Themendossier
Gesundheitspolitik

1/09

Fakten zu gesundheitspolitischen Themen und die Position der Pharmaindustrie

Zugang zur medizinischen Innovation

Gibt die Schweiz ihren Spitzenplatz preis?

Patienten hoffen, ihre Leiden durch neue und innovative Arzneimittel schnell und wirksam lindern und heilen zu können. Sie haben deshalb Interesse an einem raschen Zugang zum medizinischen Fortschritt. Der Zugang zu innovativer Medizin, insbesondere zu Krebstherapien, dauert in Europa unterschiedlich lang. Trotz der im europäischen Vergleich noch positiven Stellung gibt die Entwicklung in der Schweiz Anlass zu Besorgnis. Seit ein paar Jahren erfolgt die Arzneimittelzulassung durch Swissmedic oft mit Verzögerungen. Neu kommen nun auch Verzögerungen bei der Erstattung hinzu. Etliche hochinnovative Krebsmedikamente, die in europäischen Vergleichsländern seit teilweise mehr als einem Jahr von der Krankenversicherung bezahlt werden, sind in der Schweiz noch nicht in die Spezialitätenliste kassenpflichtiger Medikamente aufgenommen worden. Diese Entwicklung ist folgenschwer.

Zugang zur Innovation: regulatorische Hürden zwischen Patient und Medikament

Bevor ein Medikament in der Schweiz verkauft werden kann, muss es in einem ersten Schritt vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassen werden. Dabei beurteilt Swissmedic aufgrund einer wissenschaftlichen Begutachtung den medizinischen Nutzen des Medikaments und prüft die Kriterien Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität.

Nach der Zulassung durch Swissmedic entscheidet in einem zweiten Schritt das Bundesamt für Gesundheit BAG auf Empfehlung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission EAK, ob ein Medikament von der obligatorischen Krankenversicherung erstattet und dafür in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen werden soll. Grundlage für die Aufnahme in die SL bildet die Beurteilung, ob das Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist (so genannte WZW-Prüfung).

Schnelle Verfügbarkeit neuer Medikamente lebenswichtig

Der rasche Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen Arzneimitteln mit therapeutischem Mehrnutzen gehört zu den erklärten Zielen der Schweizer Gesundheitspolitik. Die Verfügbarkeit neuer Therapiemöglichkeiten und Medikamente ist für den Behandlungserfolg vieler Krankheiten wichtig, insbesondere auch bei Krebserkrankungen. Sie prägt ausserdem die Qualität der Gesundheitsversorgung in der Bevölkerung.

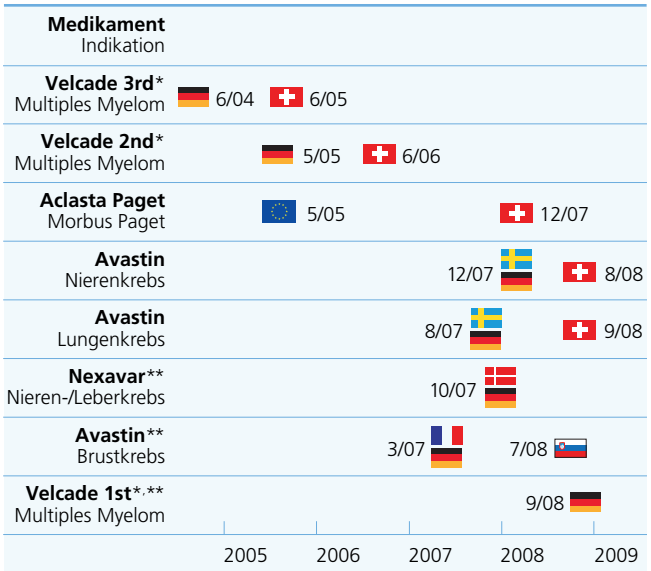
Position der Pharmaindustrie

Die forschende Pharmaindustrie ist der Erforschung und Entwicklung von innovativen Arzneimitteln verpflichtet, um Krankheiten vorzubeugen und zu heilen, Leiden zu lindern und die Lebensqualität zu erhöhen.

