 Milliarden Franken oder 51% der gesamten Intramuros-F&E-Aufwendungen profitiert.

Im Pharmabereich investierten die im Jahr 2015 zu Interpharma gehörenden Firmen in der Schweiz über 6.9 Milliarden Franken in F&E. Sie gaben weltweit im Schnitt über 20% 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 2015: 15 660 Mio. CHF (100%)

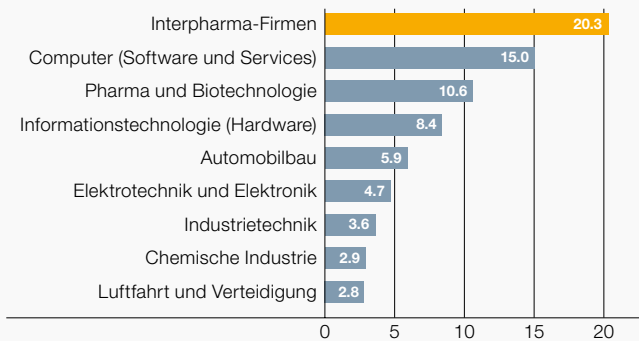


Quelle: Bundesamt für Statistik, 2017.

© Interpharma

## Forschungsinvestitionen nach Branchen

Anteil der F&E-Investitionen am weltweiten Umsatz (in %), 2015



Quelle: The 2016 EU Industrial R&D Scoreboard, 2017; Interpharma, 2016.

© 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 2009 und 2013 erschienenen wissenschaftlichen Publikationen eine hervorragende Position, wie die bibliometrische Untersuchung zur Forschung in der Schweiz des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation zeigt. Von den 20 Ländern mit dem höchsten Publikationsaufkommen war die Schweiz das produktivste Land: Auf 1 000 Einwohnerinnen und Einwohner kamen pro Jahr 3.9 Publikationen.

Die Schweiz belegte in fast allen Naturwissenschaften einen Platz unter den ersten fünf. In der Periode 2007 bis 2011 war sie indes noch besser platziert. In der klinischen Medizin schaffte es die Schweiz nicht unter die besten fünf Länder und belegte den siebten Rang.

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 2009 und 2013 ausserordentlich oft zitiert und fanden in der Forschungsgemeinde überdurchschnittliche Beachtung. An erster Stelle der Weltrangliste nach Impact standen die USA. Die Schweiz belegte, mit einem Wert, der 17% über dem globalen Durchschnitt liegt, den dritten Platz. Die Schweiz lieferte zwar nur 1.2% am weltweiten Publikationsaufkommen, ihre Publikationen wurden aber international stark rezipiert.

## Beachtung wissenschaftlicher Publikationen nach Fächern

2009–2013

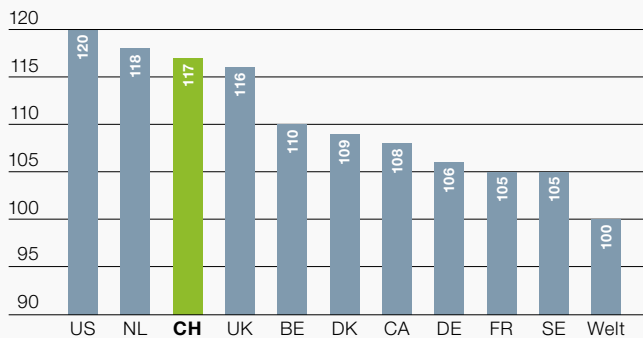
Forschungsfeld	1	2	3	4	5
Life Sciences	US	UK	IS	<b>CH</b>	NL
Physik, Chemie und Erdwissenschaften	US	<b>CH</b>	NL	UK	DK
Landwirtschaft, Biologie und Umweltwissenschaften	UK	<b>CH</b>	NL	US	DK
Ingenieurs- und technische Wissenschaften, Informatik	DK	NL	<b>CH</b>	US	UK

© Interpharma

Quelle: Bibliometrische Untersuchung zur Forschung in der Schweiz 1981–2013, Bericht des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation, 2016.

