



**Pharma-Markt  
Schweiz**

## Impressum

19. Auflage, herausgegeben 2012 von

Interpharma  
Verband der forschenden pharmazeutischen  
Firmen der Schweiz  
Petersgraben 35  
Postfach  
4003 Basel

Telefon: 061 264 34 00  
E-Mail: [info@interpharma.ch](mailto:info@interpharma.ch)

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

Redaktionsteam Interpharma:  
Natalia P. Aeple, Sibylle Augsburg, Samuel Enderli,  
Heiner Sandmeier, Roland Schlumpf

science industries Switzerland:  
Dieter Grauer

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

Disponible en traduction française

© Interpharma, 2012 Basel  
Abdruck mit Quellenangabe erwünscht

# Pharma-Markt Schweiz

## Ausgabe 2012

# Inhaltsverzeichnis

## **Nutzen und Kosten von Medikamenten**

Aufteilung der Gesundheitskosten im internationalen Vergleich ....	5
Aufteilung der Gesundheitskosten nach Leistungen.....	7
Ausgaben für Medikamente im internationalen Vergleich.....	9
Ausgewählte Ausgabenposten privater Haushalte.....	11
Gesundheitsausgaben und Krankheitskosten in der Schweiz.....	13
Krebsüberlebensraten im europäischen Vergleich.....	15
Lebenserwartung bei guter Gesundheit .....	17

## **Medikamentenmarkt**

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

## **Volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmabranche**

Handelsbilanz der pharmazeutischen Produkte .....	39
Schweizer Pharmahandelsbilanz im internationalen Vergleich .....	41
Arbeitsplatzproduktivität Pharmaindustrie/ Gesamtwirtschaft ...	43
Anzahl Erwerbstätige Pharmaindustrie/ Gesamtwirtschaft .....	45
Kennzahlen der Interpharma-Firmen.....	47
Interpharma-Firmen: Pharmaforschung und -entwicklung weltweit.....	49
Interpharma-Firmen in der Schweiz: Umsatz, Forschung und Export .....	51

Wichtige Produkte/Indikationen der Interpharma-Firmen.....	53
Schweizer Innovationssystem im internationalen Vergleich.....	57

## **Forschung und Entwicklung**

Entwicklungskosten eines neuen Medikamentes .....	59
Der Werdegang eines Medikamentes .....	61
Pharmazeutische Patente beim Europäischen Patentamt.....	63
Finanzierung von F&E in der Schweiz.....	65
Aufwendungen für F&E in der Privatwirtschaft .....	67
Länderrangliste nach Beachtung wissenschaftlicher Publikationen.....	69
Versuchstierstatistik: Tierversuche Schweiz .....	71

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

Zulassungsverfahren von Swissmedic .....	73
Anzahl zugelassener Medikamente in der Schweiz .....	75
Medikamente und ihre Verkaufseinheiten.....	77
Statistik der kassenpflichtigen Medikamente.....	79
Zusammensetzung des Medikamentenpreises .....	81
Medikamentenpreisvergleich Schweiz – Ausland .....	83
Preisvergleiche europäischer Staaten .....	85

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

87
----

## **Anhang 1**

Staatliche Vorschriften im Arzneimittelbereich.....	105
Nichtstaatliche Regelungen im Arzneimittelbereich .....	108

## **Anhang 2**

Kontaktadressen für weitere Informationen.....	109
--	-----

# Nutzen und Kosten von Medikamenten

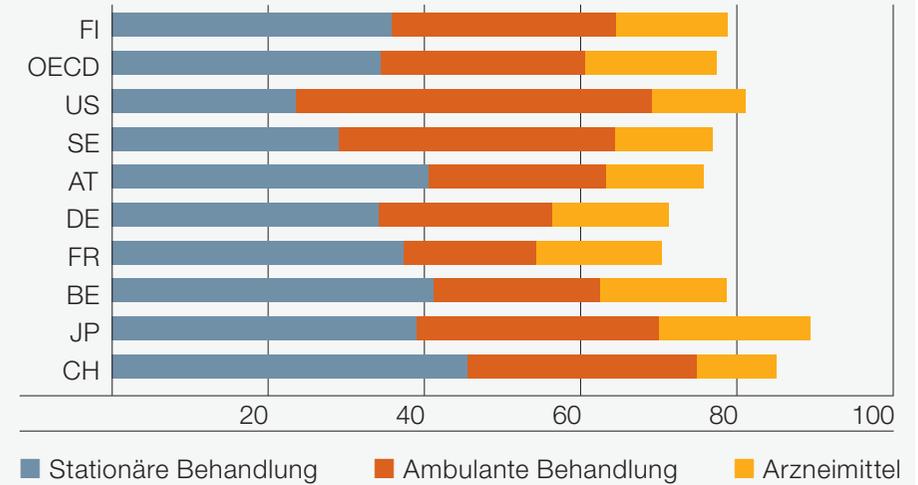
## Gesundheitskosten im internationalen Vergleich

Den mit gut 46% grössten Anteil der Gesundheitskosten macht in der Schweiz die stationäre Behandlung aus. Die ambulante Behandlung verursacht 29% der gesamten Ausgaben und rund 10% fallen auf die Arzneimittel. Im internationalen Vergleich geben die anderen Länder weniger für die stationäre Behandlung aus.

Hingegen ist der Anteil der Arzneimittel in der Schweiz mit rund 10% der Gesundheitskosten kleiner als in den Vergleichsländern (US, SE, AT, DE, FR, BE, FI und JP).

## Aufteilung der Gesundheitskosten im internationalen Vergleich

In % der totalen Gesundheitskosten, 2009



Quelle: OECD Health Data 2011.

© Interpharma

## Anteil der Medikamente an Gesundheitskosten: 9.7%

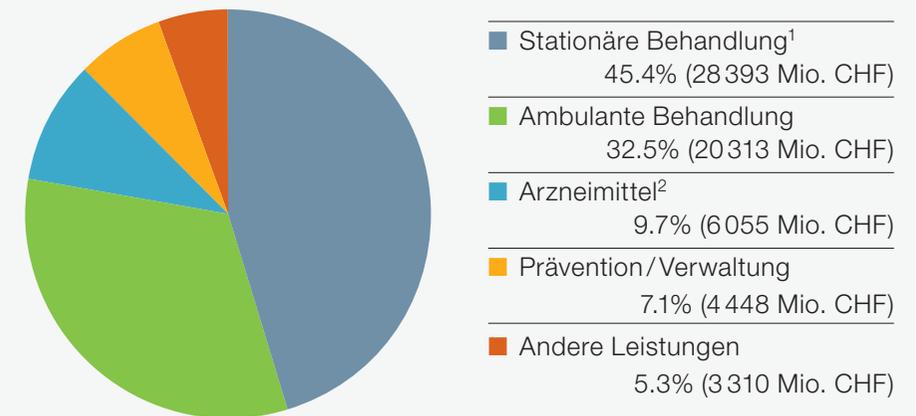
Die Kosten des Gesundheitswesens sind gegenüber 2009 um 2.5% gestiegen und betragen im Jahr 2010 insgesamt 62.5 Milliarden Franken. Der Anteil der Medikamente an den Gesundheitskosten ist von 10.1% im Jahr 2009 auf 9.7% im Jahr 2010 gesunken, nachdem er sich mehrere Jahre knapp über 10% stabilisiert hatte. Insbesondere verstärkte Preisüberprüfungen von bereits in der Spezialitätenliste (SL) etablierten Medikamenten haben dazu geführt, dass der Index der Medikamentenpreise deutlich gesunken ist.

Seit 1960 ist der Anteil der Ausgaben für Gesundheitsgüter auf über die Hälfte, von 24.4% auf 11.7% im Jahr 2010, zurückgegangen.

In den letzten Jahren ist der Medikamentenanteil praktisch stabil geblieben, während der ambulante und der stationäre Bereich am stärksten zugenommen haben. Gleichzeitig verbessern neue Therapien die Lebensqualität und erhöhen die Heilungs- und Überlebenschancen. Heute sind sechs von zehn Menschen mit Krebs fünf Jahre nach der ersten Diagnose noch am Leben.

## Aufteilung der Gesundheitskosten nach Leistungen

Gesamtkosten 2010: 62 520 Mio. CHF

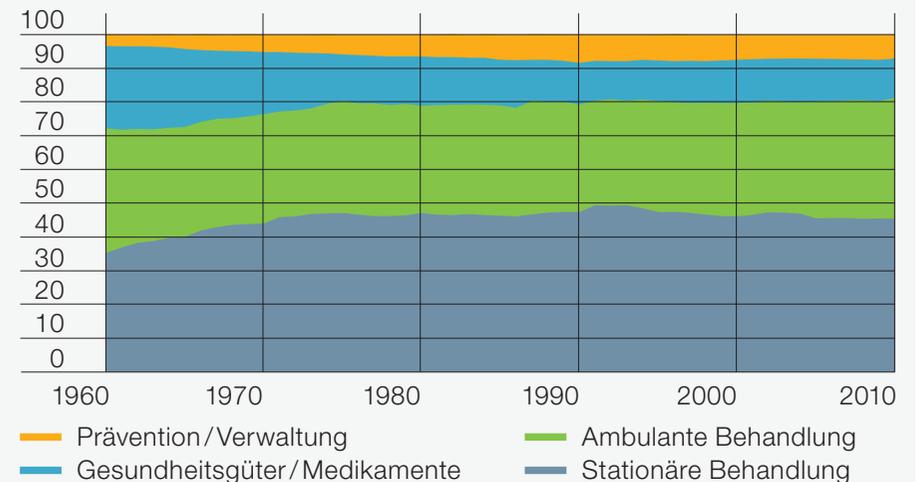


Quelle: Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens, Bundesamt für Statistik, Neuchâtel, April 2012.

<sup>1</sup> Mit Arzneimitteln. <sup>2</sup> Zu Publikumspreisen, ohne Spital.

## Entwicklung der Gesundheitskosten nach Leistungen

Anteil der Leistungen an den Gesundheitskosten in %



Quelle: Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens, Bundesamt für Statistik, Neuchâtel, April 2012.

## Geringe Ausgaben für Medikamente im internationalen Vergleich

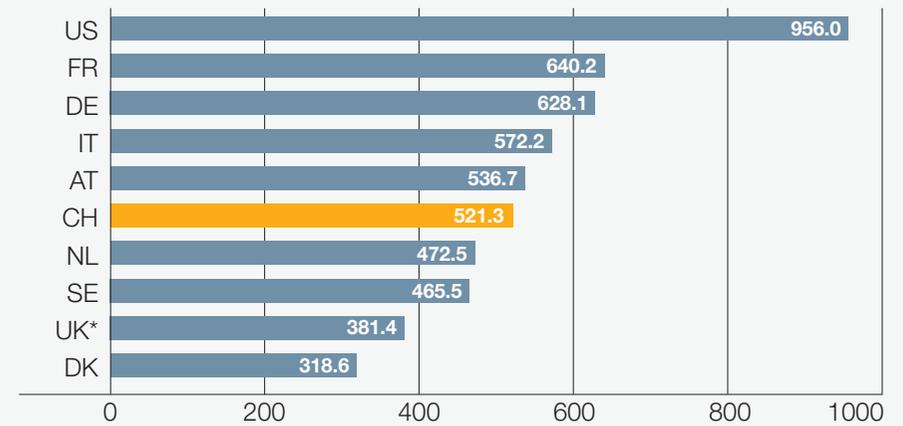
In der Schweiz wird mit 521 US-Dollar pro Kopf weniger Geld für Medikamente ausgegeben als in anderen vergleichbaren Ländern wie zum Beispiel in Deutschland (628 US-Dollar) oder den USA (956 US-Dollar).

In fast allen OECD-Ländern flossen 2009 über 10% der gesamten Gesundheitsausgaben in den Arzneimittelbereich. An der Spitze lagen Italien (18.2%) und Frankreich (16.1%), wo der Anteil deutlich höher war als in der Schweiz (10.1%).

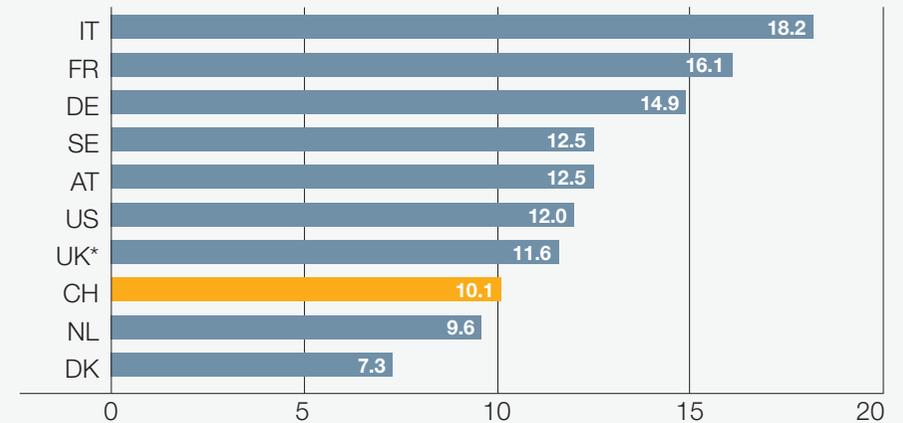
Weitere Informationen der OECD finden sich auf folgender Internetseite: [www.oecd.org/health/healthdata](http://www.oecd.org/health/healthdata).

## Ausgaben für Medikamente im internationalen Vergleich

Ausgaben pro Kopf (in USD, kaufkraftbereinigt), 2009



Anteil Medikamente an den Gesundheitskosten (in %), 2009



Quelle: OECD Health Data 2011.

\* Daten von 2008.

## Ausgaben für Medikamente tiefer als Ausgaben für Alkohol und Tabak

Die Schweizer Haushalte wenden im Durchschnitt 0.4% des Einkommens direkt für Medikamente auf – deutlich weniger als für Alkohol und Tabak (1.1%). Das ist im Vergleich zu anderen Ausgabenposten relativ wenig. Bei diesen Ausgaben handelt es sich sowohl um Ausgaben für Medikamente, die nicht von der Krankenkasse bezahlt werden, als auch um Ausgaben für vergütete Medikamente bis zur Franchise sowie den Selbstbehalt bis maximal 700 Franken. Derjenige Anteil, der über die Krankenkasse bezahlt wird, ist im Posten «Krankenversicherung» enthalten.

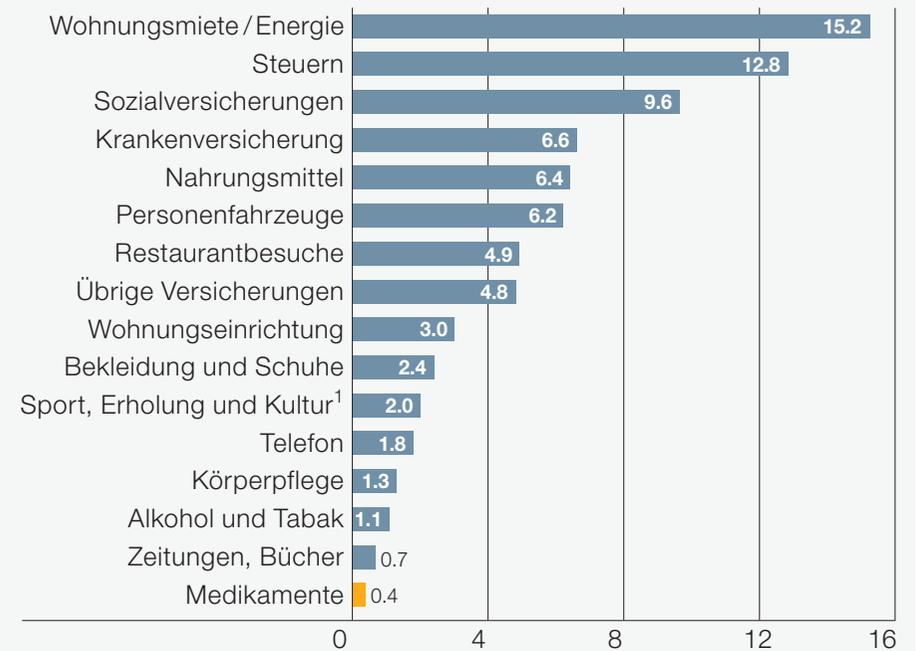
Der Anteil der Wohnungsmieten und der Energieausgaben am Einkommen privater Haushalte macht durchschnittlich 15.2% aus. Für die Sozialversicherungen werden 9.6% und für die Krankenversicherung 6.6% des Einkommens aufgewendet. Die Ausgaben für Nahrungsmittel betragen 6.4%.

Für Velo-, Motorrad- und Autofahren geben Schweizer jährlich 6.2% des Einkommens aus, etwas weniger wird für Restaurantbesuche (4.9%) aufgebracht.

Auch für Kleider und Schuhe sowie für die Wohnungseinrichtung wird mehr Geld ausgegeben (2.4% respektive 3.0%) als für Medikamente.

## Ausgewählte Ausgabenposten privater Haushalte

Haushaltsausgaben in % des Einkommens, 2009



Quelle: Haushaltsbudgeterhebung 2009, Bundesamt für Statistik, Neuchâtel, November 2011.

<sup>1</sup> Nur Dienstleistungen.

## Gesundheitsausgaben und Krankheitskosten

Die Gesamtkosten einer Krankheit setzen sich aus den direkten medizinischen, den direkten nicht medizinischen und den indirekten Kosten zusammen. Die direkten medizinischen Kosten widerspiegeln dabei die Gesundheitsausgaben. Es zeigt sich, dass diese nur einen kleinen Anteil der Krankheitskosten ausmachen, durchschnittlich gut einen Drittel. Die indirekten Kosten machen im Durchschnitt 55% der Gesamtkosten aus.

Gewisse gesundheitspolitische Massnahmen können kurzfristig zwar kostensenkend sein, in der langen Frist aber höhere indirekte Krankheitskosten wie beispielsweise vermehrte Produktivitätsverluste nach sich ziehen, wenn sich der Gesundheitszustand der Patienten verschlechtert. Im Gegensatz dazu verursachen Präventionsmassnahmen und der medizintechnologische Fortschritt im Normalfall zunehmende Gesundheitsausgaben, können aber langfristig andere Kostenkomponenten reduzieren. Einerseits kann der Krankheitsbeginn verhindert oder verzögert werden, andererseits werden Patienten schneller gesund oder haben weniger Schmerzen.

Insgesamt verursachen neben den Gehirnerkrankungen auch Krebs und Demenz mit jährlich rund 6 bis 8 Milliarden Franken hohe Kosten für die schweizerische Volkswirtschaft. Den grössten Anteil der Kosten macht insgesamt die Pflege – sowohl im Heim als auch zu Hause – aus.

## Gesundheitsausgaben und Krankheitskosten in der Schweiz

	Gesundheitsausgaben (direkte medizinische Kosten) in Mio. CHF/a	Direkte nicht medizinische Kosten in Mio. CHF/a	Indirekte Kosten in Mio. CHF/a	Anteil Gesundheitsausgaben an Krankheitskosten
Multiple Sklerose	192	55	273	37.0%
Sepsis	355	k.A.	844	29.6%
Rheumatoide Arthritis	790	278	1 332	32.9%
Demenz	3 486	k.A.	2 771	55.7%
Krebs	3 062	241	4 593	40.0%
Kreuzschmerzen (HKA) <sup>1</sup>	2 751	1 224	6 316	26.7%
Kreuzschmerzen (FKA) <sup>2</sup>	2 751	1 224	3 390	37.3%
Gehirnerkrankungen	6 082	2 696	9 831	32.7%

Quelle: Gesundheitsausgaben und Krankheitskosten, Polynomics, 2011.