Die forschende Pharmaindustrie erwartet von den Gesundheitsbehörden die Gewährung des raschen Zugangs zu innovativen Arzneimitteln im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung zum Nutzen der Patientinnen und Patienten und des Gesundheitssystems.

Die forschende Pharmaindustrie ist an einem sozial finanzierten Gesundheitswesen interessiert. Sie erwartet deshalb eine patientenfreundliche Rationalisierung des Aufnahmeverfahrens in die Spezialitätenliste durch Fokussierung auf den Auslandpreisvergleich und die Nutzung des Sparpotenzials durch konsequenten Preiswettbewerb preisgünstigerer Generika nach Patentablauf.

I Verzögerungen und Pendenzen bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste



Quelle: Interpharma, 2009

Wie das schwedische Karolinska-Institut in seiner Studie von 2007 zeigt, verzeichnen diejenigen Länder die höchsten Überlebensraten, in denen die Patienten raschen Zugang zu neuen Medikamenten haben.[1] So weist die Schweiz bis anhin bei den 1- und den 5-Jahre-Überlebensraten deutlich höhere Raten auf als etwa Grossbritannien oder Polen, wo neue Therapien nur unterdurchschnittlich eingesetzt werden.

Schweizer Patientinnen und Patienten hatten in der Vergangenheit in aller Regel breiten Zugang zum therapeutischen Fortschritt. Dies bestätigt auch der im Januar 2009 publizierte Vergleichsbericht des Karolinska-Instituts über den Zugang zu modernen Krebsmedikamenten.[2] Darin nimmt die Schweiz neben Österreich und Frankreich beim Zugang zu Krebsmedikamenten noch einen Spitzenplatz ein.

1 A global comparison regarding patient access to cancer drugs, Annals of Oncology, Volume 18, 2007 Supplement 3.
2 Comparator Report on Patient Access to Cancer Drugs in Europe, Nils Wilking, Karolinska Institute, Stockholm; Bengt Jönsson, Stockholm School of Economics, Stockholm; Daniel Högberg, i3 Innovus, Stockholm, Januar 2009.

Rascher Zugang zu innovativen Medikamenten nicht mehr gesichert

Gleichzeitig ist jedoch eine Verschlechterung des Zugangs zu hochinnovativen Medikamenten – insbesondere zu Krebsmedikamenten – zu beobachten. In etlichen Fällen hinkt die Schweiz westlichen Vergleichsländern hinterher.

> «Neu und in der Öffentlichkeit noch wenig diskutiert sind hingegen Verzögerungen bei der Erstattung namentlich von hochinnovativen Krebsmedikamenten.»

Zum einen hat dies mit den Problemen von Swissmedic zu tun, welche mit ihren Entscheiden hinter den Arzneimittelbehörden in Europa (EMEA) oder den USA (FDA) verbleibt. Während die Zulassung in der Schweiz früher insbesondere bei hochinnovativen Medikamenten für lebensbedrohliche Krankheiten sehr oft rascher erfolgte als in der Europäischen Union, erfolgt die Zulassung heute oft mit Verzögerung. Dieses Problem ist bekannt. Entsprechend unternimmt Swissmedic heute Anstrengungen, um das Zulassungsverfahren in der Schweiz international wettbewerbsfähig zu machen.

Neu – und in der Öffentlichkeit noch weniger diskutiert – sind hingegen Verzögerungen bei der Erstattung namentlich von hochinnovativen Krebsmedikamenten durch die obligatorische Grundversicherung. Es existieren bereits eine ganze Reihe von Medikamenten gegen Brust-, Lungen- und Nierenkrebs oder gegen das multiple Myelom, die seit teilweise mehr als einem Jahr in vielen EU-Staaten von der obligatorischen Krankenversicherung bezahlt werden, in der Schweiz jedoch später oder noch gar nicht in die Spezialitätenliste kassenpflichtiger Medikamente aufgenommen worden sind (siehe Grafik I).