## Wissenschaftlicher Impact nach Ländern

Top 10, 2009–2013



© Interpharma

Quelle: Bibliometrische Untersuchung zur Forschung in der Schweiz 1981–2013, Bericht des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation, 2016.

## Ohne Tierversuche keine biomedizinische Forschung

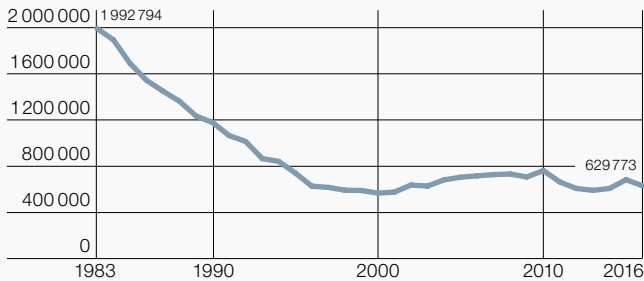
Auch modernste Technologien können lebende Organismen und das Zusammenspiel von Organen noch nicht genügend abbilden. Deshalb braucht es auch in absehbarer Zukunft Tierversuche. Die forschenden Pharmaunternehmen der Schweiz verpflichteten sich 2010 in einer Charta, gesetzlich und ethisch die höchsten Tierschutzstandards anzuwenden. Dazu gehören auch Bemühungen im Forschungsbereich 3R<sup>1</sup>.

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. Mäuse und Vögel (inkl. Geflügel) waren 2016 die am häufigsten eingesetzten Tiere und deckten zusammen mit Ratten rund 89% der Versuchstiere ab. Die Gesamtzahl der eingesetzten Tiere hat sich seit 1983 von nahezu zwei Millionen um über zwei Drittel auf 629 773 im Jahr 2016 verringert. Im Vergleich zum Vorjahr nahm die Anzahl Tiere um 7.7% ab. Rund 27% aller Versuchstiere wurden in der Industrie eingesetzt, 59% an Hochschulen und Spitälern. Gegenüber dem Vorjahr kamen in der Industrie im Jahr 2016 2 699 Tiere weniger zum Einsatz (–1.5%).

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

## Versuchstiere in der Schweiz

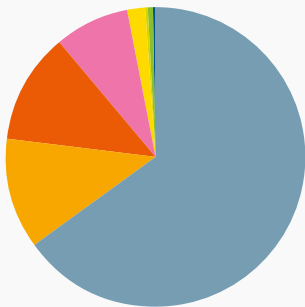
In Tierversuchen eingesetzte Versuchstiere, bewilligungspflichtig



Quelle: Tierversuchsstatistik 2016, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, 2017.

## Versuchstiere nach Tierarten

Versuchstiere 2016: 629 773 (100%)



■ Mäuse	65.2%
■ Vögel (inkl. Geflügel)	12.0%
■ Ratten	11.9%
■ Fische	8.0%
■ Rindvieh, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde, Esel, diverse Säuger	1.9%
■ Amphibien, Reptilien, Wirbellose	0.4%
■ Kaninchen, Hunde, Katzen	0.4%
■ Meerschweinchen, Hamster, andere Nager	0.2%
■ Primaten	0.03%

Quelle: Tierversuchsstatistik 2016, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, 2017.

# Zulassung, Preisbildung und Rückerstattung von Medikamenten

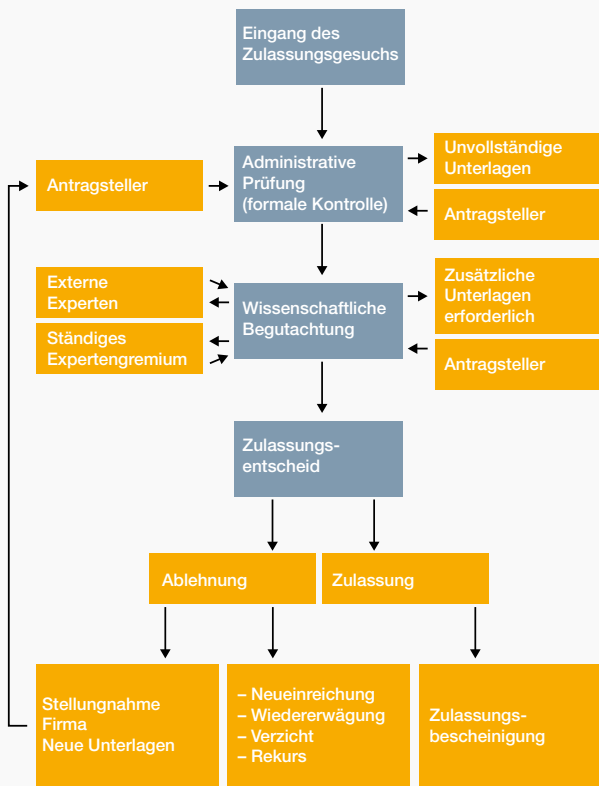
## Aufwendige Zulassungsprüfung für Medikamente