<sup>1</sup> HKA: Humankapitalansatz.

<sup>2</sup> FKA: Friktionskostenansatz zur Berechnung der Produktivitätsverluste.

## 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. Laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) und dem American Institute of Cancer Prevention sind 30 bis 50% der Tumorerkrankungen vermeidbar.

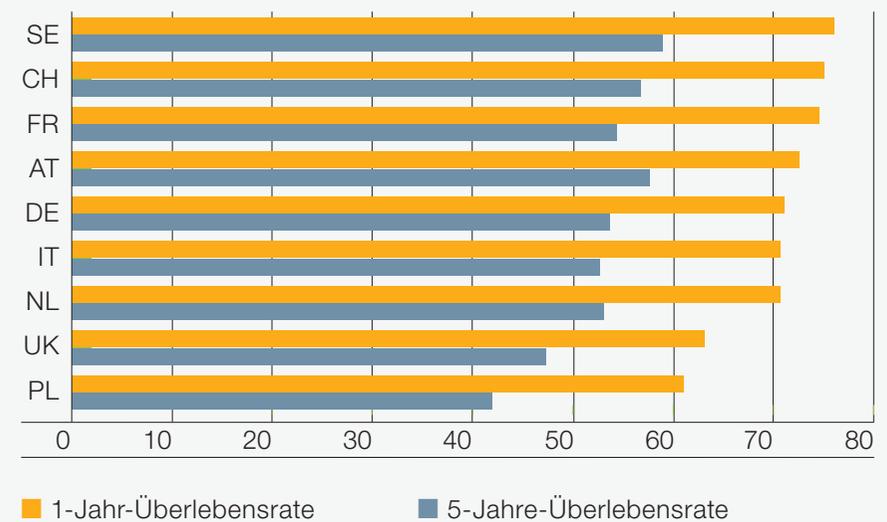
In Europa existieren grosse Unterschiede bezüglich des Zugangs von Patienten zu neuen Krebstherapien, wie eine Studie des renommierten schwedischen Karolinska-Instituts zeigt. Während Patienten in der Schweiz, in Österreich und in Spanien neue Krebsmedikamente in der Regel rasch erhalten, werden neue Therapien in Grossbritannien oder in Polen nur unterdurchschnittlich eingesetzt.

Der ungleiche Zugang zu modernen Therapien und unterschiedlich lange Wartezeiten für neue Medikamente haben gemäss Studie eine Auswirkung auf die Überlebensrate von Krebspatienten. Denn ein rascher Zugang zu neuen Therapiemöglichkeiten und Medikamenten ist wichtig für den Behandlungserfolg bei einer Krebserkrankung. So ist die 5-Jahre-Überlebensrate in der Schweiz mit 56.7% deutlich höher als in Grossbritannien, wo 47.3% der Patienten nach 5 Jahren am Leben sind.

Trotz der im europäischen Vergleich positiven Stellung gibt die Entwicklung in der Schweiz Anlass zu Besorgnis. Seit ein paar Jahren erfolgen die Arzneimittelzulassung und die Erstattung speziell bei innovativen Medikamenten oft mit Verzögerungen.

## Krebsüberlebensraten im europäischen Vergleich

1-Jahr- und 5-Jahre-Überlebensrate<sup>1</sup> (in %)



Quelle: EUROCARE-4-Studie; European Journal of Cancer, Volume 45, No. 6, 2009.

<sup>1</sup> Alle Krebsarten.

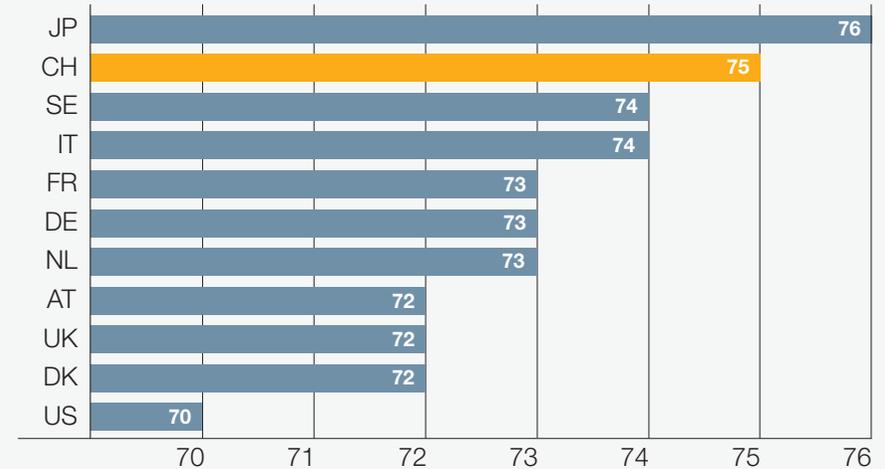
## Hohe Lebenserwartung bei guter Gesundheit

In der Schweiz werden Frauen und Männer nicht nur immer älter, sie bleiben in der Regel auch länger gesund. Die Lebenserwartung bei guter Gesundheit beträgt bei der Geburt 75 Jahre. Nur in Japan liegt der Erwartungswert höher. Die Lebensqualität vieler alter Menschen hat sich dank medizinischen Fortschritten und einem gesünderen Lebensstil spürbar verbessert. Die Lebenserwartung bei guter Gesundheit ist der Massstab der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Beurteilung der Qualität des Gesundheitssystems.

Die behinderungsfreie Lebenserwartung ist ein Mass für die Zahl der Lebensjahre, die gänzlich ohne spezifische Einschränkungen im Alltag (zum Beispiel beim Baden, Ankleiden, Gehen) verbracht werden. Diese Masszahl kombiniert Daten zur altersspezifischen Sterblichkeit und zur altersspezifischen Häufigkeit bestimmter Behinderungen. Zwischen 1981/1982 und 2007 haben in der Schweiz Männer 5 und Frauen 5.3 behinderungsfreie Lebensjahre hinzugewonnen.

## Lebenserwartung bei guter Gesundheit

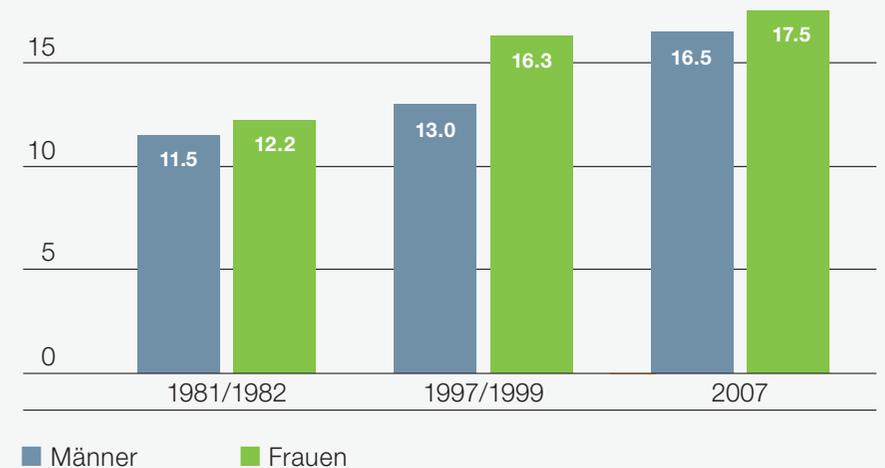
Bevölkerung, Total bei Geburt (in Jahren), 2007



Quelle: WHO World Health Statistics, 2010.

## Behinderungsfreie Lebenserwartung in der Schweiz

Lebenserwartung im Alter von 65 Jahren



Quelle: Die Zukunft der Langlebigkeit in der Schweiz, Bundesamt für Statistik, 2009; Höpflinger et al., 2003; Berechnungen der Autoren.

# Medikamentenmarkt

## Medikamentenmarkt wuchs 2011 um 0.7%

Der Medikamentenmarkt Schweiz nahm 2011 im Vergleich zum Vorjahr von 4.82 Milliarden Franken um 0.7% auf 4.86 Milliarden Franken zu. Während es 2010 erstmals seit Erfassung von Marktdaten zu einem Rückgang im Medikamentenmarkt kam, wuchs der Medikamentenmarkt 2011 wieder schwach. Dies mag vor dem Hintergrund der Einführung neuer Medikamente und der Bevölkerungszunahme erstaunen, zeigt aber, dass die verschiedenen im Medikamentenmarkt umgesetzten Sparmassnahmen nachhaltig wirken. Für die kommenden drei Jahre wird als Folge von Preissenkungen trotz Einführung neuer, innovativer Medikamente mit einer Stagnation oder gar Schrumpfung des Medikamentenumsatzes gerechnet.

Medikamentenmarkt Schweiz			
2011			
Absatzkanal	Zu Fabrikabgabepreisen		In Packungen
Apotheken	2 534.4 Mio. CHF	(+0.2%) <sup>1</sup>	115.7 Mio. (+1.2%)
SD-Ärzte <sup>2</sup>	1 208.8 Mio. CHF	(+1.5%)	37.5 Mio. (+2.0%)
Spitäler	1 033.5 Mio. CHF	(+1.8%)	42.9 Mio. (+1.7%)
Drogerien	81.9 Mio. CHF	(-5.6%)	9.7 Mio. (-6.6%)
<b>Gesamtumsatz</b>	<b>4 858.6 Mio. CHF</b>	<b>(+0.7%)</b>	<b>205.8 Mio. (+1.0%)</b>

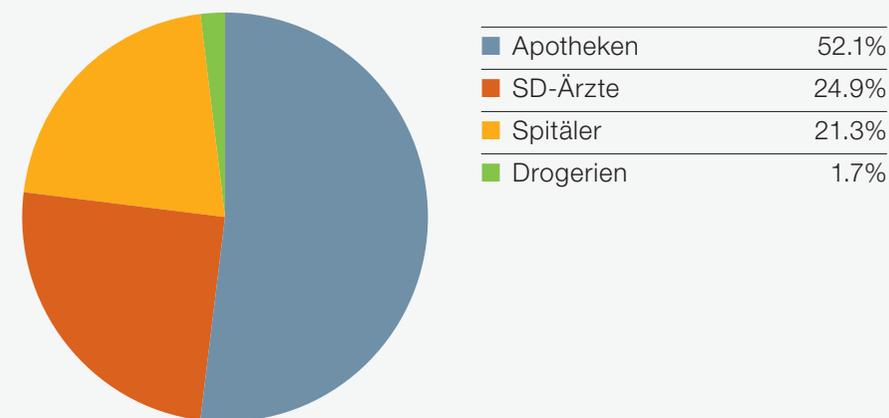
Quelle: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2012.

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

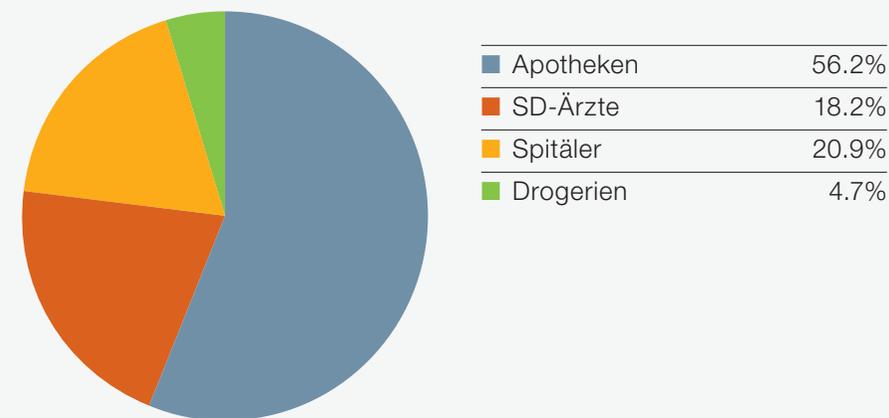
<sup>2</sup> Ärzte mit eigener Praxisapotheke werden als selbstdispensierende (SD) Ärzte bezeichnet.

## Medikamentenmarkt Schweiz

Marktvolumen 2011: 4 858.6 Mio. CHF  
Zu Fabrikabgabepreisen



Marktvolumen 2011: 205.8 Mio. Packungen



Quelle: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2012.

## Hoher Anteil kassenpflichtiger Medikamente

Im Jahr 2011 betrug der Anteil kassenpflichtiger Medikamente am Gesamtumsatz für Heilmittel zu Herstellerabgabepreisen 80% oder 3 885 Millionen Franken. Der Markt kassenpflichtiger Medikamente nahm gegenüber dem Vorjahr nur etwa halb so viel zu wie der Gesamtmarkt, der wertmässig um nur 0.7% gewachsen ist. Ein Medikament wird erst dann kassenpflichtig, wenn das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Rückvergütung durch die Krankenkassen zulässt. Die Behörde prüft die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit des Medikaments und legt danach dessen maximalen Vergütungspreis verbindlich fest. Das BAG orientiert sich dabei an den Preisen vergleichbarer Medikamente und an Auslandspreisen und berücksichtigt den therapeutischen Mehrnutzen.

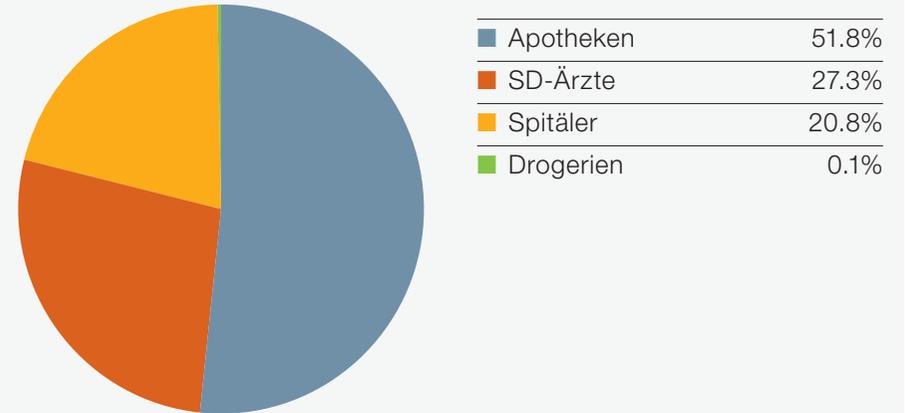
Kassenpflichtige Medikamente		
2011		
Absatzkanal	Zu Fabrikabgabepreisen	In Packungen
Apotheken	2 012 Mio. CHF (-0.5%) <sup>1</sup>	66.1 Mio. (+1.5%)
SD-Ärzte	1 058.9 Mio. CHF (+1.2%)	32.7 Mio. (+1.8%)
Spitäler	809.3 Mio. CHF (+1.2%)	15.9 Mio. (+2.1%)
Drogerien	4.7 Mio. CHF (-3.0%)	1.0 Mio. (-3.1%)
<b>Total</b>	<b>3 884.9 Mio. CHF (+0.3%)</b>	<b>115.8 Mio. (+1.6%)</b>

Quelle: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2012.

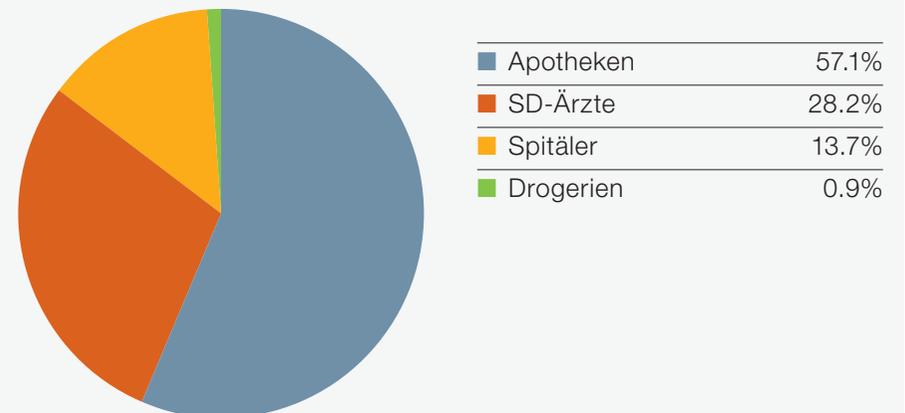
<sup>1</sup> Vergleich zum Vorjahr.

## Kassenpflichtige Medikamente

Marktvolumen 2011: 3 884.9 Mio. CHF  
Zu Fabrikabgabepreisen



Marktvolumen 2011: 115.8 Mio. Packungen



Quelle: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2012.

## Knapp ein Sechstel rezeptfreie Medikamente

OTC-Medikamente («over the counter», über den Ladentisch) sind in Apotheken, Drogerien, in der Arztpraxis oder in Spitälern ohne Rezept erhältlich.

Im Jahr 2011 machte der Markt mit rezeptfreien Medikamenten auf der Basis von Herstellerabgabepreisen 15.0% des Gesamtumsatzes von Medikamenten in der Schweiz oder 729 Millionen Franken aus.

Der Umsatz der OTC-Medikamente nahm gegenüber dem Vorjahr leicht zu (+0.2%). Die Menge der abgesetzten rezeptfreien Medikamente sank im Vorjahresvergleich um 0.2% auf 86 Millionen Packungen.

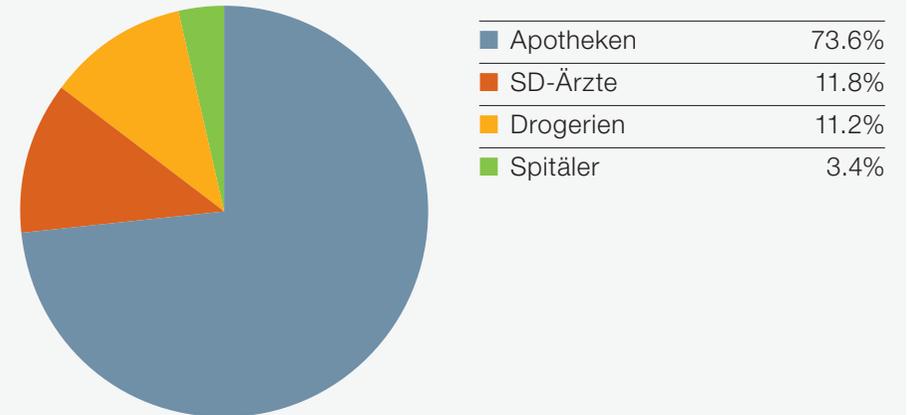
Rezeptfreie Medikamente		
2011		
Absatzkanal	Zu Fabrikabgabepreisen	In Packungen
Apotheken	536.6 Mio. CHF (+0.9%) <sup>1</sup>	63.6 Mio. (+0.5%)
SD-Ärzte	85.8 Mio. CHF (+2.4%)	9.3 Mio. (+2.4%)
Spitäler	24.5 Mio. CHF (-1.1%)	3.2 Mio. (-1.5%)
Drogerien	81.9 Mio. CHF (-5.7%)	9.7 Mio. (-6.7%)
<b>Total</b>	<b>728.8 Mio. CHF (+0.2%)</b>	<b>85.8 Mio. (-0.2%)</b>

Quelle: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2012.