Die gesamte Bearbeitungszeit für Zulassungen von der Einreichung der Gesuche bis zur Aufnahme in die Spezialitätenliste lag zwischen 2005 und 2008 bei durchschnittlich 530 Tagen. In nur vier Prozent der Verfahren wurden die betroffenen Medikamente innerhalb eines Jahres zum Markt zugelassen und in die SL aufgenommen.[3]

Bei Krebsmedikamenten kann es deshalb zwischen der Schweiz und Ländern der EU bei den Zulassungsfristen und der Kassenzulässigkeit Unterschiede von zum Teil über 18 Monaten geben. Während etwa Avastin gegen Brustkrebs in Slowenien bereits kassenpflichtig ist, müssen Schweizer Grundversicherte noch immer auf einen entsprechenden Entscheid der zuständigen Behörde warten (Grafik II).

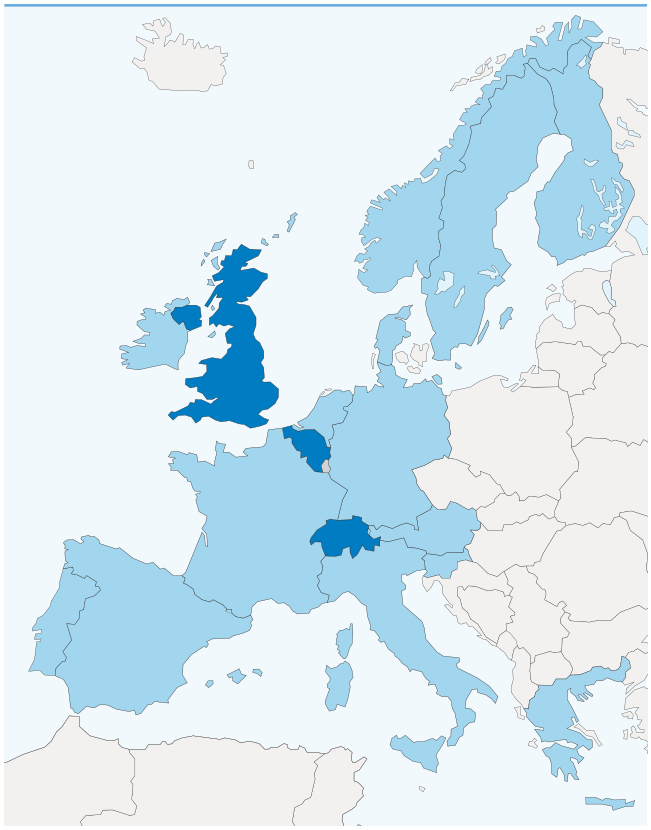
Aus solchen Verzögerungen resultiert eine Ungleichbehandlung der Patienten: In der Zeit zwischen der erfolgten Zulassung des Medikamentes und der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden Patienten mit Grundversicherung mit dem neuen Medikament nur nach individueller Prüfung und mit Zustimmung des Vertrauensarztes behandelt. Patientinnen und Patienten mit Zusatzversicherung steht das neue Medikament dagegen unmittelbar nach der Swissmedic-Zulassung zur Verfügung.

Verzögerter Zugang zur Innovation trotz tieferen Preisen

Häufig dienen die Preise als Argument für die langsamere Zulassung. Zwar sind neue Medikamente oftmals teurer als die bisherigen. Doch innovative Medikamente wirken sich insgesamt positiv auf die Gesamtkosten aus. So reduziert sich gemäss einer amerikanischen Studie bei der Verabreichung innovativer Medikamente der Aufwand für die Spitalpflege und die ambulanten Behandlungen.[4] Zudem hat sich das Schweizer Preisniveau bei Originalmedikamenten in den vergangenen Jahren auf oder gar unter das Preisniveau in vergleichbaren Ländern gesenkt. Die Preise der 30 umsatzstärksten Medikamente – darunter auch innovative Krebsmedikamente – sind in den vier Vergleichsländern höher als in der Schweiz. In Deutschland kosten die Medikamente rund zehn Prozent mehr (siehe Grafik III).