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

Auf Antrag des Herstellers oder der Vertriebsfirma kann Swissmedic ein beschleunigtes Zulassungsverfahren («fast track») vorsehen, wenn es sich um eine Erfolg versprechende Therapie einer schweren, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit handelt, gegen die es keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Medikamenten gibt, oder wenn vom neuen Medikament ein hoher therapeutischer Nutzen erwartet wird. 2017 wurden sieben Gesuche im beschleunigten Verfahren bearbeitet. Solche Verfahren dauern erfahrungsgemäss 140 Tage.

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

## Zulassungsverfahren von Swissmedic



Quelle: Swissmedic.

## **Weniger zugelassene Medikamente**

Alle Medikamente, die in der Schweiz erhältlich oder für den Export aus der Schweiz bestimmt sind, müssen vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassen werden. 2017 wurden 32 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen.

Im Jahr 2017 nahm die Zahl der durch Swissmedic zugelassenen Medikamente gegenüber dem Vorjahr um 1.4% ab und belief sich auf insgesamt 8 296 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 über 1 800 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. 2017 entfielen auf die Abgabekategorien A und B (rezeptpflichtig) 67.1% aller zugelassenen Medikamente.



## Anzahl in der Schweiz zugelassener Medikamente

	2000	2015	2016	2017
Humanarzneimittel <sup>1</sup>	7 224	7 593	7 683	7 576
Tierarzneimittel	890	719	734	720
<b>Total zugelassene Arzneimittel</b>	<b>8 114</b>	<b>8 312</b>	<b>8 417</b>	<b>8 296</b>

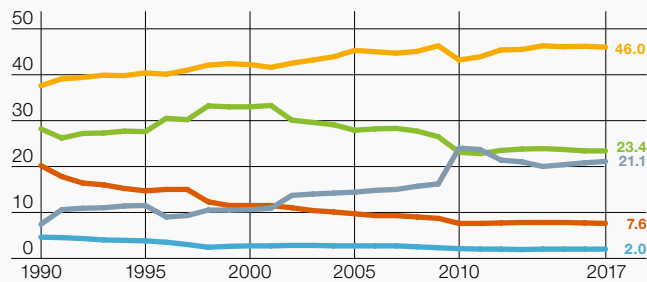
Quelle: Jahresberichte, diverse Jahrgänge, Swissmedic.

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

© Interpharma

## Abgabekategorien im Zeitverlauf

Anteile Medikamente nach Abgabekategorie<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 werden deshalb mehrmals gezählt (Packungsgrösse bzw. Dosierung).

<sup>2</sup> Rezeptfrei.

© Interpharma

## 7 576 Medikamente in 19 113 Verkaufseinheiten

2017 waren beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) 7 576 Humanarzneimittel zugelassen. Diese Heilmittel, die unter einer Handelsmarke verkauft werden, sind in verschiedenen Darreichungsformen, Dosierungen und Packungsgrößen erhältlich.

Die Darreichungsformen umfassen:

<b>Fest</b>	Pulver, Puder, Granulate, Kapseln, Tabletten, Dragées, Zäpfchen (Suppositorien)
<b>Halbfest</b>	Salben, Cremes, Pasten, Gels, Membranpflaster
<b>Flüssig</b>	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 2017 zählte man 19 113 verschiedene Verkaufseinheiten.