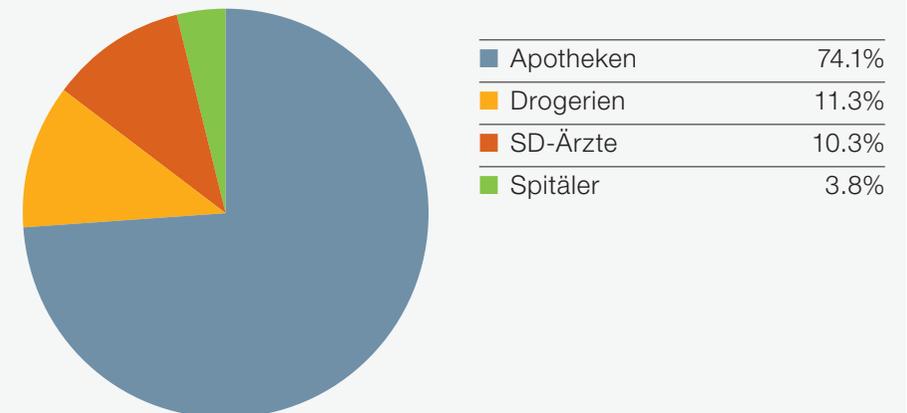
<sup>1</sup> Vergleich zum Vorjahr.

## Rezeptfreie Medikamente

Marktvolumen 2011: 728.8 Mio. CHF  
Zu Fabrikabgabepreisen



Marktvolumen 2011: 85.8 Mio. Packungen



Quelle: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2012.

## Apotheken weiterhin wichtigster Absatzkanal

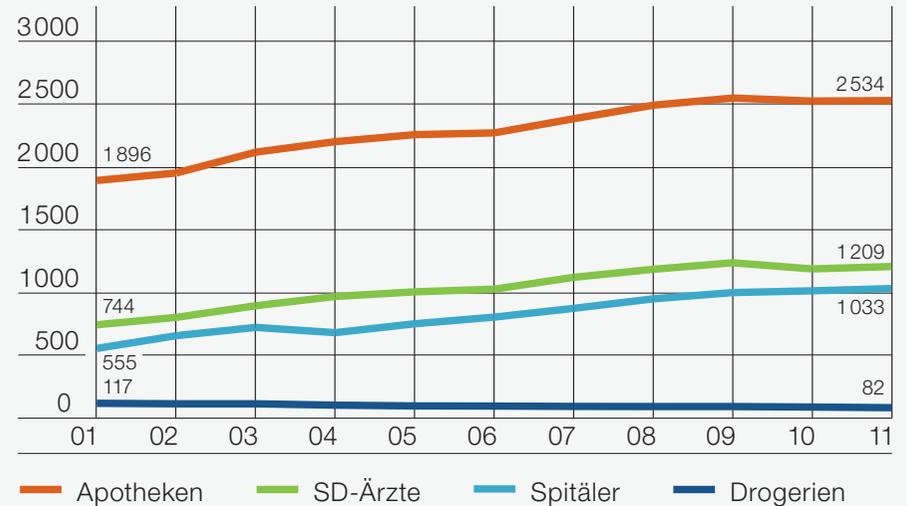
Der Medikamentenumsatz in den Apotheken ist 2011 im Vergleich zum Vorjahr leicht gesunken. In den 1 732 Apotheken in der Schweiz wurden wertmässig 52.2% der Medikamente verkauft. Sie waren damit der wichtigste Absatzkanal für Medikamente. Eine immer grössere Bedeutung haben die Versandapotheken. Bei den Drogerien war im Vergleich zum Vorjahr eine Abnahme der Verkäufe zu verzeichnen.

Zwischen 2001 und 2011 wurden 63 neue Apotheken eröffnet, während die Zahl der Drogerien um 154 zurückging. Nachdem im Jahr 2002 ein Höchstwert von 3 907 SD-Ärzten<sup>1</sup> erreicht worden war, nahm die Anzahl SD-Ärzte ab und stieg erst im Jahr 2005 wieder an. Gegenüber dem Vorjahr ist die Anzahl SD-Ärzte im Jahr 2011 stark gesunken. Diese grosse Veränderung resultiert allerdings aus einer Änderung der Datenerhebung. Da die Daten seit 2010 zudem nach kantonalen Bestimmungen erhoben werden, ergaben sich schon zwischen 2009 und 2010 grosse Änderungen. Deshalb sind die Zahlen der letzten drei Jahre nur beschränkt miteinander vergleichbar.

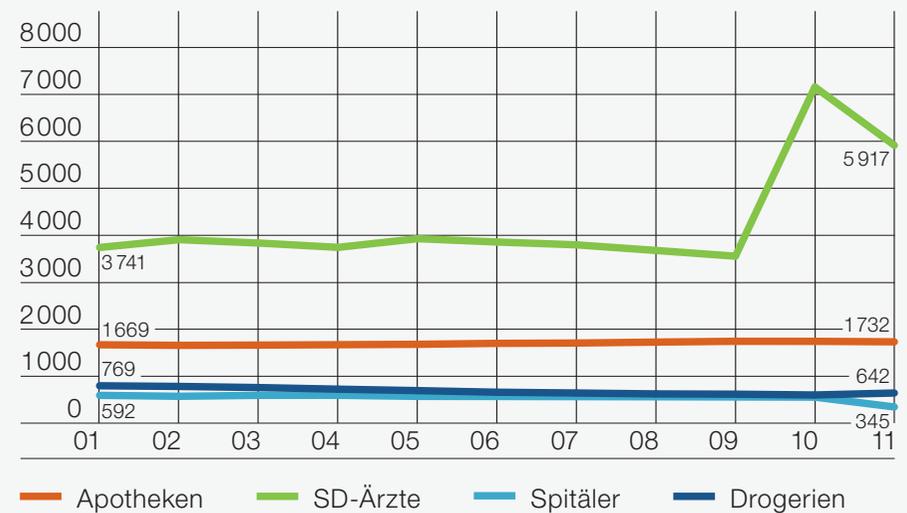
<sup>1</sup> SD-Ärzte: selbstdispensierende Ärzte.

## Absatzkanäle nach Umsatz und Bestand

In Mio. CHF, zu Fabrikabgabepreisen



Anzahl SD-Ärzte, Apotheken, Drogerien und Spitäler



Quelle: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2012.

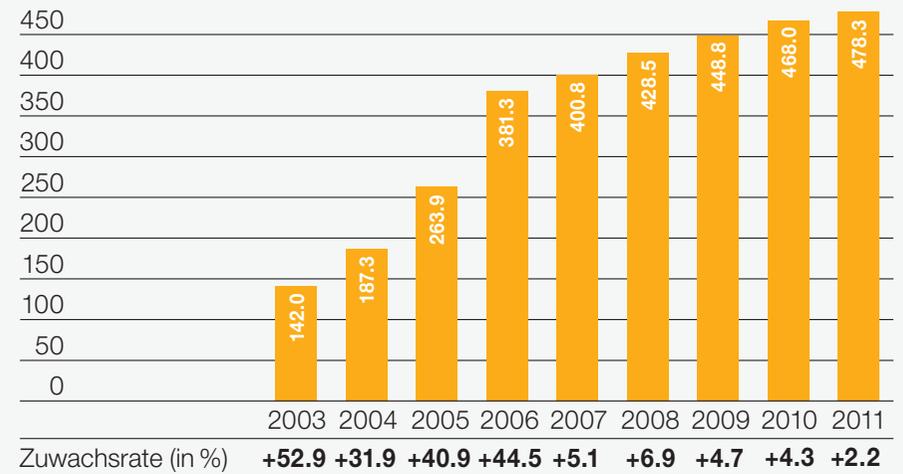
## Hoher Substitutionsanteil der Generika

Die kassenpflichtigen Generika erreichten im Jahr 2011 ein wertmässiges Volumen von 478.3 Millionen Franken. Seit dem Jahr 2003 hat sich der Markt der Generika mehr als verdreifacht. Im Vorjahresvergleich beläuft sich das Wachstum auf 2.2%.

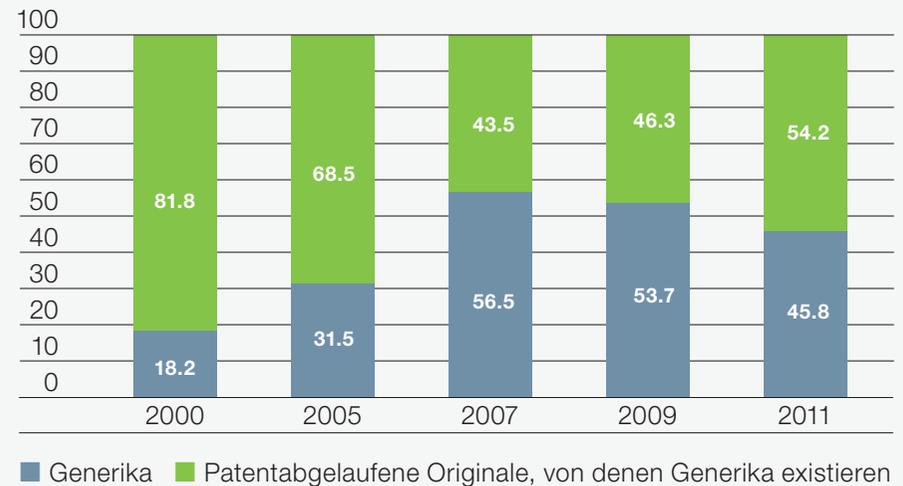
Mengenmässig legten die Generika um 5.1% zu. Der Anteil der Generika am generikafähigen Markt, der 1 044 Millionen Franken ausmachte, belief sich auf 45.8%. Zum generikafähigen Markt zählen sowohl Generika als auch patentabgelaufene Originale, von denen Generika existieren. Daneben gibt es auch Originale, von denen es in der Schweiz keine Generika gibt, weil unter anderem deren Preise bereits so tief sind, dass sie für Generikahersteller wirtschaftlich nicht attraktiv sind. Das Marktvolumen dieser Produktgruppe beträgt 468 Millionen Franken.

## Generika

Generikamarkt (in Mio. CHF, zu Fabrikabgabepreisen)



Generikafähiger Markt 2011: 1 044.2 Mio. CHF (in %)



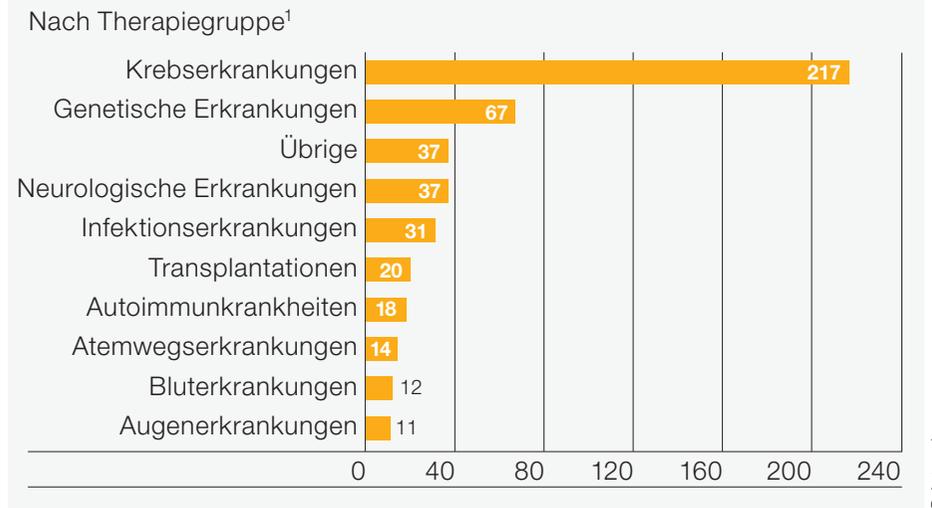
Quelle: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2012.

## Seltene Krankheiten

Eine Erkrankung, die weniger als einmal pro 2000 Einwohner pro Jahr auftritt, gilt als selten. Da aber 5 000 bis 7 000 solcher Krankheiten bekannt sind, ist dies mit einer Volkskrankheit zu vergleichen. Gemäss Schätzungen leiden etwa 5% der Schweizer Bevölkerung an einer seltenen Erkrankung, also etwa 400 000 Personen. Viele Jahre galten seltene Erkrankungen als Waisenkinder der Medizin. Im englischen Sprachgebrauch werden sie deshalb auch «Orphan Diseases» genannt. Im Jahre 1983 wurde in den USA der Orphan Drug Act eingeführt, mit dem Ziel, die Entwicklung neuer Medikamente gegen seltene Erkrankungen zu fördern. Im Jahr 2000 wurde in der EU eine ähnliche Richtlinie verabschiedet. Mit verschiedenen Massnahmen fördert die EU die bessere Anerkennung und Sichtbarkeit seltener Krankheiten und verstärkt die Zusammenarbeit auf Ebene der EU. Diese haben dazu beigetragen, dass die Anzahl zugelassener Medikamente gegen seltene Krankheiten gestiegen ist.

In der Schweiz existiert bis jetzt kein vergleichbares Programm und die Vergütung ist vielfach ungelöst. Im Dezember 2010 wurde im Nationalrat ein Vorstoss zu einer nationalen Strategie zur Verbesserung der Situation für Menschen mit seltenen Krankheiten eingereicht. Ebenfalls wurde eine breit abgestützte Interessengemeinschaft «IG Seltene Krankheiten» gegründet. Deren erklärtes Ziel ist es, die Rechtssicherheit und -gleichheit für alle Betroffenen sowie eine einheitliche und klare Regelung des Zugangs zu Therapien zu schaffen. Zurzeit sind in der Schweiz 104 Medikamente mit einem Orphan Drug-Status zugelassen.

## Medikamente gegen seltene Krankheiten

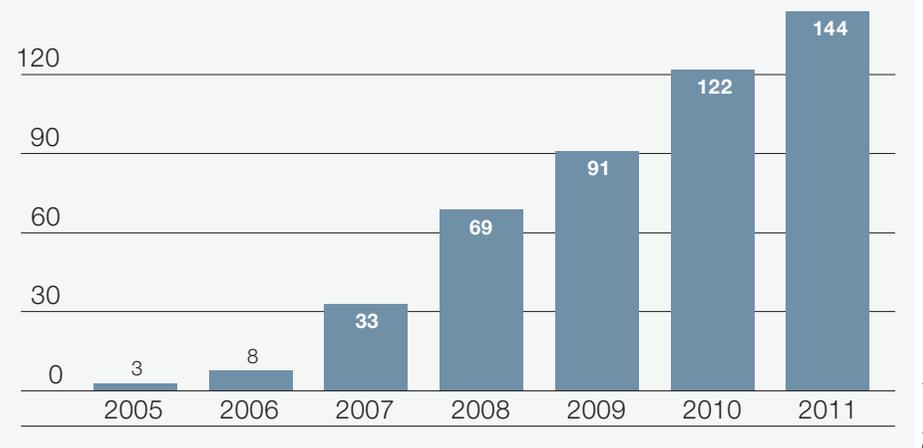


Quelle: Orphan Drugs in Development for Rare Diseases, 2011 Report, PhRMA.

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

## Anzahl Indikationen mit Orphan Drug-Status

Grundgesamtheit: Total 104 Medikamente mit Orphan Drug-Status (2011)<sup>1</sup>



Quelle: Swissmedic, Bern, 2012.

<sup>1</sup> Ausschlaggebend ist das Datum, an dem der Orphan Drug-Status verliehen wurde.

## Erfolgreicher Einsatz von Bio- und Gentechpräparaten

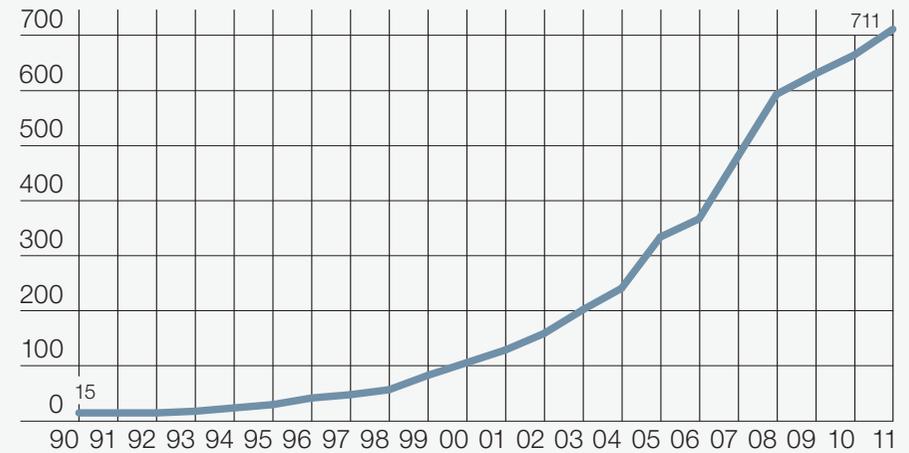
Wirkstoffe, die durch biotechnologische Methoden in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden, sind im Gegensatz zu klassisch chemischen Wirkstoffen meist komplexe, hochmolekulare und grosse Proteine. Im Jahr 2011 wurden rund achtmal mehr Medikamente aus biotechnologischer Herstellung abgegeben als noch vor zehn Jahren. Ihr Wert zu Fabrikabgabepreisen betrug 711 Millionen Franken.

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 an Gentechpräparaten stetig zunehmend. Nebst der eigentlichen Herstellung kommen heute gentechnologische Methoden in der Forschung und Entwicklung von praktisch jedem neuen Medikament zum Einsatz.

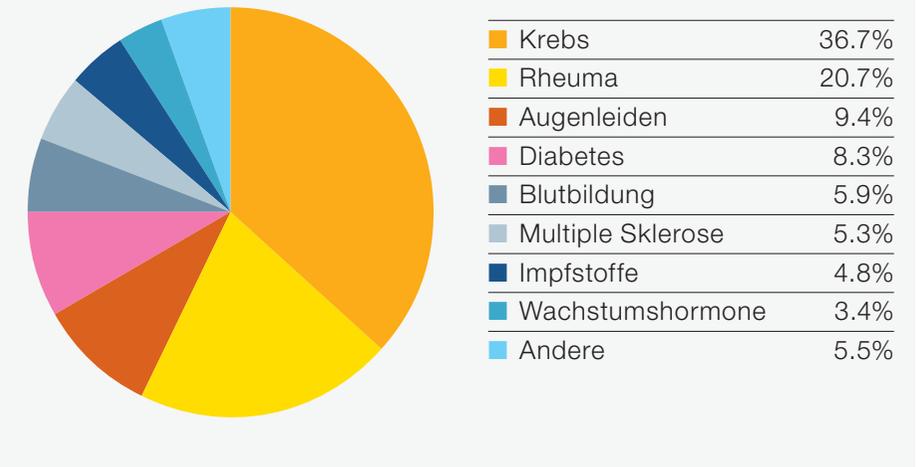
Eine Besonderheit von Biopharmazeutika ist, dass von ihnen keine wirkstoffidentischen Generika hergestellt werden können. Von den sehr komplexen Biopharmazeutika können nach Patentablauf ähnliche Nachbildungen, sogenannte Biosimilars (englisch «similar» heisst «ähnlich»), hergestellt werden. Dafür muss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

## Markt bio- und gentechnisch hergestellter Produkte

Marktentwicklung zu Fabrikabgabepreisen (in Mio. CHF)



Umsatzverteilung nach Indikation, Marktvolumen 2011: 711 Mio. CHF



Quelle: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2012; Interpharma, Basel.