3 Quelle: Regelmässige industrieinterne vertrauliche Erhebung der Bearbeitungszeiten bei Swissmedic und im Bundesamt für Gesundheit.
4 New Drugs: Health and Economic Impacts, Frank R. Lichtenberg, NBER Reporter Winter 2002/2003.

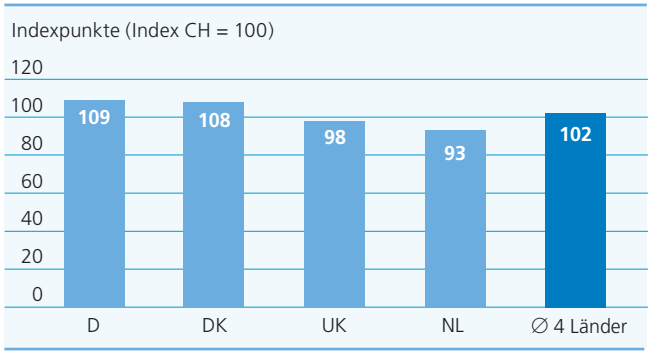
II Kassenzulässigkeit von Avastin bei Brustkrebs – Schweizer Patientinnen warten immer noch



■ Kassenzulässig ■ Nicht kassenzulässig

Quelle: Interpharma 2009

III Preisvergleich der Top-30-Medikamente



Quelle: e-mediat/Interpharma
Basis Herstellerabgabepreise (Standard Unit), Stand 1. März 2008; umsatzgewichtet. Wechselkurs Ø 30. Juni 2007 bis Dezember 2007 gemäss Angaben UBS Warburg: EUR = 1.65; 100 DKK = 22.19; GBP = 2.39

Grosse Fortschritte im Bereich Onkologie

Ein rascher Zugang zu hochinnovativen Medikamenten ist für die Qualität der Versorgung von grosser Bedeutung, denn gerade bei Krebs sind in den vergangenen zehn Jahren grosse Fortschritte erzielt worden.

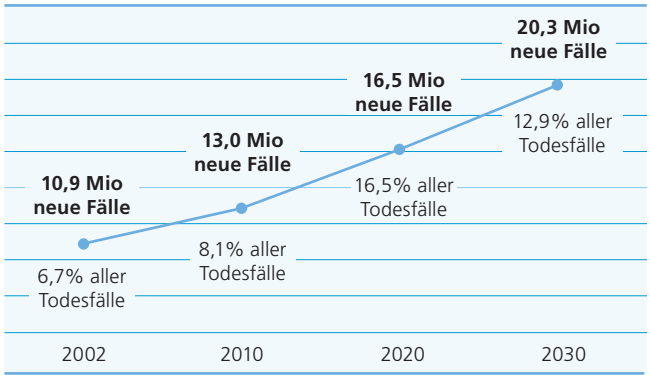
Nach Hochrechnungen aus Zahlen der Krebsregister ist in der Schweiz jeder vierte Todesfall auf eine Krebserkrankung zurückzuführen. Bei den 45- bis 75-Jährigen ist Krebs gar die häufigste Todesursache. 2007 starben hierzulande rund 16 165 Menschen an Krebs. Weltweit wird sich die Anzahl neuer Krebsfälle bis 2030 um beinahe die Hälfte erhöhen und der Anteil der Todesfälle durch Krebs fast verdoppeln (siehe Grafik IV).