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

## Medikamente und ihre Verkaufseinheiten

Medikament  
(Handelsmarke)

Bsp.:  
Voltaren®  
oder Valium®

Darreichungs-  
formen

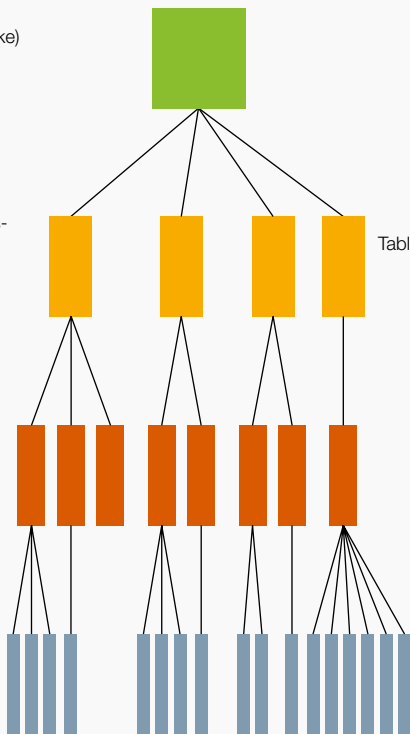
Bsp.:  
Tabletten, Kapseln,  
Suppositorien,  
Lösungen  
in Ampullen

Dosierungen

Bsp.:  
1, 5, 10 mg  
Wirksubstanz

Packungs-  
größen

Bsp.:  
1 Ampulle,  
5 Suppositorien,  
10 Kapseln,  
20 Tabletten



## **Steigende Anzahl kassenpflichtiger Medikamente**

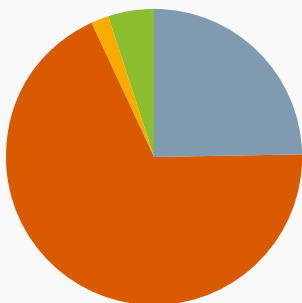
Nicht alle Medikamente werden von den Krankenkassen vergütet. Die kassenpflichtigen Medikamente sind in der sogenannten Spezialitätenliste (SL) des Bundesamts für Gesundheit (BAG) aufgeführt. Deren Umfang hat in den letzten Jahren zugenommen, unter anderem auch deshalb, weil Generikahersteller verpflichtet sind, alle Packungsgrößen des Originalpräparats anzubieten. Die SL umfasste Ende 2017 insgesamt 2 903 Präparate in 9 630 Packungen. Rund 93% davon waren rezeptpflichtig (Abgabekategorien A und B), die restlichen 7% waren rezeptfrei erhältlich (Abgabekategorien C und D). Diese rezeptfreien Medikamente werden nur dann vergütet, wenn eine ärztliche Verschreibung vorliegt. 2017 waren über 41% aller SL-Packungen Generika. Von den 2017 neu in die SL aufgenommenen Packungen waren es über 56%.

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 zur Behandlung derselben Krankheit. Wird ein Innovationszuschlag beantragt, so muss dieser durch erhöhte Wirksamkeit oder ein besseres Risikoprofil (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 2017: 9 630 Packungen<sup>1</sup> (100%)



Liste A:	2 383	(24.7%)
Liste B:	6 574	(68.4%)
Liste C:	197	(2.0%)
Liste D:	465	(4.8%)

Quelle: Bundesamt für Gesundheit, 2017, Stand: 01.12.2017.

<sup>1</sup> 11 Packungen (0.1%) konnten keiner Liste zugeordnet werden. Es handelt sich dabei um Pens, Diskhaler und Babynahrung.

## Medikamente in der Spezialitätenliste (SL)

	1995	2015	2016	2017
Anzahl Präparate	2 255	2 922	2 948	2 903
Anzahl Packungen	5 383	9 649	9 784	9 630

Quelle: Bundesamt für Gesundheit, 2017, Stand: 01.12.2017.