## Medikamente gegen Erkrankungen des Zentralnervensystems am meisten verkauft

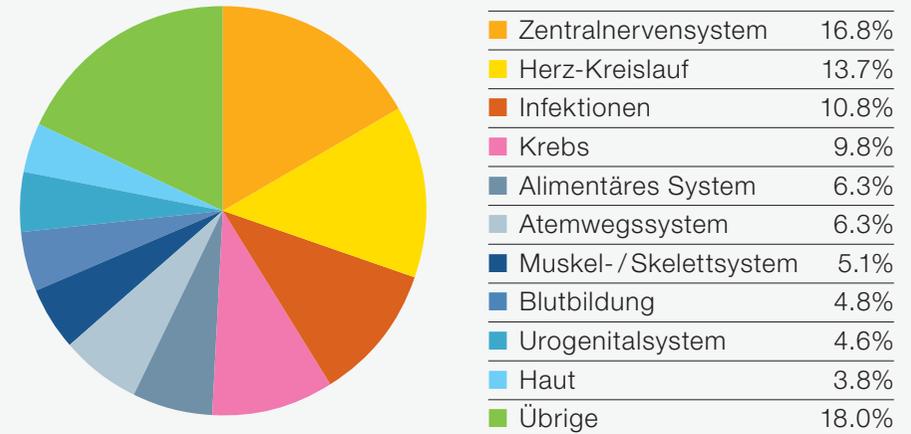
2011 hatten Medikamente gegen Erkrankungen des Zentralnervensystems den grössten Marktanteil. Darunter fallen Schmerzmittel, Medikamente gegen Krankheiten wie Epilepsie und Parkinson und Behandlungen von psychischen Erkrankungen (Halluzinationen, Wahnvorstellungen und Depressionen). Am stärksten vertreten innerhalb dieser Gruppe waren Psycholeptika.

An zweiter Stelle standen Mittel gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Dazu zählen unter anderem Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Krampfadern, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen.

An dritter Stelle mit einem Marktanteil von 10.8% folgte das Indikationsgebiet Infektionen, mit Medikamenten unter anderem gegen Grippe, HIV und Pilzinfektionen. Ebenfalls zu dieser Gruppe gehören Impfstoffe und Antibiotika.

## Marktanteile von Medikamenten nach Indikationsgebiet

Basis: Umsatz 2011 zu Fabrikabgabepreisen (4 859 Mio. CHF)



Quelle: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2012.

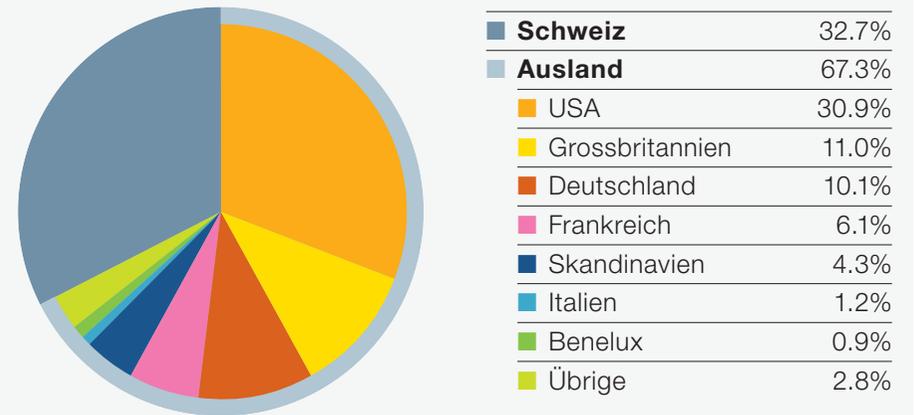
## Ein Drittel der Medikamente von schweizerischen Pharmaunternehmen

Rund ein Drittel der im Jahr 2011 in der Schweiz verkauften Medikamente stammte von Schweizer Firmen. Zu Fabrikabgabepreisen ergab dies einen Umsatz von über 1.6 Milliarden Franken.

Mehr als zwei Drittel aller in der Schweiz verkauften Medikamente waren ausländischer Herkunft. Damit wurden im vergangenen Jahr 3.3 Milliarden Franken umgesetzt. Den grössten Umsatz erzielten Unternehmen aus den USA. Ihr Anteil am schweizerischen Markt lag bei über 30%. Auch Produkte ausländischer Pharmaunternehmen müssen in der Schweiz registriert werden. Diese Arbeit und auch die Einführung im Schweizer Markt erledigen Schweizer Niederlassungen der Unternehmen oder unabhängige schweizerische Importeure.

## Marktanteile ausländischer Unternehmen

Gesamtumsatz 2011: 4 858.6 Mio. CHF (zu Fabrikabgabepreisen)



Quelle: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2012.

## Schweizer Firmen mit weltweitem Marktanteil von 11%

Die Erfassung des internationalen Medikamentenmarktes durch das Marktforschungsinstitut IMS Health zeigt, dass im Jahr 2011 Pfizer mit einem Umsatz von 56.3 Milliarden US-Dollar die Spitzenposition einnahm. Mit einem weltweiten Pharmaumsatz von 51.5 Milliarden US-Dollar rangierte Novartis auf Rang 2. Roche belegte mit einem weltweiten Pharmaumsatz von 34.5 Milliarden US-Dollar Platz 6.

Die Interpharma-Firmen Novartis, Roche, Merck Serono und Actelion, die 2011 ihren Hauptsitz in der Schweiz hatten, erreichten zusammen einen weltweiten Umsatz von über 93 Milliarden US-Dollar, was einem Marktanteil von 11% entspricht. Der Marktanteil illustriert die Wettbewerbsfähigkeit der Schweizer Pharmaindustrie.

Die konsolidierten Zahlen von IMS Health umfassten 2011 rund 70% des Gesamtmarktes von rezeptpflichtigen Medikamenten (ohne Spitäler) zu Fabrikabgabepreisen. Sie können deshalb von den publizierten Daten der Firmen abweichen. Der Weltmarkt wird auf 853.5 Milliarden US-Dollar geschätzt.

## Weltweiter Medikamentenumsatz

Gesamtmarkt 2011: 853.5 Mrd. USD

Rang	Firma	Land	Umsatz <sup>1</sup> (Mrd. USD)	Marktanteil
1	Pfizer	US	56.3	6.6%
2	Novartis	CH	51.5	6.0%
3	Merck & Co./MSD	US	40.1	4.7%
4	Sanofi	FR	39.3	4.6%
5	AstraZeneca	UK	37.0	4.3%
6	Roche	CH	34.5	4.0%
7	GlaxoSmithKline	UK	34.4	4.0%
8	Johnson & Johnson	US	27.6	3.2%
9	Abbott	US	25.8	3.0%
10	Teva	IL	23.9	2.8%
11	Lilly	US	23.7	2.8%
12	Takeda	JP	17.7	2.1%
13	Bristol-Myers Squibb	US	16.4	1.9%
14	Bayer	DE	16.3	1.9%
15	Amgen	US	16.3	1.9%

Quelle: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2012.

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

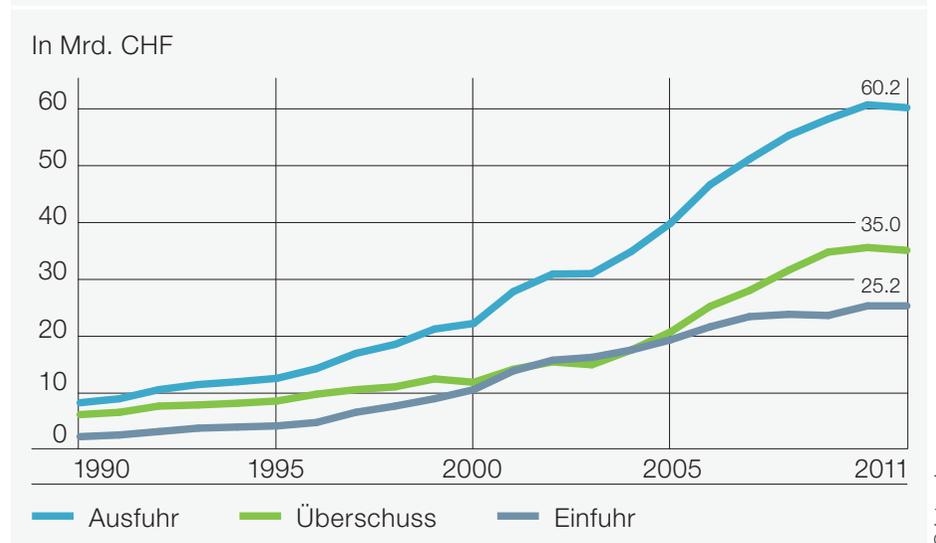
© Interpharma

# Volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmabranche

## Pharma als Motor der Exportwirtschaft

Der starke Schweizer Franken und die eingetrübte globale Konjunktur haben im Jahr 2011 ihre Spuren auch bei den Exporten der Pharmaindustrie hinterlassen. Gegenüber dem Vorjahr nahmen die Exporte leicht ab, beliefen sich aber noch immer auf über 60 Milliarden Franken. Sie machten damit fast ein Drittel des Exportvolumens der Schweiz aus. Der Exportüberschuss für pharmazeutische Produkte nahm im Vorjahresvergleich ebenfalls leicht ab und betrug 35 Milliarden Franken. Der wichtigste Exportmarkt für pharmazeutische Produkte ist weiterhin Europa, zunehmend wächst auch der Markt in den Schwellenländern.

### Entwicklung der Pharmahandelsbilanz seit 1990



Quelle: Statistik der Eidg. Oberzolldirektion, Bern, 2012.

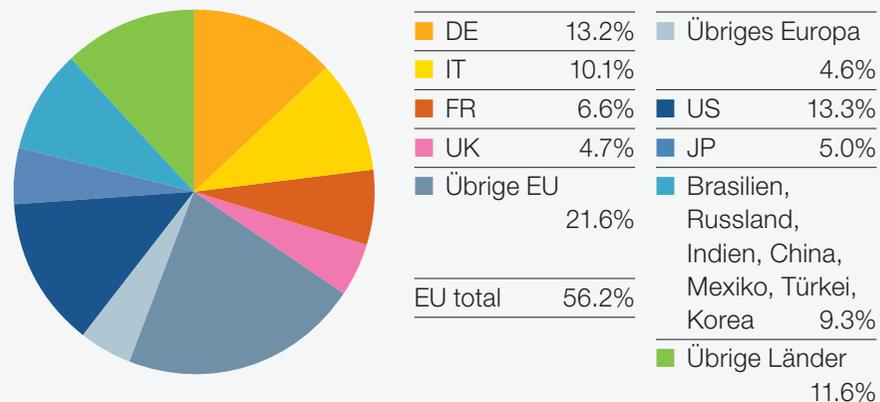
© Interpharma

### Handelsbilanz der pharmazeutischen Produkte

Exporte 2011 (100%  $\triangleq$  60.19 Mrd. CHF)

$\triangleq$  29% aller Schweizer Exporte

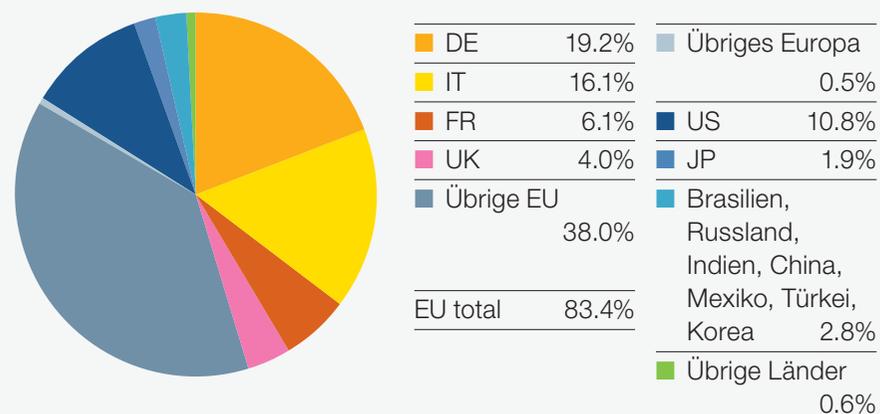
$\triangleq$  81% aller Schweizer Chemieexporte



Importe 2011 (100%  $\triangleq$  25.16 Mrd. CHF)

$\triangleq$  14% aller Schweizer Importe

$\triangleq$  67% aller Schweizer Chemieimporte



Quelle: Statistik der Eidg. Oberzolldirektion, Bern, 2012.

© Interpharma

## Hoher Exportüberschuss

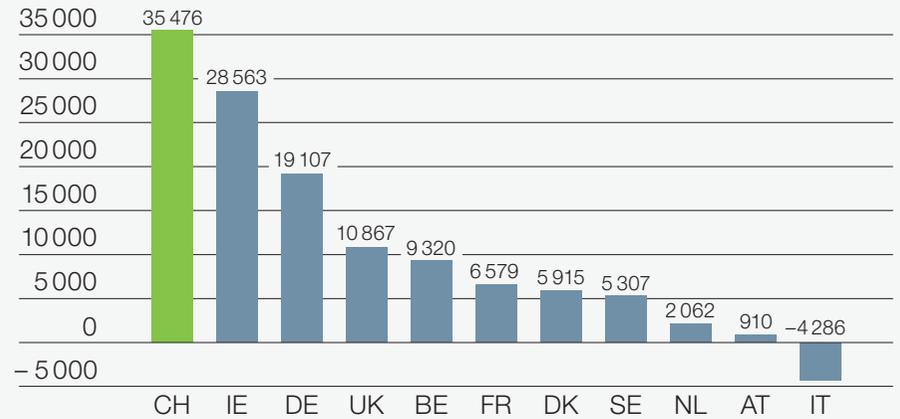
Die Schweiz konnte 2010 für pharmazeutische Produkte einen Exportüberschuss von 35.5 Milliarden Franken (2011: 35 Milliarden Franken) erzielen. Der Vergleich mit dem übrigen Europa zeigt, dass die Schweiz mit diesem Resultat nicht nur relativ, sondern auch in absoluten Zahlen eine der Spitzenpositionen einnimmt.

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

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

## Schweizer Pharmahandelsbilanz im internationalen Vergleich

In Mio. CHF, 2010



Quelle: EFPIA, Brüssel, 2011.

© Interpharma

## Überdurchschnittliche Arbeitsplatzproduktivität im Branchenvergleich

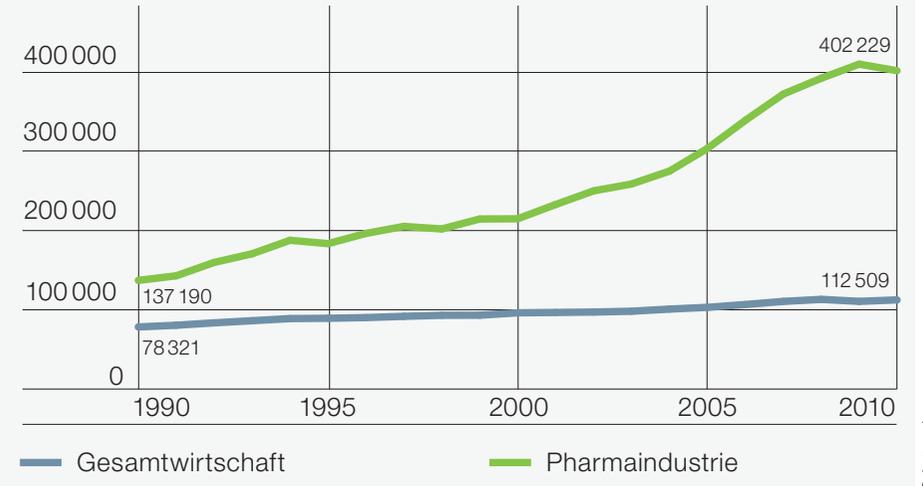
Die Pharmaindustrie gehört zu den produktivsten Branchen in der Schweiz. Die Arbeitsplatzproduktivität ist von 1998 bis 2009 stetig angestiegen. 1990 betrug sie 137 190 Franken, 2010 waren es 402 229 Franken. Damit war die Arbeitsplatzproduktivität in der Pharmaindustrie im Jahr 2010 über dreimal so hoch wie jene der Gesamtwirtschaft. Die Arbeitsplatzproduktivität ist definiert als nominale Bruttowertschöpfung in Franken pro Erwerbstätigen.

Die Stundenproduktivität lag mit 232 Franken deutlich über dem gesamtwirtschaftlichen Wert (69 Franken) und auch über demjenigen des gesamten Industriesektors (82 Franken).

Während die gesamtwirtschaftliche Produktivität seit 2000 um jährlich rund 1.6% gewachsen ist, hat sich die Produktivität in der pharmazeutischen Industrie im gleichen Zeitraum um durchschnittlich 6.5% pro Jahr verbessert. Von 2005 bis 2010 betrug der Anstieg der Produktivität pro Erwerbstätigen rund 98 300 Franken.

## Arbeitsplatzproduktivität Pharmaindustrie / Gesamtwirtschaft

In CHF pro Erwerbstätigen



Quelle: Polynomics; BAK Basel Economics; Bundesamt für Statistik, Bern, 2011.

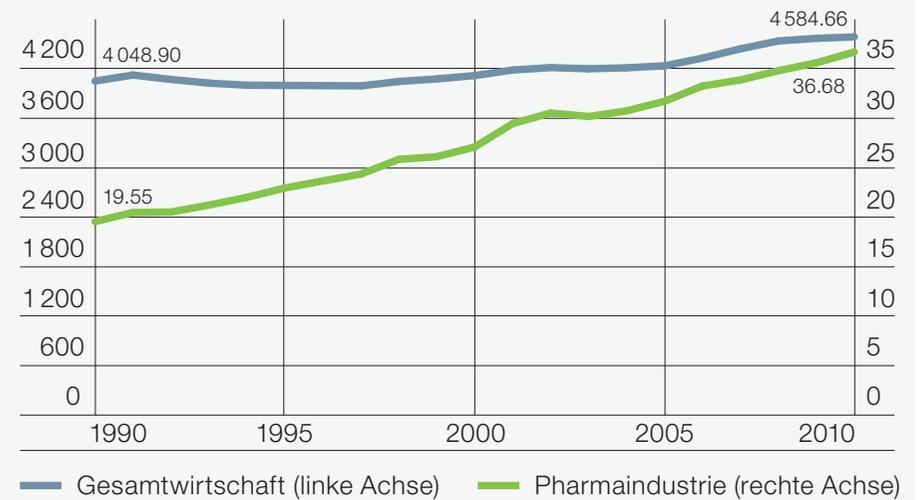
## Zunehmende Bedeutung der Pharmaindustrie als Arbeitgeber

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 hingen im Jahr 2010 insgesamt 135 300 Arbeitsplätze an der Pharmaindustrie (inkl. Zulieferern), wobei knapp 36 700 Personen direkt bei den Pharmaunternehmen angestellt waren. Dies sind über 87% mehr als 1990.

Während die Zahl der Erwerbstätigen in der Gesamtwirtschaft von 2005 bis 2010 um durchschnittlich 1.6% pro Jahr gewachsen ist, nahm die Zahl der Beschäftigten in der Pharmaindustrie im selben Zeitraum jährlich um 3.0% zu.

## Anzahl Erwerbstätige Pharmaindustrie / Gesamtwirtschaft

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



Quelle: Polynomics; BAK Basel Economics; Bundesamt für Statistik, Bern, 2011.