Zunahme der Neuerkrankungen – Reduktion der Sterblichkeit

Obwohl die Anzahl der Neuerkrankungen bei vielen Krebsarten noch immer zunimmt, sinkt die Sterblichkeit.[5] Heute kann im Schnitt jede zweite Krebskrankheit erfolgreich behandelt werden. Während sich etwa bei Brustkrebs das Sterblichkeitsrisiko von 1974 bis 1990 kaum veränderte, sank es ab 1990 um 24 Prozent. Die mittlere Überlebenszeit erhöhte sich dabei markant (siehe Grafik V). Zurückzuführen sind diese Erfolge je zur Hälfte auf die verbesserte Früherkennung durch Mammografien und die systematischere Erfassung mit Screening-Programmen sowie auf neue und bessere Therapien, welche die Behandlungsmöglichkeiten kontinuierlich erweitern.

5 Comparator Report on Patient Access to Cancer Drugs in Europe, Nils Wilking, Karolinska Institute, Stockholm; Bengt Jönsson, Stockholm School of Economics, Stockholm; Daniel Högberg, i3 Innovus, Stockholm, Januar 2009.

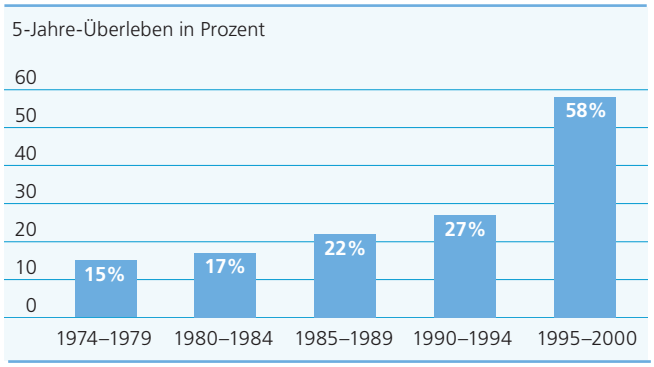
IV Anzahl neue Krebsfälle weltweit und Anteil Todesfälle durch Krebs am Total aller Todesfälle



Quelle: The Cancer Atlas 2006

V Fortschritt in der Krebstherapie

Bedeutende Verbesserung des 5-Jahre-Überlebens bei rezidiviertem (wiederauftretendem) Brustkrebs



Quelle: Giordano SH et al.; Is Breast Cancer Survival Improving? Cancer, 2004.

VI Krebsmedikamente in der Pharmaforschung (weltweit)

	2005	2008	Zu-/Abnahme in %
Bauchspeicheldrüse	25	49	196%
Blase	6	17	283%
Brust	49	90	183%
Dickdarm	35	64	182%
Andere Krebsarten	24	51	212%
Eierstöcke	21	47	223%
Gebärmutterhals	13	16	123%
Gehirn	25	60	240%
Haut	39	64	164%
Kopf/Hals	15	28	186%
Leber	13	24	184%
Leukämie	52	122	234%
Lunge	62	110	177%
Lymphsystem	51	86	168%
Magen	15	14	93%
Multiple Myelome	20	44	220%
Niere	26	39	150%
Prostata	50	88	176%
Sarkome	8	23	287%
Solide Tumore	85	204	240%
Unspezifizierte Tumore	25	77	308%
Krebsbezogene Krankheiten	24	46	191%
Total	**686**	**1363**	**198%**

Mehrere Nennungen möglich
Quelle: Medicines in Development for Cancer, PhRMA, 2005 und 2008

Bei einer der häufigsten Formen des aggressiven Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL), einer bösartigen Erkrankung des Immunsystems, können heute dank innovativen Medikamenten und neuen Behandlungsmethoden mehr als die Hälfte der betroffenen Patienten erfolgreich behandelt werden. Auch bei den langsam voranschreitenden, so genannten indolenten NHL wirken moderne Therapiemassnahmen lebensverlängernd: Das Sterblichkeitsrisiko konnte um beinahe fünfzig Prozent reduziert und die Zeit bis zum erneuten Voranschreiten der Erkrankung um Jahre verzögert werden. Auch für Patientinnen und Patienten, die an Lungenkrebs, Darmkrebs oder Nierenkrebs erkranken, hat sich die Lebensdauer in den vergangenen Jahren signifikant verbessert.