## **Der Medikamentenpreis ist kein Marktpreis**

Der Publikumspreis eines kassenpflichtigen Medikaments entsteht nicht auf dem freien Markt, sondern wird staatlich festgesetzt. Er setzt sich zusammen aus dem Vertriebsanteil, dem Fabrikabgabepreis, der Verkaufsabgabe und der Mehrwertsteuer. Der Fabrikabgabepreis kommt aufgrund eines therapeutischen Quervergleichs (TQV), eines allfälligen Innovationszuschlags und eines Auslandpreisvergleichs (APV) zustande. Beim TQV wird mit den Kosten bereits zugelassener Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit verglichen. Beim APV werden die Preise in Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Grossbritannien, den Niederlanden, Österreich und Schweden berücksichtigt.

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

Die Vertriebszuschläge für verschreibungspflichtige Medikamente sind ebenfalls staatlich geregelt: Für Medikamente bis zu einem Preis von 880 Franken beträgt der Anteil 12%, für Medikamente, deren Preis bei 880 Franken oder mehr liegt, werden 7% des Fabrikabgabepreises zugeschlagen.

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 Spezialitäten- liste, SL) <sup>1</sup>	Mehrwertsteuer (2.5%)	
	Vertriebskosten	Betriebskosten (Logistik, Infra- struktur, Personal)
		Kapitalkosten
	Fabrikabgabepreis	Verkaufsabgabe
		Auslandpreis- vergleich (AT, BE, DE, DK, FI, FR, NL, SE, UK) auf der Basis der Fabrikabgabepreise
Therapeutischer Quervergleich		

© Interpharma

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>)

Fabrikabgabe- preis (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
880.00–2 569.99	7%	60.00
ab 2 570.00	0%	240.00

Quelle: Bundesamt für Gesundheit.

<sup>1</sup> Leistungsorientierte Abgeltung.

© Interpharma

## **Medikamentenpreise weiter gesunken**

Im Mai 2018 waren bei einem Wechselkurs von CHF 1.09 pro Euro die rund 250 umsatzstärksten patentgeschützten Originalpräparate in der Schweiz 9% teurer als im Durchschnitt der neun Vergleichsländer, die bei der Preisfestsetzung durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) herangezogen werden. Mit einem aktuelleren Wechselkurs von CHF 1.14 pro Euro betrug die Differenz sogar nur noch 6%. Dies geht aus dem neunten gemeinsamen Auslandpreisvergleich von santésuisse und Interpharma hervor. Der Preisunterschied ist primär auf die Wechselkursentwicklung zurückzuführen. Im Vergleich zum letzten Auslandpreisvergleich, der mit Preisen von September 2016 durchgeführt wurde, ist die Preisdifferenz kleiner geworden. Grund dafür ist u.a. die Preisüberprüfungsrunde 2017, mit der die Preise von rund 400 Medikamenten gesenkt worden sind.

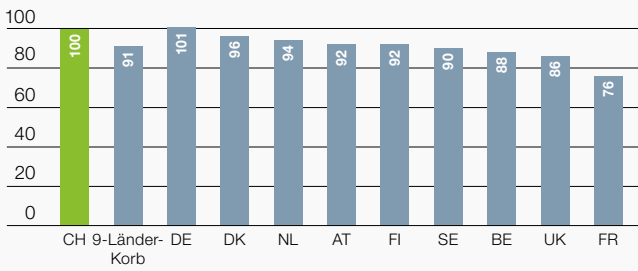
Die Preisüberprüfung durch das BAG erfolgt alle drei Jahre, bei Indikationserweiterung und bei befristeter Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) auch nach Ablauf dieser Befristung. Letzteres ist bei zahlreichen neuen, innovativen Medikamenten der Fall. Preisanpassungen sind bei allen Preisüberprüfungen in der Regel 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 die Medikamentenpreise in anderen Referenzländern gestiegen respektive nicht so stark gesunken wie in der Schweiz.



## Medikamentenpreisvergleich Schweiz–Ausland

Top-250-Originalpräparate, 9-Länder-Korb (Wechselkurs CHF/EUR: 1.09), Preise vom Mai 2018

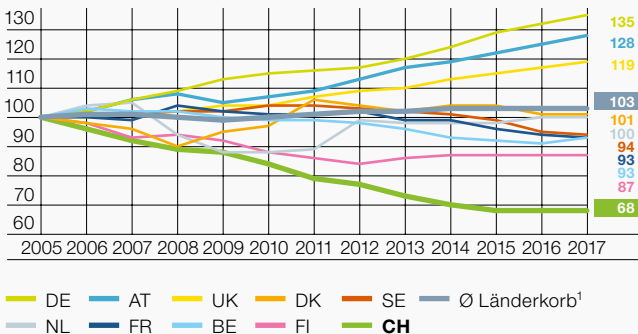


© Interpharma

Quelle: Gemeinsamer Auslandpreisvergleich santésuisse und Interpharma, Mai 2018.