## Hohe Ausgaben für Forschung und Entwicklung

Die zehn Interpharma-Firmen Actelion, Merck Serono, Novartis, Roche, Amgen, Bayer Healthcare Pharmaceuticals, Boehringer Ingelheim, Janssen-Cilag, UCB und Vifor Pharma gaben 2011 weltweit 29 Milliarden Franken für Forschung und Entwicklung aus. Dies entspricht mehr als 21% des gesamten Pharmaumsatzes, was im Branchenvergleich überdurchschnittlich ist.

Kennzahlen der Interpharma-Firmen				
Pharmabereich Schweiz, 2011 <sup>1</sup>				in Mio. CHF
	Umsatz <sup>2</sup>	F&E <sup>3</sup>	Anlage- investitionen	Personal- bestand
Actelion	25	358	88	1 156
Merck Serono	78	749	88	1 791
Novartis	311	3 067	294	12 453
Roche	349	1 792	356	7 760
Amgen	–	–	–	350
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	102	–	–	105
Boehringer Ingelheim	54	5	–	97
Janssen-Cilag	114	64	48	1 571
UCB	31	–	95	250
Vifor Pharma	84	94	11	479
<b>Total</b>	<b>1 148</b>	<b>6 129</b>	<b>980</b>	<b>26 012</b>

© Interpharma

Quelle: Interpharma, Basel, 2012.

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

<sup>2</sup> Rezeptpflichtige Medikamente; Amgen-Zahlen zu Umsatz in der Schweiz werden nicht publiziert.

<sup>3</sup> F&E-Ausgaben laufen über Bayer Healthcare Pharmaceuticals Berlin, auch dann, wenn die Ausgaben in der Schweiz anfallen; F&E-Zahlen von Amgen und UCB für die Schweiz werden nicht publiziert.

## Kennzahlen der Interpharma-Firmen

Pharmabereich weltweit, 2011 <sup>1</sup>				in Mio. CHF		
	Umsatz <sup>2</sup>	F&E <sup>3</sup>	in % Umsatz	Anlage- inves- titionen	Betriebs- gewinn	Personal- bestand
Actelion	1 713	458	26.7%	89	–69	2 570
Merck Serono	6 868	1 513	22.0%	240	406	16 868
Novartis	28 769	6 400	22.2%	921	7 342	60 527
Roche	32 794	7 173	21.9%	1 049	13 406	51 305
Amgen	13 520	2 799	20.7%	516	3 812	17 000
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	12 237	1 915	15.6%	–	–	37 100
Boehringer Ingelheim	12 418	2 916	23.5%	–	–	–
Janssen-Cilag	24 368	5 138	21.1%	729	6 406	–
UCB	3 950	949	24.0%	609	831	8 506
Vifor Pharma	592	99	16.7%	12	240	958
<b>Total</b>	<b>137 229</b>	<b>29 360</b>	<b>21.4%</b>	<b>4 165</b>	<b>32 374</b>	<b>194 834</b>

Konzern (alle Divisionen) weltweit, 2011				in Millionen CHF		
	Umsatz <sup>2</sup>	F&E <sup>3</sup>	in % Umsatz	Anlage- inves- titionen	Betriebs- gewinn	Personal- bestand
Actelion	1 713	458	26.7%	89	–69	2 570
Merck	12 226	1 872	15.3%	240	776	40 676
Novartis	51 828	8 481	16.4%	1 935	8 182	123 686
Roche	42 531	8 073	19.0%	2 006	10 685	80 129
Amgen	13 520	2 799	20.7%	516	3 256	17 000
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	44 950	3 608	8.0%	1 987	3 042	111 800
Boehringer Ingelheim	16 200	3 095	19.1%	655	2 795	44 094
Janssen-Cilag	65 030	7 548	11.6%	2 893	9 672	117 900
UCB	3 950	949	24.0%	609	831	8 506
Vifor Pharma	705	124	17.6%	23	205	1 787
<b>Total</b>	<b>252 653</b>	<b>37 007</b>	<b>17.8%</b>	<b>10 953</b>	<b>39 375</b>	<b>548 148</b>

Quelle: Interpharma, Basel, 2012.

© Interpharma

## Grosse Investitionen in den Forschungsstandort Schweiz

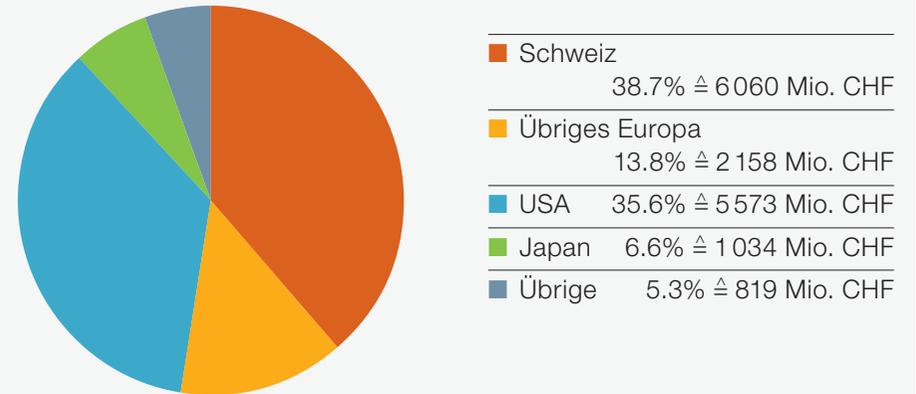
Die hohen Investitionen in die pharmazeutische Forschung und Entwicklung in der Schweiz und in den USA unterstreichen die Wichtigkeit dieser beiden Forschungsstandorte.

In der Schweiz gaben die Interpharma-Firmen Actelion, Merck Serono, Novartis, Roche und Vifor Pharma<sup>1</sup> 6 060 Millionen Franken für die Pharmaforschung aus. Dies entspricht 38.7% ihrer weltweiten Ausgaben für Pharmaforschung und -entwicklung. Damit betragen ihre Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) über fünfmal so viel, wie sie in der Schweiz Umsatz erzielten. In den USA gaben sie im Jahr 2011 35.6% ihrer weltweiten Ausgaben oder 5 573 Millionen Franken für Pharmaforschung aus.

<sup>1</sup> Die anderen Interpharma-Firmen schlüsseln ihre F&E-Investitionen nicht nach Ländern auf und wurden deswegen nicht berücksichtigt.

## Interpharma-Firmen: Pharmaforschung und -entwicklung weltweit

Forschungsausgaben 2011



Quelle: Interpharma, Basel, 2012.

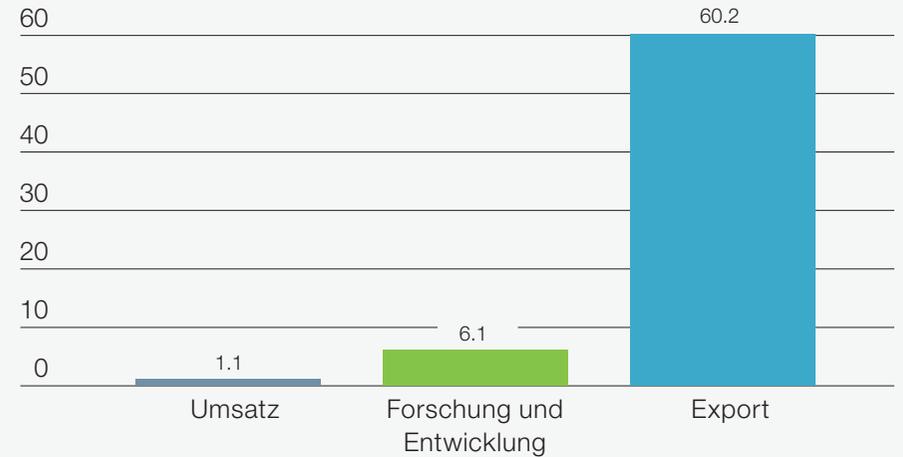
## Forschungsinvestitionen dank Pharmaexporten

Die hohen Investitionen in Forschung und Entwicklung sind nur möglich dank dem hohen Exportvolumen im Pharmabereich. Insgesamt exportierten Actelion, Merck Serono, Novartis, Roche, Amgen, Bayer Healthcare Pharmaceuticals, Boehringer Ingelheim, Janssen-Cilag, UCB und Vifor Pharma im Jahre 2011 Pharma-produkte im Wert von über 60 Milliarden Franken.

Seit 1990 hat die gesamte Schweizer Pharmabranche ihre Exporte von 8 Milliarden Franken auf über 60 Milliarden Franken steigern können und hat damit das Wirtschaftswachstum in der Schweiz massgeblich beeinflusst.

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

In Mrd. CHF, 2011



Quelle: Interpharma, Basel, 2012.

© Interpharma

## Gute Innovationsbilanz der Interpharma-Firmen

Die Tabelle führt die wichtigsten Medikamente auf, die in den letzten Jahren weltweit in den Interpharma-Firmen entwickelt worden sind. Alle diese Präparate haben einen neuen Wirkstoff, demzufolge gehören sie zur Klasse der «innovativen Medikamente». Manche sind für mehrere Indikationen zugelassen und deshalb mit mehr als einer Jahreszahl ausgewiesen.

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

## Wichtige Produkte / Indikationen der Interpharma-Firmen

### Actelion

2010	Veletri	Lungenhochdruck
2007	Ventavis	Lungenhochdruck
2003	Zavesca	Morbus Gaucher Typ I / Niemann-Pick-Krankheit Typ C
2002/2001	Tracleer	Lungenhochdruck; digitale Ulzerationen bei systemischer Sklerose

### Amgen

2011	XGEVA	Knochenmetastasen solider Tumoren
2010	Prolia	Osteoporose
2010	Nplate	Immuntrombozytopenie
2008	Vectibix	Darmkrebs
2004	Mimpara	Hyperparathyreoidismus
2003	Neulasta	Neutropenisches Fieber bei Chemotherapie
2002	Aranesp	Anämie bei Nieren- und Krebspatienten

### Bayer Healthcare Pharmaceuticals

2012/2009	Xarelto	Thromboseprophylaxe; Thrombosebehandlung; Hirnschlagprävention
2011/2009	Qlaira	Empfängnisverhütung; Hypermenorrhoe
2010	Visanne	Endometriose
2008/2006	Nexavar	Nierenzellkrebs; Leberzellkrebs

### Boehringer Ingelheim

2012	Trajenta	Typ-2-Diabetes
2012	Viramune Retard	HIV-Infektion
2010	MicardisAmlo	Bluthochdruck
2010/2006	Sifrol ER	Parkinsonsyndrom; Restless Legs
2009	Actilyse Cathflo	Katheterrekanalisation
2006	Aptivus	HIV-Infektion
2005	Pradif T	Benigne Prostatahyperplasie
2003	Spiriva	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung

Quelle: Interpharma, Basel, 2012.

## Wichtige Produkte/Indikationen der Interpharma-Firmen

### Janssen-Cilag

2011	Incivo	Hepatitis C
2011	Zytiga	Prostatakrebs
2010	Xeplion	Schizophrenie
2010	Stelara	Psoriasis
2009	Jurnista	Schmerzmittel
2008	Doribax	Antibiotikum
2008	Intelence	HIV-Infektion
2007	Invega	Schizophrenie
2006	Prezista	HIV-Infektion
2004	Velcade	Multiples Myelom (Krebs)

### Merck Serono

2009	Kuvan	Phenylketonurie, BH4-Mangel
2009	Cyanokit	Cyanid-Vergiftung
2008	Pergoveris	Fruchtbarkeitsstörungen
2003	Erbix	Kolorektalkarzinom; Kopf-Hals-Tumoren

### Novartis

2011	Gilenya	Multiple Sklerose
2011	Menveo	Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken A, C, W und Y
2010	Onbrez	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
2009	Ilaris	Entzündungskrankheit CAPS (cryopyrin-assoziiertes periodisches Syndrom)
2009	Afinitor	Nierenzellkarzinom
2009	Agrippal	Grippeimpfstoff
2009	Fluad	Grippeimpfstoff
2009	Exelon Patch	Alzheimer
2008	Galvus	Typ-2-Diabetes
2008	Rasilez	Bluthochdruck
2007	Cubicin	Antibiotikum
2007	Exforge	Bluthochdruck
2007	Tasigna	Chronisch-myeloische Leukämie
2006	Lucentis	Altersbedingte Makuladegeneration (Sehverlust)
2005	Aclasta	Morbus Paget, Osteoporose

© Interpharma

Quelle: Interpharma, Basel, 2012.

## Wichtige Produkte/Indikationen der Interpharma-Firmen

### Roche

2012	Erivedge	Basalkarzinom
2011/2007/2004	Avastin	Eierstockkrebs/metastasierender Brustkrebs, Kombinationsbehandlung mit Xeloda; Brustkrebs/Lungenkrebs/Nierenkrebs; Dick- oder Enddarmkrebs
2011/2010	Herceptin	HER2-positiver Brustkrebs, neoadjuvante und/oder adjuvante Behandlung; Magenkrebs
2011/2006/2004	Tarceva	Metastasierender nichtkleinzelliger Lungenkrebs; Bauchspeicheldrüsenkrebs; nichtkleinzelliger Lungenkrebs
2011	Zelboraf	Hautkrebs
2011/2008	Actemra/ RoActemra	Systemische juvenile idiopathische Arthritis (SJIA); rheumatoide Arthritis
2010/2006	Lucentis	Makulaödem nach Netzhautvenenverschluss; «feuchte» altersbedingte Makuladegeneration
2008/2006	MabThera/ Rituxan	Leukämie; rheumatoide Arthritis
2008/2007	Xeloda	Dickdarm-/Enddarmkrebs; Magenkrebs
2007	Mircera	Anämie
2007	Sigmat	Akutes Herzversagen
2006	Tamiflu	Grippeprophylaxe bei Kindern
2004	Pegasys	Chronische Hepatitis B
2003	Bonviva	Osteoporose
2003	Fuzeon	HIV-Infektion
2002	Pegasys + Copegus	Hepatitis C

### UCB

2010	Cimzia	Morbus Crohn, rheumatoide Arthritis
2009	Vimpat	Epilepsie
2006	Neupro	Parkinson
2001	Xyzal	Antiallergikum, Antihistaminikum
2000	Keppra	Epilepsie

### Vifor Pharma

2007	Ferinject	Eisenmangel
------	-----------	-------------

© Interpharma

Quelle: Interpharma, Basel, 2012.

## Spitzenplatz der Schweiz im Innovationsranking

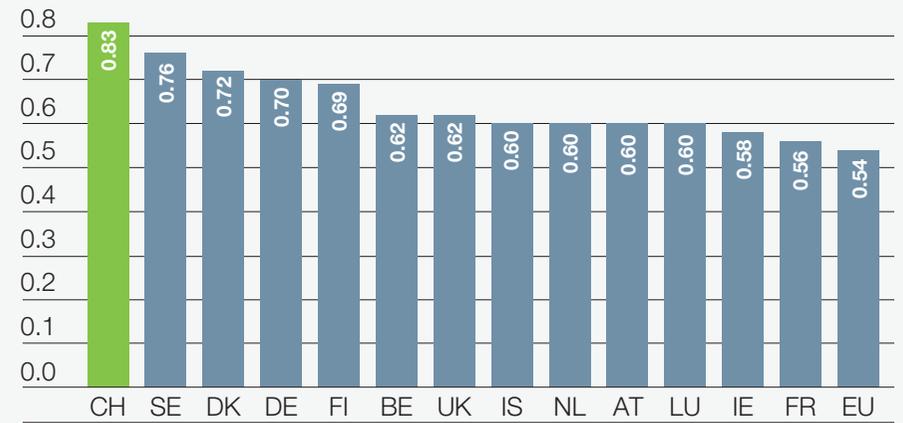
Die Schweiz ist Europameisterin der Innovation. Ihre besonderen Stärken liegen im Bereich der internationalen Patentanmeldungen und im Verkauf neuer Produkte. Hohe Beschäftigungsquoten in wissensintensiven Aktivitäten und der überdurchschnittliche Anteil an kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) mit Produkt- und Verfahrensinnovationen ebenso wie der hohe Exportanteil an Hightechprodukten zeichnen die Schweiz aus. Die öffentlichen Ausgaben für Forschung und Entwicklung indes liegen nur im europäischen Durchschnitt, zwei Drittel der F&E-Gelder werden durch die Privatwirtschaft ausgegeben.

Der europäische Innovationsindex wird anhand von 25 Indikatoren erstellt. Die Datengrundlage stammt aus den Jahren 2007 bis 2010. Sie bildet damit bereits erste, wenn auch nicht ganzheitliche Auswirkungen der Wirtschafts- und Finanzkrise ab.

Die gute Schweizer Stellung wird auch durch den «Global Competitiveness Report» des World Economic Forum bestätigt. Die Schweiz belegt weltweit den Spitzenplatz unter anderem bei der Wettbewerbsfähigkeit, dem technologischen Entwicklungsgrad, der Qualität des Bildungssystems und der Verfügbarkeit von wissenschaftlichen Forschungsinstitutionen, der Arbeitmarkteffizienz sowie bei der Zusammenarbeit von Industrie und Universitäten in der Forschung.

## Schweizer Innovationssystem im internationalen Vergleich

Innovationsindex 2011



Quelle: Innovation Union Scoreboard 2011: The Innovation Union's performance scoreboard for Research and Innovation, EU Commission, 2012.

## Forschung und Entwicklung

### Viel Zeit und noch mehr Geld

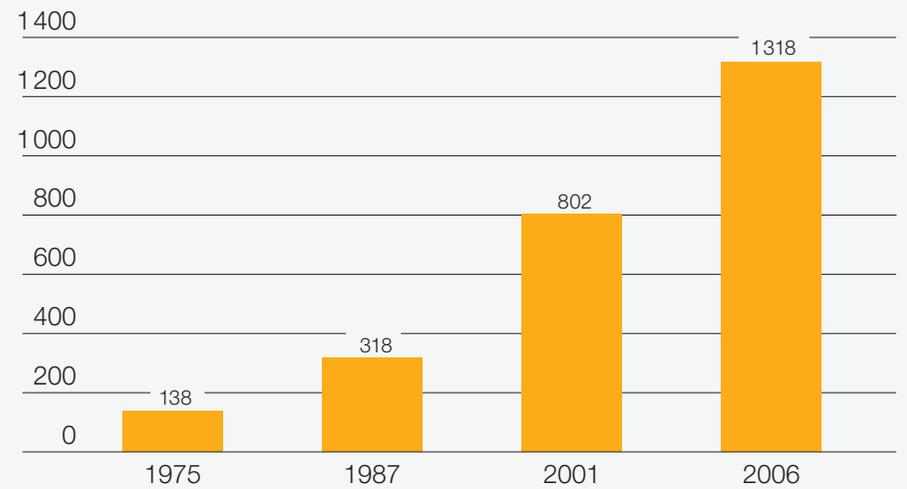
Der Entwicklungsaufwand für ein neues Medikament ist in den vergangenen Jahrzehnten stark gestiegen, vor allem aufgrund der hohen gesetzlichen Anforderungen an die Sicherheit. Während die erforderliche Teilnehmerzahl für klinische Studien früher wenige hundert betrug, sind es heute in der Regel mehrere tausend. Bis zur Markteinführung eines neuen Medikamentes dauert es durchschnittlich 8 bis 12 Jahre. Durch die lange Entwicklungszeit bleibt den Pharmafirmen wenig Zeit, die hohen Kosten innerhalb der Laufzeit des Patentschutzes zu amortisieren.