«Heute kann im Schnitt jede zweite Krebskrankheit erfolgreich behandelt werden.»

Der Kampf gegen Krebs hat in der klinischen Forschung noch immer höchste Priorität. 2005 befassten sich 43 Prozent aller in der Schweiz angemeldeten klinischen Studien mit Krebstherapien. Auch die Forschung nach Krebsmedikamenten ist intensiv. Weltweit hat sich die Anzahl Krebsmedikamente in der Forschung von Pharmaunternehmen beinahe verdoppelt (siehe Tabelle VI). Für die meisten dieser Medikamente wird in den nächsten Jahren eine Zulassung beantragt. Auch in der Schweiz hat die Anzahl der Onkologiemedikamente auf dem Markt in den vergangenen Jahren zugenommen.

Interview

Patientenorganisationen versuchen zu helfen

Ruth Bähler ist Präsidentin der Patientenorganisation Myelom-Kontaktgruppe Schweiz und leitet die Gruppe Basel des Vereins. Ein multiple Myelom ist eine bösartige Wucherung von Plasmazellen im Knochenmark. Aufgrund konservativer Schätzungen leiden in der Schweiz ca. 800 Menschen an dieser Krankheit.

Welche Erfolgsaussichten hat eine Myelombehandlung?

Das multiple Myelom ist eine ernsthafte Erkrankung. Wir stellen fest, dass sie oftmals erfolgreich behandelt werden kann. Unsere Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom haben eine durchschnittliche Lebenserwartung zwischen vier und sechs Jahren. Die Patienten machen sich zusätzliche Hoffnungen, wenn neue Therapien bekannt werden.

Medikamentöse Therapien können sehr kostspielig sein. Sehen Sie sich als Präsidentin der Myelom-Kontaktgruppe Schweiz mit der Frage der Finanzierung solcher Therapien konfrontiert?

Patienten, besonders die älteren unter ihnen, verfügen vielfach nur über die Grundversicherung; sie sind sich über ihren Versicherungsstatus oft nicht im Klaren. Andererseits sind sie über die neuesten Entwicklungen im Therapiebereich gut informiert. Sie wissen zum Beispiel, dass ein bestimmtes Medikament im Ausland teurer ist als in der Schweiz oder auch umgekehrt. Ich war in letzter Zeit in drei Fällen mit grundversicherten Patienten in Kontakt, die sich an uns wandten, weil sie teilweise verzweifelt nach Wegen für eine Übernahme der Kosten für ein neues und teures Arzneimittel suchten.

«Patienten wenden sich an uns, weil sie nach Wegen für eine Übernahme eines neuen und teuren Arzneimittels suchen.»

Ruth Bähler, Myelom-Kontaktgruppe Schweiz

Wie stellt sich die Situation dar? Wer klärt was ab? Welche Rolle kann die Patientenorganisation spielen?

Die Patientenorganisation ist aus meiner Erfahrung die letzte Anlaufstelle, wenn der Patient beim Arzt oder bei der Krankenkasse nicht mehr weiterkommt. Im Falle der oben genannten Patienten ist es gelungen, eine Finanzierungslösung mit dem Arzneimittelhersteller zu finden für die Zeit bis zur Aufnahme des neuen Medikamentes auf die Spezialitätenliste. Für die betroffenen Patienten war dies eine grosse Erleichterung.

Impressum
Herausgeber: Interpharma, VIPS, SGCI
Redaktion: Interpharma, Petersgraben 35, 4003 Basel
Tel. 061 264 34 00 / Fax 061 264 34 01
www.interpharma.ch

interpharma ph

vips

SGCI SSIC Chemie Pharma Schweiz