## Harmonisierter Verbraucherpreisindex

Pharmazeutische Erzeugnisse (Index, 2005 = 100)



© Interpharma

Quelle: Eurostat, 2018.

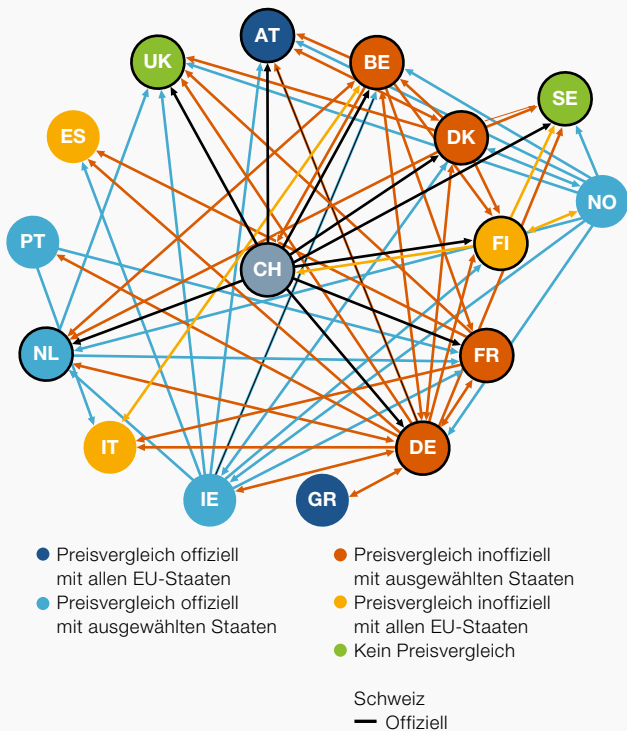
<sup>1</sup> Gewichtet mit BIP pro Kopf.

## **Preisvergleich mit dem Ausland**

Ein wesentlicher Bestandteil bei der Festsetzung des Medikamentenpreises ist der Preisvergleich mit dem Ausland. Zwischen 2010 und Mai 2015 bestand der Länderkorb aus Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, den Niederlanden und Österreich. Seit Juni 2015 werden die Schweizer Preise zusätzlich mit denjenigen in Belgien, Finnland und Schweden verglichen. Der Auslandspreisvergleich (APV) kommt sowohl beim erstmaligen Festsetzen eines Preises im Rahmen der Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) zum Tragen als auch bei der dreijährlichen Preisüberprüfung aller Medikamente, die bereits in die SL aufgenommen wurden. Seit März 2017 werden beide Elemente sowohl bei der Erstaufnahme in die SL wie auch bei Preisüberprüfungen gleichwertig gewichtet. Während der Patentlaufzeit werden auch die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt.

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

## Preisvergleiche europäischer Staaten



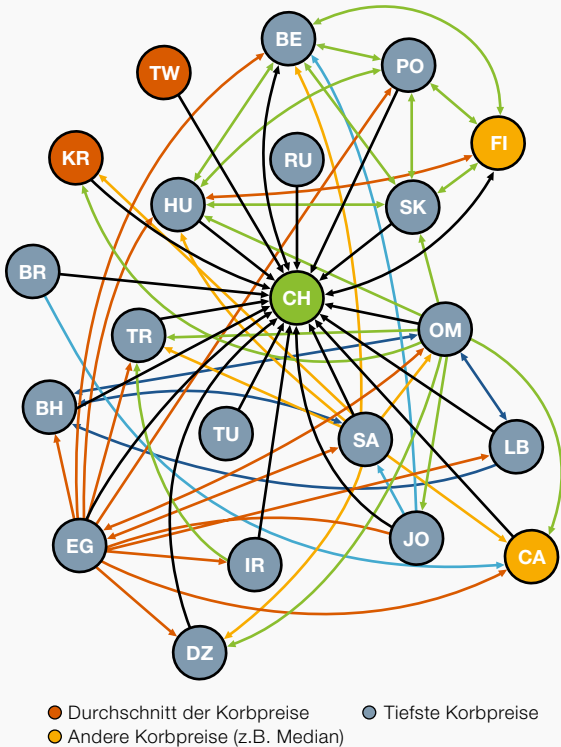
Quelle: IMS Health; EFPIA.