Vor 35 Jahren lagen die Entwicklungskosten noch bei etwa 138 Millionen US-Dollar. 2006 beliefen sich die Kosten für die Forschung und Entwicklung eines neuen Medikamentes auf mehr als 1 300 Millionen US-Dollar. Grund für die enorme Zunahme sind die komplexen chronischen und degenerativen Krankheiten, denen heute mit neuen Wirkstoffen begegnet werden kann. Zudem werden immer mehr Medikamente und Impfstoffe nach aufwendigen bio- und gentechnologischen Verfahren hergestellt.

Das Risiko ist gross, dass ein Medikament aufgrund von unbefriedigender Wirkung oder von Nebenwirkungen, die erst in den klinischen Versuchen festgestellt worden sind, nicht weiterentwickelt wird. Von 10 000 Substanzen, die in den Labors untersucht und geprüft werden, gelangen 10 Substanzen in die Phase der klinischen Versuche. Davon besteht nur gerade eine Substanz alle klinischen Tests und kommt später als Medikament in den Handel.

### Entwicklungskosten eines neuen Medikamentes

In Mio. USD



Quelle: Tufts CSDD, Boston, USA, 2003 und 2007.

© Interpharma

## Der Weg bis zum Medikament ist lang

### Präklinische Phase

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

### Klinische Phase I

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

### Klinische Phase II

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

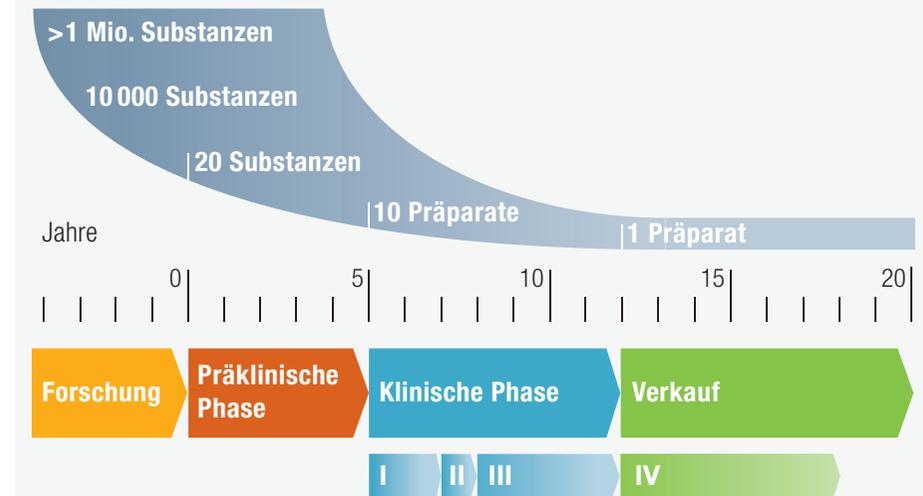
### Klinische Phase III

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

### Klinische Phase IV

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

## Der Werdegang eines Medikamentes



Quelle: Interpharma, Basel.

© Interpharma

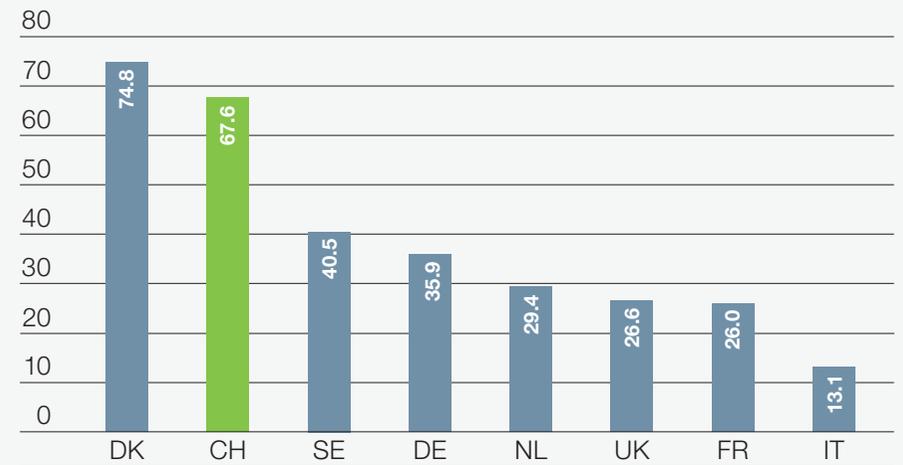
## Patentschutz fördert den technischen Fortschritt

Als Gegenleistung für den Patentschutz muss der Erfinder seine Forschungs- und Entwicklungsergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich machen. Während der Patentschutzdauer von 20 Jahren hat er ein begrenztes Exklusivrecht zur kommerziellen Nutzung der Erfindung. Er kann Dritte von der gewerblichen Nutzung der patentierten Erfindung ausschliessen und die Nutzung gegen Entgelt in Lizenz gewähren. Bei Medikamenten ist die Patentlaufzeit – bedingt durch die Dauer der Entwicklung und des behördlichen Verfahrens zur Marktzulassung – faktisch auf höchstens 15 Jahre reduziert. Durch den Patentschutz werden die für Forschung und Entwicklung getätigten Investitionen geschützt und Anreize für weitere Innovationen geschaffen.

Wissen und Know-how sind Kapital für ein Land wie die Schweiz, das über keine Rohstoffe verfügt. In der pharmazeutischen Forschung wurden aus der Schweiz zwischen 2000 und 2007 über 67 Patente pro 1 Million Erwerbstätige angemeldet. Ohne Innovationsschutz gibt es keine privaten Investitionen in die Medikamentenforschung, denn die Entwicklung eines neuen Medikamentes ist zeitaufwendig, mit hohen Kosten verbunden, und die Pharmafirmen tragen das Forschungsrisiko allein. Ausserdem lässt sich der Herstellungsprozess eines Medikamentes relativ leicht nachahmen. Investitionen können deshalb nur getätigt werden, wenn sie sich auch während einer gewissen Zeit schützen lassen. Vor diesem Hintergrund ist das Patentgesetz, welches den Schutz biotechnologischer Erfindungen präzisiert, für die Pharma- und Biotechfirmen in der Schweiz von höchster Bedeutung.

## Pharmazeutische Patente beim Europäischen Patentamt

Patentanmeldungen beim Europäischen Patentamt pro Million Erwerbstätige (Gesamtwirtschaft), 2000–2007



Quelle: BAK Basel Economics; OECD REGPAT database, 2011.

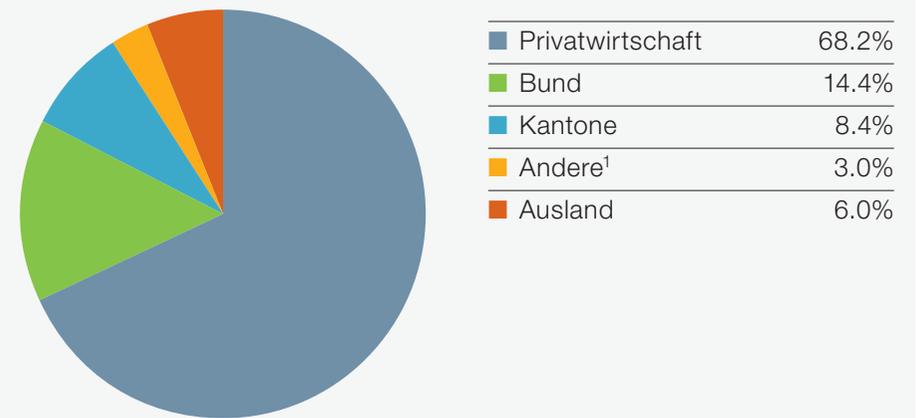
## Über 16 Milliarden Franken für Forschung und Entwicklung

In der Schweiz wurden 2008 mehr als 16 Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung investiert. Dies zeigt die volkswirtschaftliche Bedeutung des Forschungsplatzes Schweiz. Nach wie vor investiert die Privatindustrie besonders viel. Im Jahr 2008 betrug ihr Anteil etwa 70% aller ausgegebenen Mittel oder 11.1 Milliarden Franken.

Die öffentliche Hand (Bund und Kantone) war mit 23% an der Finanzierung von Forschung und Entwicklung beteiligt. 3.0% entfielen auf private Organisationen ohne Erwerbszweck und auf Hochschulen.

## Finanzierung von F&E in der Schweiz

Total Ausgaben für F&E im Jahr 2008: 16 300 Mio. CHF



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

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

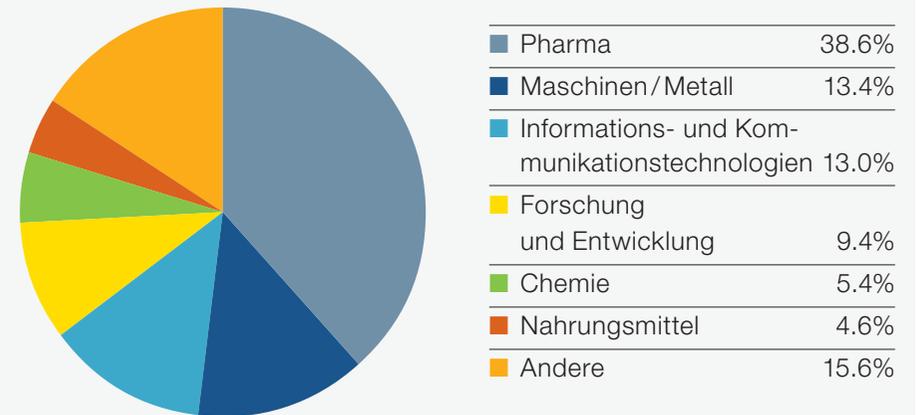
## Pharmaindustrie massgebend bei der nationalen Forschung und Entwicklung

Forschung und Entwicklung nehmen in der schweizerischen Privatwirtschaft einen hohen Stellenwert ein. Die Intramuros-F&E-Aufwendungen haben weiter zugenommen und betragen im Jahre 2008 insgesamt 11 979 Millionen Franken. Diese Ausgaben umfassen alle verwendeten finanziellen und personellen Mittel, welche für Forschung und Entwicklung im eigenen Unternehmen in der Schweiz (Fabrikationsstätten oder Laboratorien) eingesetzt werden. Mit 4 628 Millionen Franken hat die Pharmaindustrie ihre Aufwendungen gegenüber 2004 um 30% steigern können. Die Branche tätigte mehr als einen Drittel aller Intramuros-F&E-Aufwendungen in der Schweiz. Die Maschinen- und Metallindustrie lag mit 13.4% an zweiter Stelle. An dritter Stelle folgte der Bereich Informations- und Kommunikationstechnologien.

Im Pharmabereich investierten allein Novartis, Roche, Merck Serono, Actelion, Bayer Healthcare Pharmaceuticals, Janssen-Cilag und Vifor Pharma im Jahr 2010 in der Schweiz rund 6.4 Milliarden Franken für Forschung und Entwicklung. Die im Jahr 2010 zu Interpharma gehörenden Firmen gaben im Schnitt rund 21% 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  
Total: 11 979 Mio. CHF, 2008

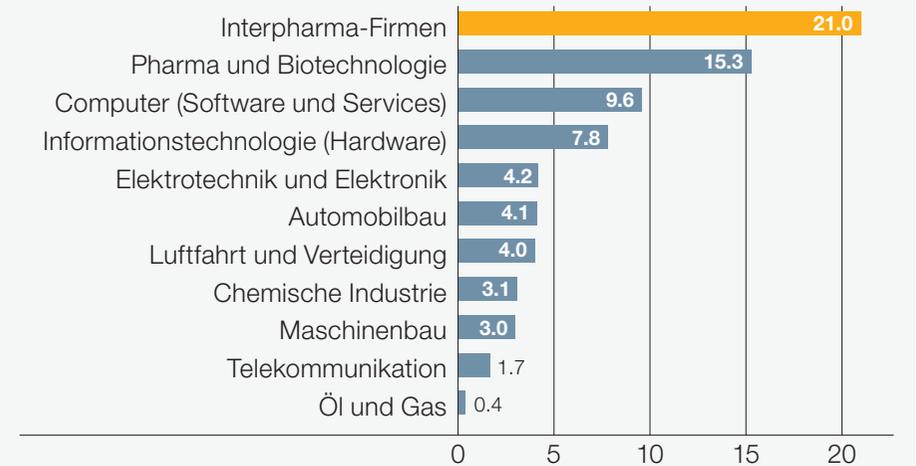


Quelle: F+E der Schweiz 2008, Bundesamt für Statistik, Neuchâtel, 2010.

© Interpharma

## Forschungsinvestitionen nach Branchen

F&E-Investitionen in % des Umsatzes (weltweit), 2010



Quelle: The 2011 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2011; Interpharma, Basel.

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

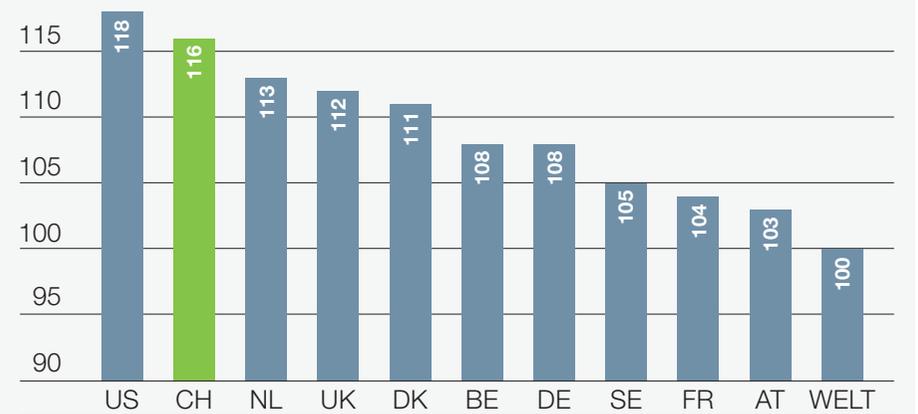
In einer wissenschaftlichen Publikation werden in der Regel andere Publikationen zitiert. Je häufiger ein Artikel zitiert wird, umso grösser ist seine Wirkung (Impact) in der Forschungsgemeinschaft. Schweizer Publikationen werden ausserordentlich oft zitiert und finden in der Forschungsgemeinde überdurchschnittliche Beachtung. An erster Stelle der Weltrangliste nach Impact stehen die USA. Die Schweiz belegt, mit einem Wert, der 16% über dem globalen Durchschnitt liegt, den zweiten Platz. Die Schweiz liefert zwar nur 1.2% am weltweiten Publikationsaufkommen, ihre Publikationen werden aber international stark rezipiert.

## Länderrangliste nach Beachtung wissenschaftlicher Publikationen

2005–2009

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

Impact nach Ländern (Top 10), 2005–2009



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

<sup>1</sup> Singapur

## Ohne Tierversuche ist biomedizinische Forschung nicht möglich

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 Charter, gesetzlich und ethisch die höchsten Tierschutzstandards anzuwenden. Dazu gehören auch die Bemühungen im Forschungsbereich 3R<sup>1</sup>. Die Stiftung 3R<sup>2</sup> wird seit über 20 Jahren von der forschenden Pharmaindustrie unterstützt.

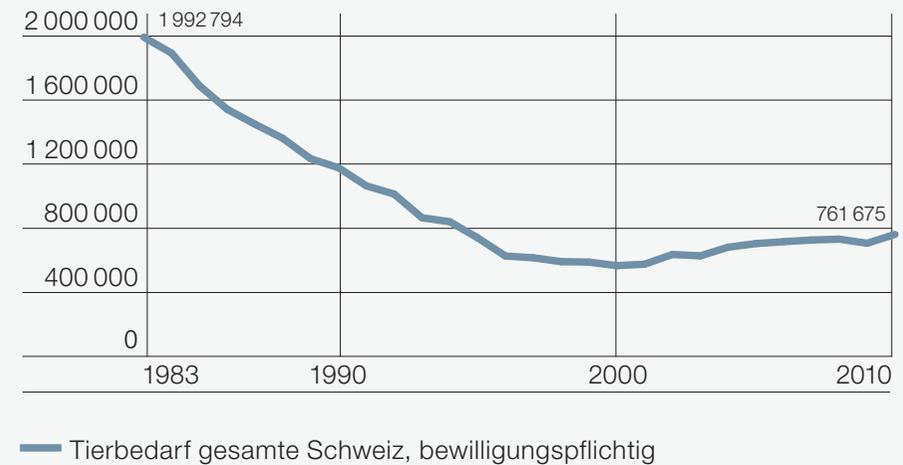
In der Schweiz müssen alle Eingriffe und Handlungen an Tieren zu Versuchszwecken von den zuständigen Behörden bewilligt werden. Jeder Tierversuch wird von einer unabhängigen Kommission beurteilt, der auch Mitglieder von Tierschutzorganisationen angehören. Ratten und Mäuse waren 2010 die am häufigsten eingesetzten Tiere und deckten zusammen mit Vögeln (inkl. Geflügel) 89.3% der Eingriffe ab. Die Gesamtzahl der eingesetzten Tiere hat sich seit 1983 von nahezu zwei Millionen um über 60% auf 761 675 im Jahre 2010 verringert. Im Jahr 2010 nahm die Anzahl Tiere im Vergleich zum Vorjahr um 7.9% zu. Diese Zunahme ist auf Praxisversuche in der Geflügelproduktion zurückzuführen. Rund 41% aller Versuchstiere wurden im vergangenen Jahr in der Industrie eingesetzt, etwas mehr als ein Drittel an Hochschulen und Spitälern.

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

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

## Versuchstierstatistik: Tierversuche Schweiz

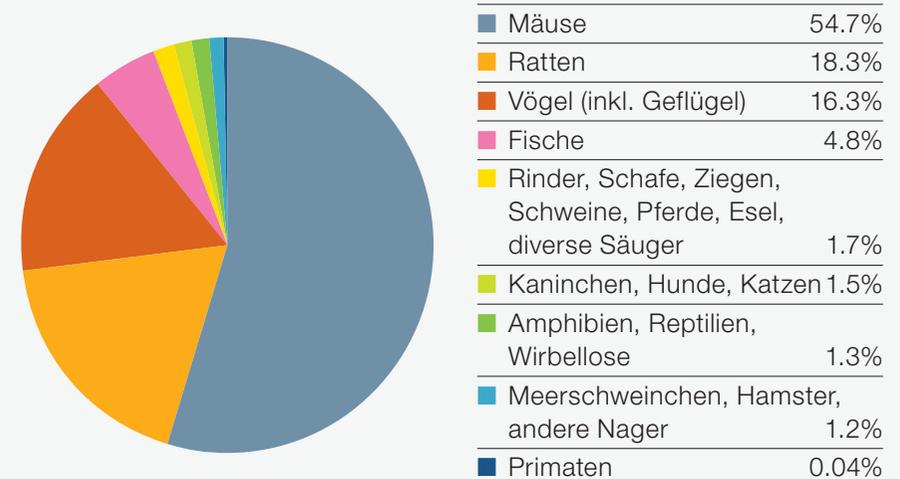
Anzahl Tiere 1983–2010



Quelle: Tierversuche in der Schweiz, Statistik 2011, Bundesamt für Veterinärwesen, Bern, 2011.

## Versuchstierstatistik: Aufteilung nach Tierarten

Periode 2010, Total 761 675 Tiere



Quelle: Tierversuche in der Schweiz, Statistik 2011, Bundesamt für Veterinärwesen, Bern, 2011.