## **Internationale Auswirkungen der schweizerischen Arzneimittelregulierung**

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

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

## Die Schweiz als Referenzland



# 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 ist.

## **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 (eingeatmet). 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?**

2014 kamen Medikamente gegen Hepatitis C auf den Markt, die diese bisher unheilbare Krankheit mit einer rund zwölfwöchigen Therapie in über 95% der Fälle ohne grosse Nebenwirkungen heilen können. Das ist ein grosser Durchbruch in der Bekämpfung dieser Infektionskrankheit.

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

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

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

### **Können wir uns diesen Fortschritt weiterhin leisten?**

Umfragen zeigen immer wieder, dass die Schweizer Bevölkerung ein qualitativ hochstehendes Gesundheitswesen wünscht. Neue Behandlungsmethoden und Medikamente sollen ohne Verzögerung und für alle, unabhängig von Einkommen und Vermögen, zugänglich sein. Während die Kosten des Gesundheitswesens in den letzten Jahren vor allem im stationären Sektor angestiegen sind, ist der Anteil der Medikamente an den Gesundheitskosten seit Jahren stabil. Medikamente machen rund 13% der Gesundheitskosten aus. Heute müssen für die Entwicklung eines innovativen Medikaments über zwei Milliarden 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, Pflegetage und Arztbesuche. Die höheren Ausgaben für neue Medikamente führen deshalb insgesamt zu tieferen Behandlungskosten.

# Forschung und Entwicklung

## **Wie entsteht ein Medikament?**

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

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

## **Was sind präklinische Studien?**

Ist ein neuer Wirkstoff gefunden, muss zuerst in präklinischen Studien – zu denen Tierversuche gehören – geprüft werden, ob er wirkt und ob er verträglich ist. Vor allem muss ausgeschlossen werden, dass der neue Wirkstoff am Tier und später beim Menschen bei langfristiger Anwendung giftig wirkt (akute und chronische Toxizität), das Erbgut verändert (Mutagenität), Krebs erzeugt (Kanzerogenität) oder Missbildungen des ungeborenen Kindes verursacht (Teratogenität). Massgebend für die Durchführung der Tierversuche ist das schweizerische Tierschutzgesetz, das zu den strengsten der Welt gehört. Seit 1987 unterstützen die Interpharma-Firmen die Stiftung Forschung 3R, die sich zum Ziel gesetzt hat, Tierversuche durch Alternativen zu ersetzen (Replace), ihre Anzahl zu verringern (Reduce) oder die Versuchsanordnungen zugunsten der Tiere zu verbessern (Refine). Nicht zuletzt durch die konsequente Umsetzung des 3R-Konzepts in der forschenden Pharmaindustrie ist es gelungen, die Gesamtzahl der in der Schweiz pro Jahr eingesetzten Versuchstiere seit 1983 von nahezu zwei Millionen um über zwei Drittel auf 629 773 im Jahr 2016 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 10000 Substanzen, die in den Forschungslabors untersucht und geprüft werden, gelangen zehn 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 zwei Milliarden Franken. Die Schweizer Pharmaindustrie finanziert ihre Forschungstätigkeit zu 100% aus eigenen Mitteln und trägt somit das ganze Forschungsrisiko allein.

<sup>1</sup> ICH = International Council for Harmonisation of Technical Requirements for 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 acht bis zwölf Jahre. Der Patentschutz eines neuen Medikaments auf dem Markt beträgt damit durchschnittlich nur noch zehn 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 fünf 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 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.