# Zulassung, Preisbildung und Rückerstattung von Medikamenten

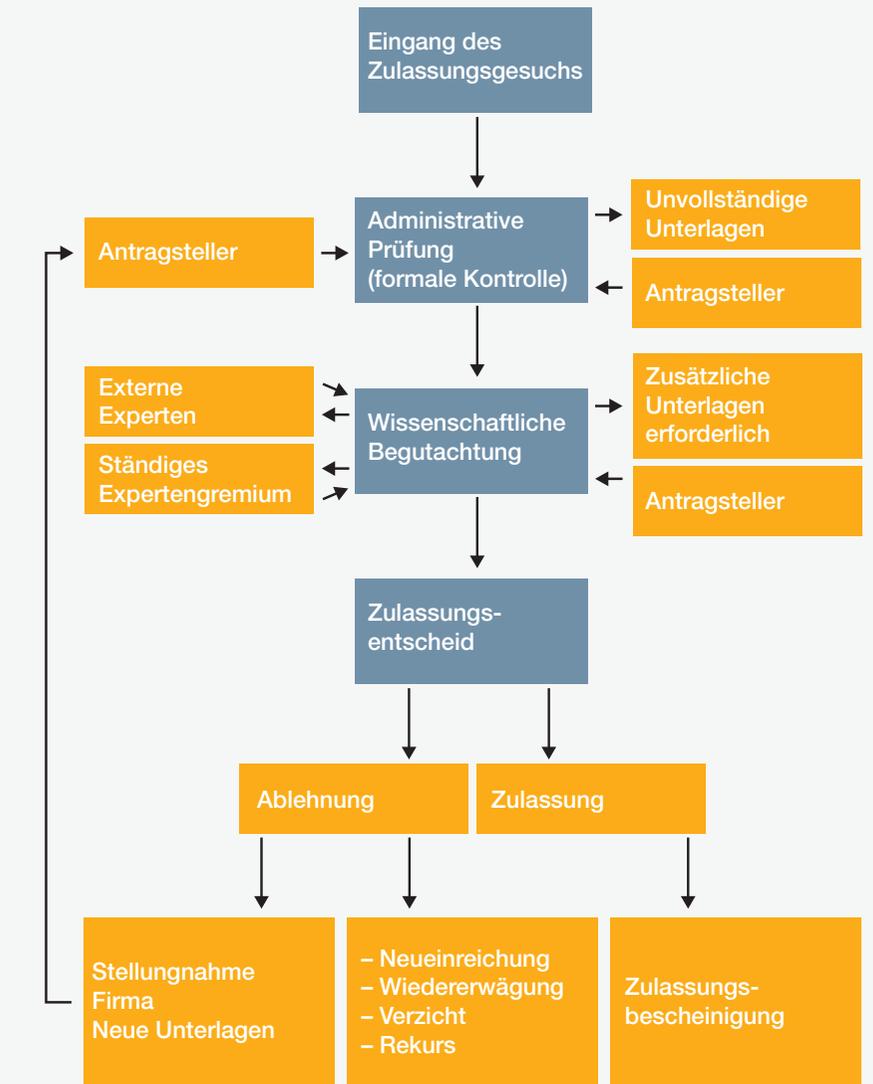
## Aufwendige Zulassungsprüfung für Medikamente

Damit ein Medikament von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, zugelassen wird, muss der Antragsteller eine umfangreiche Dokumentation bereitstellen. Diese muss gegenüber der Zulassungsbehörde unter anderem die Wirksamkeit, die Qualität und die Sicherheit des Medikaments belegen. Zudem müssen die Identität, die Reinheit und der Wirkstoffgehalt des Medikaments dargelegt werden. Die Prüfung der Zulassungsdokumentation ist aufwendig. Gemäss ihren Richtlinien beansprucht Swissmedic für das Zulassungsverfahren 330 Tage. Im Jahr 2011 wurden 20 neue Wirkstoffe zugelassen.

Auf Antrag des Herstellers oder der Vertriebsfirma kann Swissmedic ein beschleunigtes Zulassungsverfahren («fast track») vorsehen, wenn es sich um eine Erfolg versprechende Therapie gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit handelt, gegen welche keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Medikamenten vorhanden sind, oder wenn vom Einsatz des neuen Medikamentes ein hoher therapeutischer Nutzen erwartet wird. 2011 wurden 10 Gesuche im beschleunigten Verfahren bearbeitet. Für solche Verfahren beansprucht Swissmedic gemäss Richtlinien 140 Tage.

Wenn die beantragte Zulassung abgewiesen wird, kann der Antragsteller auf die Zulassung verzichten, eine Wiedererwägung beantragen, einen Rekurs einreichen oder eine Neueinreichung veranlassen.

## Zulassungsverfahren von Swissmedic



Quelle: Swissmedic, Bern.

## Mehr 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.

Im Jahr 2011 nahm die Zahl der zugelassenen Medikamente durch Swissmedic gegenüber dem Vorjahr leicht zu und belief sich auf insgesamt 8 626 Human- und Tierarzneimittel. Über einen längeren Zeitraum betrachtet, ging der gesamte Bestand der Zulassungen jedoch stark zurück. Im Jahre 1990 betrug deren Zahl 10 119 Einheiten. Damit lag sie um fast 1 500 Einheiten höher als heute.

Aufgrund des jeweiligen Nutzen-Risiko-Verhältnisses teilt Swissmedic die Human- und die Tierarzneimittel in unterschiedliche Abgabekategorien ein, die gleichzeitig auch Auskunft über die Abgabeberechtigung geben. Im Jahr 2011 entfielen auf die Abgabekategorien A und B (rezeptpflichtig) 68% aller zugelassenen Medikamente.

## Anzahl zugelassener Medikamente in der Schweiz

	1990	2000	2010	2011
Humanarzneimittel <sup>1</sup>	8 967	7 224	7 917	7 948
Tierarzneimittel	1 152	890	701	678
<b>Total zugelassener Arzneimittel<sup>2</sup></b>	<b>10 119</b>	<b>8 114</b>	<b>8 618</b>	<b>8 626</b>

Quelle: Jahresberichte, diverse Jahrgänge, Swissmedic, Bern.

<sup>1</sup> Humanarzneimittel, Phytotherapeutika, Homöopathika, Impfstoffe, Radiopharmazeutika, Allergene.

<sup>2</sup> Von Swissmedic.

Abgabekategorie <sup>1</sup>	1990	2000	2010	2011
A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	7.4%	10.6%	24.0%	23.7%
B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	37.6%	42.2%	43.2%	43.9%
C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalperson (Apotheken) <sup>2</sup>	20.2%	11.5%	7.6%	7.6%
D Abgabe nach Fachberatung (Apotheken und Drogerien) <sup>2</sup>	28.2%	33.0%	23.1%	22.8%
E Abgabe ohne Fachberatung <sup>2</sup>	4.6%	2.7%	2.1%	2.0%

Quelle: Jahresberichte, diverse Jahrgänge, Swissmedic, Bern.

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

<sup>2</sup> Rezeptfrei.

## 7948 Medikamente in 19706 Verkaufseinheiten

Im Jahr 2011 waren beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, 7948 Humanarzneimittel zugelassen. Diese Heilmittel, die unter einer Handelsmarke verkauft werden, sind in verschiedenen Darreichungsformen, Dosierungen und Packungsgrößen erhältlich.

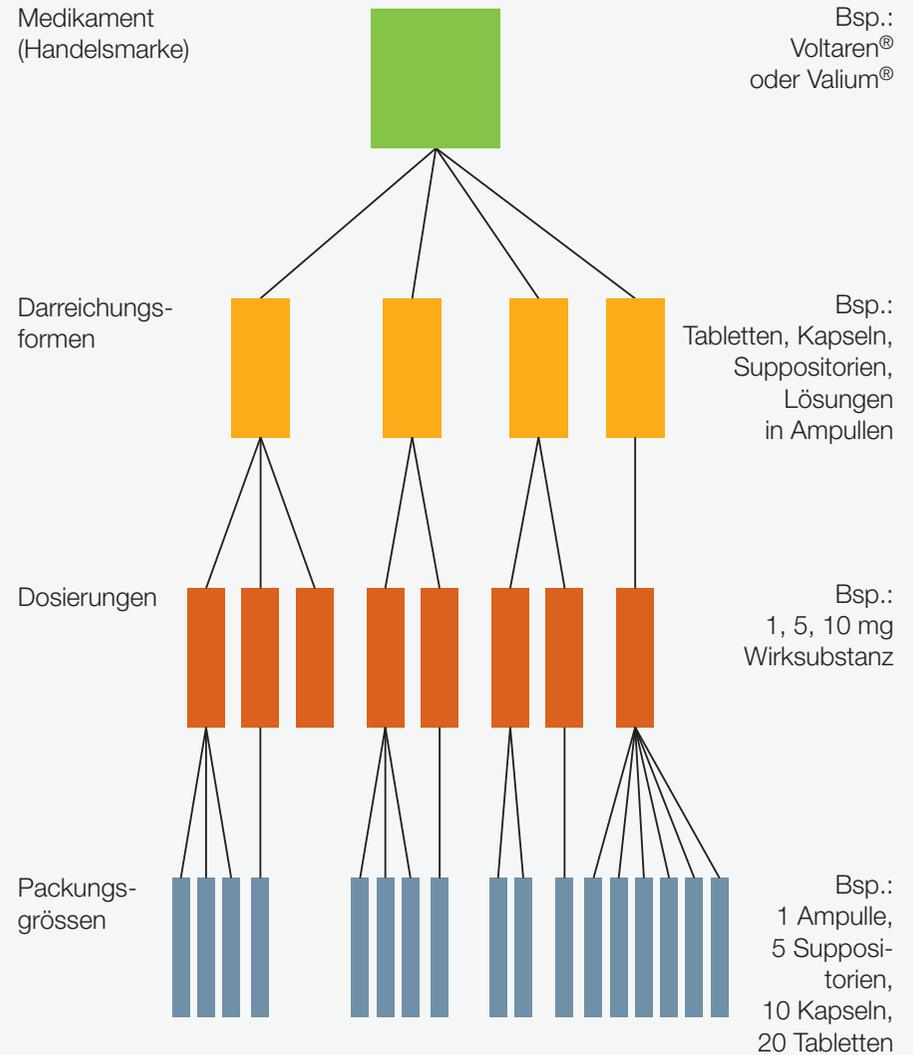
Die Darreichungsformen umfassen:

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

Diese wiederum können in verschiedenen Dosierungen, Farb- und Geschmacksvarianten vorliegen. Zusätzlich können sie in mehreren Packungsgrößen zum Verkauf angeboten werden. Ende 2011 zählte man 19706 verschiedene Verkaufseinheiten.

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

## Medikamente und ihre Verkaufseinheiten



Quelle: Interpharma, Basel.

## Anzahl kassenpflichtiger Medikamente deutlich angestiegen

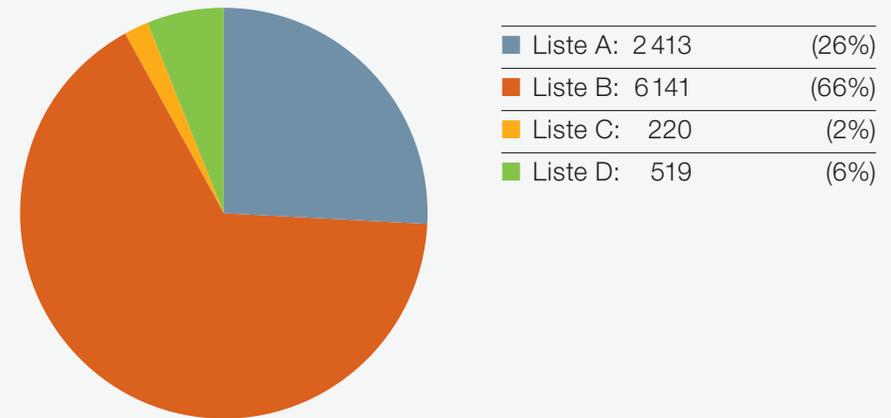
Nicht alle Medikamente werden von den Krankenkassen vergütet. Die kassenpflichtigen Medikamente sind in der sogenannten Spezialitätenliste (SL) des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) aufgeführt. Die Anzahl kassenpflichtiger Medikamente hat zugenommen. Die SL umfasste im Jahr 2011 insgesamt 2 788 Präparate in 9 319 Packungen (2010: 2 586 Medikamente in 8 557 Packungen). Davon waren 92% rezeptpflichtig (Verkaufskategorien A und B) und 8% rezeptfrei (Verkaufskategorien C und D).

Das BAG entscheidet nach Empfehlung der eidgenössischen Arzneimittelkommission über die Aufnahme in die SL und setzt den Preis fest. Dafür massgebend sind seine Wirksamkeit, seine Zweckmässigkeit und seine Wirtschaftlichkeit.

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

## Statistik der kassenpflichtigen Medikamente

Total kassenpflichtige Medikamente (Packungen), 2011: 9 319<sup>1</sup>



Quelle: Bundesamt für Gesundheit, Bern, Dezember 2011.

## Spezialitätenliste (SL)

	1995	2009	2010	2011
Anzahl Präparate	2 255	2 542	2 586	2 788
Anzahl Packungen	5 383	8 126	8 557	9 319

Quelle: Bundesamt für Gesundheit, Bern, Dezember 2011.

<sup>1</sup> 26 Packungen konnten keiner Liste zugeordnet werden.

## Der Medikamentenpreis ist kein Marktpreis

Der Publikumspreis eines kassenpflichtigen Medikamentes entsteht nicht auf dem freien Markt, sondern wird staatlich festgesetzt. Er setzt sich zusammen aus dem Vertriebsanteil und dem Fabrikabgabepreis, der wiederum aufgrund eines therapeutischen Quervergleichs und eines Auslandspreisvergleichs zustande kommt. Beim therapeutischen Quervergleich wird mit den Kosten bereits zugelassener Arzneimittel ähnlicher Indikation oder gleicher Wirkungsweise verglichen. Beim Auslandspreisvergleich werden die Preise in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich berücksichtigt. Seit 2010 werden neben Deutschland, Dänemark, Grossbritannien und den Niederlanden auch Frankreich und Österreich berücksichtigt.

Zudem wurde die Vertriebsmarge von Medikamenten um 3% gesenkt. Für Medikamente bis zu einem Preis von 880 Franken sank der Anteil von 15% auf 12%, für Medikamente, deren Preis bei 880 Franken oder mehr liegt, von 10% auf 7%.

Vertriebszuschläge (Kategorie A und B, ohne LOA)		
Fabrikabgabepreis (in CHF)	+ preisbezogener Zuschlag	+ Zuschlag je Packung (in CHF)
0.05 – 4.99	12%	4.00
5.00 – 10.99	12%	8.00
11.00 – 14.99	12%	12.00
15.00 – 879.99	12%	16.00
880.00 – 2569.99	7%	60.00
ab 2570.00	0%	240.00

Quelle: Bundesamt für Gesundheit, Bern.

## Zusammensetzung des Medikamentenpreises

Pharmazeutische Fachleistungen gemäss KVG		
Publikumspreis (gemäss Spezialitätenliste, SL) <sup>1</sup>	Vertriebskosten	Betriebskosten (Logistik, Infrastruktur)
		Kapitalkosten
	Fabrikabgabepreis	Auslandspreisvergleich (DE, DK, NL, UK, FR, AT) auf der Basis der Fabrikabgabepreise
		Therapeutischer Quervergleich

Quelle: Bundesamt für Gesundheit, Bern.

<sup>1</sup> Die Relation zwischen Publikums- und Fabrikabgabepreis finden Sie unter <http://bag.e-mediat.net/SL2007.Web.External/>.

## Medikamentenpreise weiter gesunken

Der gemeinsame Preisvergleich von Pharmaindustrie und Krankenkassen 2011 wurde durch die durch Spekulationen geprägte Wechselkurssituation massgeblich mitbeeinflusst. Gegenüber dem Durchschnitt des vergleichbaren Auslands hat sich der Preisunterschied bei den 200 umsatzstärksten patentgeschützten Originalpräparaten weiter verringert. Er kommt vor allem durch die ausserordentliche Wechselkurssituation zustande. Bei einem Wechselkurs von CHF 1.40 pro Euro, der in etwa einem Kurs nach Kaufkraft entsprechen würde, beträgt der Preisunterschied gegenüber dem Ausland 10%. Bei der letzten Preisüberprüfung durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) wurde ein Wechselkurs von CHF 1.52 berücksichtigt.

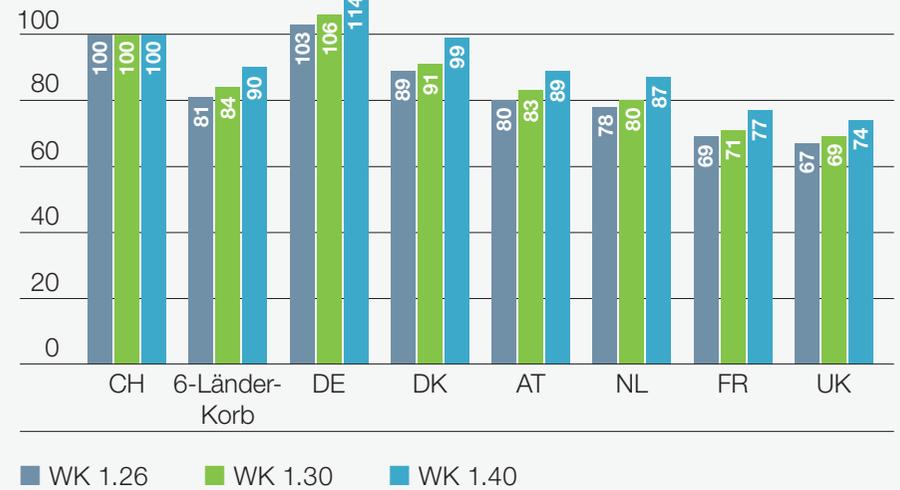
Die spekulativen Kräfte am Devisenmarkt sind volkswirtschaftlich problematisch, da als Folge die Kosten des für die Volkswirtschaft enorm wichtigen Pharmastandorts Schweiz in den letzten drei Jahren um rund 20% gestiegen sind.

Die Preisüberprüfung durch das BAG erfolgt alle drei Jahre und bei Indikationserweiterung. Preisanpassungen sind jedoch nur nach unten möglich. Somit werden sich die Preisunterschiede gegenüber dem Ausland weiter verringern.

Betrachtet man den Verbraucherpreisindex, sieht man, dass in den letzten Jahren die Medikamentenpreise nur in der Schweiz und in den Niederlanden gesunken sind. In den anderen Referenzländern ist im gleichen Zeitraum der Preis für Medikamente gestiegen.