# Zulassung, Preisbildung und Rückerstattung von Medikamenten

## **Wie wird die Qualität der Medikamente kontrolliert?**

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

## **Was wird vorsorglich für die Medikamentensicherheit getan?**

### **1. Pflicht zur Zulassung**

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

## **2. Medikamentenabgabe durch den Fachhandel oder den Arzt**

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

## **3. Risikogerechte Abgabekategorien**

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

#### **4. Angaben auf der Packung und der Packungsbeilage zur Patienteninformation**

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

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

#### **5. Verfalldatierung**

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

## **Was wird für die Überwachung der Medikamentensicherheit getan?**

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

## **Welche Medikamente werden von der Krankenversicherung vergütet?**

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

Die Verschreibung von Arzneimitteln ausserhalb ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung (Off-Label-Einsatz) gehört mangels therapeutischer Alternativen in etlichen Bereichen der Medizin zum Alltag. Unter sehr einschränkenden Bedingungen werden solche Therapien von der OKP 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 auf Antrag des Herstellers, ob das Medikament in die Spezialitätenliste aufgenommen und damit von der Grundversicherung (OKP) vergütet wird. Massgebend dafür sind seine Wirksamkeit, seine Zweckmässigkeit und seine Wirtschaftlichkeit. Darüber entscheidet das BAG auf Empfehlung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK). Berücksichtigt werden dabei der therapeutische Mehrnutzen, also die Wirkung eines Medikaments im Vergleich zu bereits zugelassenen Medikamenten gegen dieselbe Krankheit, aber auch die Preissituation im Ausland mittels Auslandpreisvergleich (APV). Der entsprechende Länderkorb umfasst seit Juni 2015 neben Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, den Niederlanden und Österreich neu auch Belgien, Finnland und Schweden. Für die Abgeltung der hohen Forschungs- und Entwicklungskosten besteht die Möglichkeit der Gewährung eines Innovationszuschlags. Die Kontrolle der SL-Medikamentenpreise obliegt dem BAG. Der staatliche Preisüberwacher hat gegenüber dem BAG ein Empfehlungsrecht.

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

Die Medikamentenpreise werden seit 2010 alle drei Jahre überprüft. Seit Mai 2012 wurde dafür primär die Preissituation im Ausland berücksichtigt, womit sich die Preisunterschiede gegenüber dem Ausland weiter verringert haben. Seit Juni 2015 kommt neben

den Preisen im Ausland auch wieder der therapeutische Quervergleich (TQV) zur Anwendung, seit März 2017 werden APV und TQV sowohl bei der erstmaligen Preisfestsetzung wie auch bei Preisüberprüfungen gleichwertig gewichtet. Bei Indikationserweiterung findet eine sofortige Überprüfung statt. 2010 wurde eine ausserordentliche Preisüberprüfung aller Medikamente, die zwischen 1955 und 2006 auf die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, durchgeführt. Es ist gesetzlich vorgeschrieben, dass sich die Medikamentenpreise tieferen Preisen aus den Referenzländern anpassen müssen. Steigen die Preise im Ausland jedoch an, werden die Preise in der Schweiz nicht nach oben korrigiert.

Die Preisbildung der Generika richtet sich nach dem Preis des patentabgelaufenen Originals. Das Generikum muss dabei günstiger sein und einen Mindestpreisabstand einhalten. Seit Juni 2015 gelten diesbezüglich fünf Stufen, die sich hinsichtlich Marktvolumen des Originalprodukts während der letzten drei Jahre vor Patentablauf unterscheiden. Zuvor war seit 2011 das Marktvolumen vier Jahre vor Auslaufen des Patentschutzes massgebend. Seit März 2017 bewegen sich diese Preisabstände je nach Umsatzvolumen zwischen 20% und 70% 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 Pharmakodex, der von den Partnerverbänden von scienceindustries (ASSGP, Intergenerika, Interpharma, vips) mitgetragen wird.

# Anhang

## Staatliche Vorschriften im Arzneimittelbereich

### 1 Zulassung von Arzneimitteln für den Verkauf

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

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

Die Pharmakodizes (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.

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

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

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

## **Interpharma**

Petersgraben 35, Postfach

CH-4009 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)