## Medikamentenpreisvergleich Schweiz–Ausland

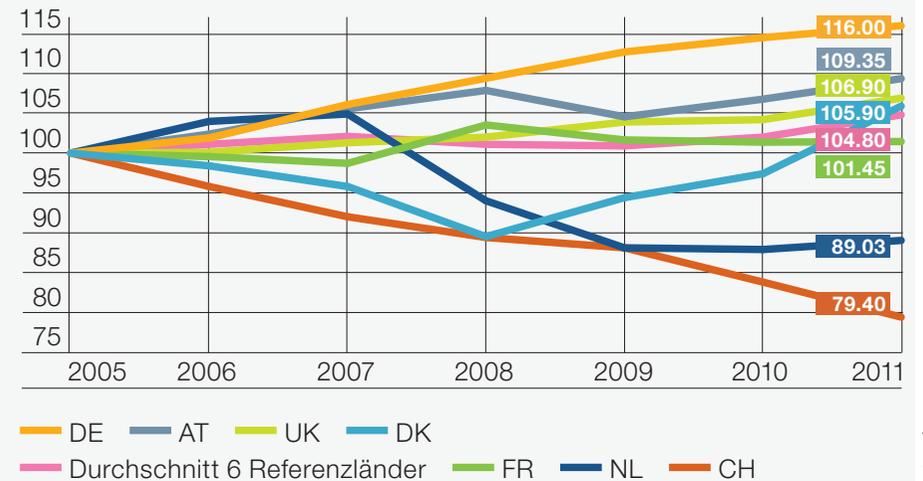
Top-200-Originalpräparate, 6-Länder-Korb, 3 Wechselkurse



Quelle: Gemeinsamer Auslandspreisvergleich santésuisse, vips, Interpharma, Dezember 2011.

## Harmonisierter Verbraucherpreisindex

Pharmazeutische Erzeugnisse (Index, 2005=100)



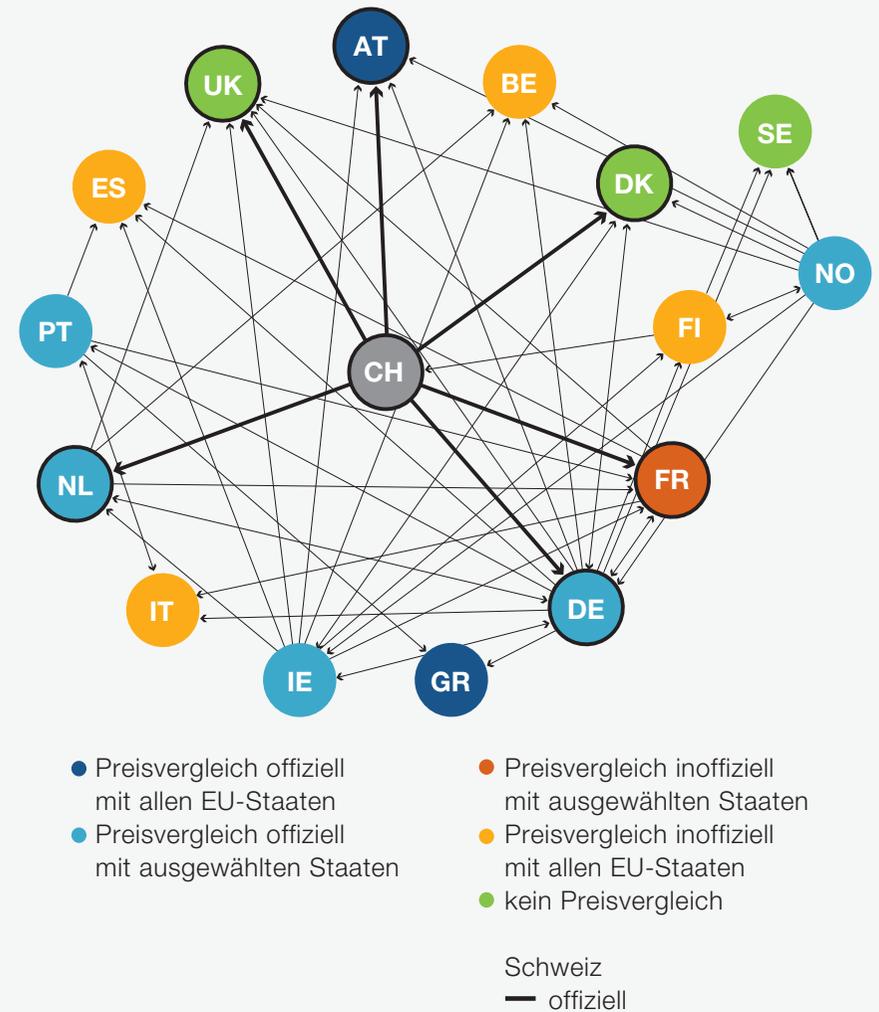
Quelle: Eurostat, 2012.

## Preisvergleich mit dem Ausland

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

Am 21. März 2012 entschied der Bundesrat, dass ab Mai 2012 bei der dreijährlichen Überprüfung der Medikamente aus der Spezialitätenliste (SL) mit den Preisen im Ausland eine Toleranzmarge von 5% gilt. Vorher betrug diese 3%. Diese Erhöhung fängt die durch den überbewerteten Franken massiv gestiegenen Standortkosten allerdings nur marginal auf. Das ist vor dem Hintergrund der enormen volkswirtschaftlichen Bedeutung des Pharmastandorts Schweiz problematisch.

## Preisvergleiche europäischer Staaten



Quelle: EFPIA, Brüssel, 2011; Interpharma, Basel.

# 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, welche 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 Medikamentes ist abhängig von Alter, Geschlecht, körperlicher Verfassung des Patienten und 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 andern 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, Crèmes 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, so 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. Laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) könnten in den meisten industrialisierten Ländern mit funktionierenden Regulierungsbehörden und Marktkontrollen weniger als 1% der Arzneimittel gefälscht sein, in vielen afrikanischen Staaten sowie Teilen Asiens und Lateinamerikas über 30%. 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 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.

## Kosten und Nutzen 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?**

Bedeutende Fortschritte konnten beispielsweise in der Behandlung von Brustkrebs gemacht werden. Jedes Jahr erkranken in der Schweiz über 5 000 Frauen an dieser Krankheit. Dank modernen Antikörper- oder Chemotherapien kann Krebs heute teilweise ambulant statt stationär behandelt werden. Die betroffenen Personen können rascher wieder in ihr gewohntes Umfeld zurückkehren. Dank besserer Diagnostik und neuen Medikamenten haben sich zudem die Aussichten vieler Brustkrebspatientinnen in den letzten Jahren deutlich verbessert. So beträgt heute die Überlebenschance bei Brustkrebs fünf Jahre nach Diagnosestellung ca. 75%. Bei Früherkennung des Tumors erhöht sich die Überlebenschance um weitere 20%.

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

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

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

## 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. auch Seite 60).

Eigentliche Durchbrüche sind in der Medizin trotz grossen Forschungsanstrengungen relativ selten. Häufiger sind kleinere Fortschritte, die sich aus der Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe ergeben. Für die Patienten sind die kleinen Fortschritte aber ebenso wichtig. Dies wird besonders deutlich am Beispiel 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, welche 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 60% auf 761 675 im Jahre 2010 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. Für die Studien am Menschen gelten das Heilmittelgesetz (HMG) und die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin), die sich an internationalen Standards wie der ICH<sup>1</sup> ausrichten.

<sup>1</sup> ICH = International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ([www.ich.org](http://www.ich.org)).

### **Wer trägt das Forschungsrisiko?**

Das Risiko ist gross, dass ein Medikament aufgrund von Nebenwirkungen oder ungenügender Wirkung, die in den klinischen Studien festgestellt werden, nicht weiterentwickelt wird. Von 10 000 Substanzen, die in den Forschungslabors untersucht und geprüft werden, gelangen 10 Substanzen in die Phase der klinischen Studien. Davon besteht nur gerade eine Substanz alle klinischen Tests und kommt später als Medikament in den Handel.

Die Kosten für die Entwicklung eines innovativen Medikaments betragen heute über 1 Milliarde Franken. Die Schweizer Pharmaindustrie finanziert ihre Forschungstätigkeit zu 100% aus eigenen Mitteln und trägt somit das ganze Forschungsrisiko allein.

### **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 Forschungsaufwandes 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, zu laufen.

Mit den zunehmenden Sicherheitsanforderungen an neue Medikamente ist die nutzbare Schutzdauer immer kürzer geworden. Bis ein neues Medikament auf dem Markt zugelassen wird, verstreichen durchschnittlich 8 bis 12 Jahre. Der Patentschutz eines neuen Medikaments auf dem Markt beträgt damit durchschnittlich nur noch 10 Jahre. Um mit dieser Entwicklung mitzuhalten, wurde das Patentgesetz am 1. September 1995 revidiert. Aufgrund des

sogenannten «ergänzenden Schutzzertifikats» kann der Patentschutz für neue Medikamente auf weitere 5 Jahre und damit auf eine effektiv nutzbare Schutzfrist von maximal 15 Jahren ausgedehnt werden.

### **Warum ist es wichtig, dass auch Daten geschützt sind?**

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

## Medikamentenmarkt

### **Was sind Originalpräparate?**

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

### **Was sind Generika?**

Nach Patentablauf können andere Hersteller Medikamente mit dem Wirkstoff des Originalpräparates 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 (englisch «similar» heisst «ähnlich»), hergestellt werden. Dafür muss ein eigenes Verfahren etabliert und es müssen Tests zu Wirksamkeit und Verträglichkeit im Labor und in klinischen Studien durchgeführt werden.

### **Wie entwickelt sich der Medikamentenmarkt in der Schweiz?**

Der Medikamentenmarkt Schweiz nahm 2011 im Vergleich zum Vorjahr von 4.82 Milliarden Franken um 0.7% auf 4.86 Milliarden Franken zu. Nachdem es 2010 erstmals seit der Erfassung von

Marktdaten zu einem Rückgang im Medikamentenmarkt gekommen war, nahmen die Medikamentenverkäufe wieder leicht zu (Basis: Fabrikabgabepreis).

Für die kommenden drei Jahre wird trotz Einführung neuer, innovativer Medikamente mit einer Stagnation oder gar Schrumpfung des Medikamentenumsatzes gerechnet.

## Zulassung, Preisbildung und Rückerstattung von Medikamenten

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

Der Patient muss die Gewähr haben, dass das Medikament qualitativ einwandfrei ist. Die Herstellung unterliegt deshalb einer strengen behördlichen Kontrolle. Dafür ist in der Schweiz grundsätzlich 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 das Schweizerische Heilmittelinstitut, 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 Medika-

mente 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 Wirkstoffes 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 eingepreßt. Es gibt an, wie lange das Medikament bei richtiger Lagerung mindestens haltbar und verwendbar ist. Zur Ermittlung dieses Verfalldatums sind Echzeit-Lageraufzeichnungen gesetzlich vorgeschrieben. Medikamente, deren Verfalldatum überschritten ist, können einer Apotheke oder Drogerie zur umweltgerechten Entsorgung zurückgebracht werden.

### **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 umgehend 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.

### **Warum vergütet die Krankenversicherung nicht alle Medikamente?**

Die Krankenkassen vergüten ein Medikament im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung gemäss Krankenversicherungsgesetz (KVG) nur, wenn es von einem Arzt verschrieben wurde und es in der Spezialitätenliste (SL) des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) aufgeführt ist. Nicht in der SL aufgeführte Medi-

kamente müssen die Patienten selbst bezahlen oder sie werden ihnen von ihrer freiwillig abgeschlossenen Zusatzversicherung vergütet.

In der ambulanten ärztlichen Praxis (d.h. ausserhalb des Spitals) dürfen zulasten der obligatorischen Krankenversicherung nur SL-Medikamente verschrieben und abgegeben werden. Im Spital können darüber hinaus Medikamente (z.B. aus spitaleigener Herstellung) eingesetzt und von der obligatorischen Krankenversicherung vergütet werden, die in der ambulanten Praxis nicht erhältlich sind.

### **Wie werden die Medikamentenpreise in der Schweiz festgelegt und überprüft?**

Nachdem ein Medikament von Swissmedic zugelassen worden ist, entscheidet das Bundesamt für Gesundheit (BAG), ob das Medikament auf die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen und damit von der obligatorischen Krankenversicherung (Krankenkasse) vergütet wird. Massgebend sind seine Wirksamkeit, seine Zweckmässigkeit und seine Wirtschaftlichkeit. Darüber entscheidet das BAG auf Empfehlung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK). Berücksichtigt werden der therapeutische Mehrnutzen, also die Wirkung eines Medikaments im Vergleich zu bereits zugelassenen Medikamenten derselben Indikation, aber auch die Preissituation im Ausland. Der Länderkorb der Referenzländer umfasst Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, Österreich und die Niederlande. Die Kontrolle der SL-Medikamentenpreise obliegt dem BAG. Der Preisüberwacher hat gegenüber dem BAG ein Empfehlungsrecht.

Die Medikamentenpreise werden seit 2010 alle drei Jahre überprüft. Berücksichtigt wird dabei seit Mai 2012 primär die Preissituation im Ausland. Damit werden sich die Preisunterschiede gegenüber dem Ausland weiter verringern. Bei Indikationserweiterung findet eine sofortige Überprüfung statt und nicht mehr wie bis anhin sieben Jahre nach Aufnahme. 2010 fand eine ausserordentliche Preisüberprüfung aller Medikamente, die zwischen 1955 und 2006 auf die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, auf Basis des neuen Länderkorbes statt.

Es ist gesetzlich vorgeschrieben, dass die Medikamentenpreise sich 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 günstiger sein und einen Mindestabstand einhalten. Seit 2011 gelten diesbezüglich fünf Stufen, die sich hinsichtlich Marktvolumen des Originalprodukts während der letzten vier Jahre vor Patentablauf unterscheiden. Diese Preisabstände bewegen sich je nach Umsatzvolumen zwischen 10 und 60 Prozent 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) bestimmten Schranken. Für rezeptpflichtige Medikamente ist die Publikumswerbung verboten, ebenso für Medikamente in der Spezialitätenliste des Bundesamtes 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 Switzerland. Grundlage dafür ist der Pharmakodex, der von den Partnerverbänden von scienceindustries Switzerland (ASSGP, Intergenerika, Interpharma, vips) mitgetragen wird.

## Anhang 1

### Staatliche Vorschriften im Arzneimittelbereich

#### 1 Zulassung von Arzneimitteln für den Verkauf

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

[www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.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/ch/d/sr/c812\\_212\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_21.html)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)  
[www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_212\\_22.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_22.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/ch/d/sr/c812\\_212\\_23.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_23.html)

- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV)  
[www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_212\\_1.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_1.html)
- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW)  
[www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_212\\_5.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_5.html)
- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin)  
[www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_214\\_2.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_214_2.html)
- Verordnung vom 18. Mai 2005 über die gute Laborpraxis (GLPV)  
[www.admin.ch/ch/d/sr/c813\\_112\\_1.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c813_112_1.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 Zulassung von Arzneimitteln zur Vergütung durch die obligatorische Krankenversicherung**

### **2.1 Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)**

[www.admin.ch/ch/d/sr/c832\\_10.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_10.html)

### **2.2 Verordnungen zum Krankenversicherungsgesetz**

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

- Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)  
[www.admin.ch/ch/d/sr/c832\\_102.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_102.html)
- Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)  
[www.admin.ch/ch/d/sr/c832\\_112\\_31.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_112_31.html)

### **2.3 Spezialitätenliste (SL)**

Verzeichnis der durch die obligatorische Krankenversicherung vergüteten Arzneimittel:

[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) (Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste)

Weitere Informationen zur Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenversicherung vermittelt die Webseite des Bundesamtes für Gesundheit (BAG):

[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

## Nichtstaatliche Regelungen im Arzneimittelbereich

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex) vom 4. Dezember 2003, in Kraft seit dem 1. Januar 2004.

Der Pharmakodex regelt die Fachwerbung für Arzneimittel sowie die Beziehungen der Pharmaunternehmen zu Ärzten und Apothekern bei Veranstaltungen zur Fort- und Weiterbildung und bei der klinischen Arzneimittelforschung. Mit einer formalen Teilrevision wurden per 1. November 2011 redaktionelle Bereinigungen und Vereinfachungen vorgenommen. So soll es einfacher werden, künftige Neuerungen der von internationalen Organisationen der Pharmaindustrie herausgegebenen Kodizes in die Regeln des Pharmakodexes zu integrieren.

Der Pharmakodex wird von den Verbänden scienceindustries Switzerland, ASSGP, Intergenerika, Interpharma und vips getragen und durch ein scienceindustries Switzerland angegliedertes Pharmakodex-Sekretariat überwacht.

[www.scienceindustries.ch/plugin/template/sgci\\*/57635](http://www.scienceindustries.ch/plugin/template/sgci*/57635)

## Anhang 2

### Kontaktadressen für weitere Informationen

#### **Behörden**

##### **Gesundheitsstatistiken**

Bundesamt für Statistik (BFS)  
Espace de l'Europe 10  
2010 Neuchâtel  
Tel. 032 713 60 11, Fax 032 713 60 12  
[info@bfs.admin.ch](mailto:info@bfs.admin.ch), [www.bfs.admin.ch](http://www.bfs.admin.ch)

##### **Marktzulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln**

Schweizerisches Heilmittelinstitut, Swissmedic  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9  
Tel. 031 322 02 11, Fax 031 322 02 12  
[info@swissmedic.ch](mailto:info@swissmedic.ch), [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

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

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Schwarzenburgstrasse 165  
3097 Liebefeld  
Tel. 031 322 21 11, Fax 031 323 37 72  
[info@bag.admin.ch](mailto:info@bag.admin.ch), [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

## **Fachverbände**

### **Ärzte**

Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)  
Elfenstrasse 18, Postfach 170  
3000 Bern 15  
Tel. 031 359 11 11, Fax 031 359 11 12  
info@fmh.ch, www.fmh.ch

### **Apotheker**

pharmaSuisse, Schweizerischer Apothekerverband  
Stationsstrasse 12, Postfach  
3097 Liebefeld  
Tel. 031 978 58 58, Fax 031 978 58 59  
info@pharmasuisse.org, www.pharmasuisse.org

### **Ausländische Arzneimittelhersteller**

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

### **Chemie-, Pharma- und Biotech-Industrie**

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

### **Drogisten**

Schweizerischer Drogistenverband (SDV)  
Nidaugasse 15  
2502 Biel  
Tel. 032 328 50 30, Fax 032 328 50 31  
info@drogistenverband.ch, www.drogistenverband.ch

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

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

### **Generikahersteller**

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

## **Hersteller rezeptfreier Arzneimittel**

Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation (ASSGP)

Effingerstrasse 14, Postfach 5208

3001 Bern

Tel. 031 381 89 80, Fax 031 381 90 01

infos@assgp.ch, www.assgp.ch

## **Krankenversicherer**

santésuisse

Römerstrasse 20

4502 Solothurn

Tel. 032 625 41 41, Fax 032 625 41 51

mail@santesuisse.ch, www.santesuisse.ch

Allianz Schweizer Krankenversicherer

Gutenbergstrasse 14

3011 Bern

Tel. 031 310 01 83

info@ask-aams.ch, www.ask-aams.ch

## **Für Notfälle**

### **Hilfe bei Vergiftungsfällen, auch mit Arzneimitteln**

Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum

(Tox-Zentrum)

Freiestrasse 16

8032 Zürich

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

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

info@toxi.ch, www.toxi.ch

## Bestellkarte

Senden Sie mir/uns von der Broschüre  
«Pharma-Markt Schweiz, Ausgabe 2012»:

### Gratis

\_\_\_\_\_ Anzahl Broschüren

\_\_\_\_\_ Anzahl CD-ROMs

Absender

---

---

---

---

---

Datum

Unterschrift

Lieferfrist: 5 Tage (bitte beachten)

Bestellung auch per Fax möglich (Fax-Nr. 061 264 34 01)

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

Bitte  
frankieren

**Interpharma**  
Petersgraben 35  
Postfach  
4003 Basel

## **Interpharma**

Petersgraben 35, Postfach

CH-4003 Basel

Telefon +41 (0)61 264 34 00

Telefax +41 (0)61 264 34 01

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

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

