

Zulassung von Dimethylfumarat für die Behandlung von multipler Sklerose

INTERPELLATION

vom 13.6.2013

Margrit Kessler

Nationalrätin GLP

Kanton St. Gallen



1. Wird Swissmedic Tecfidera für die MS-Patienten in der Schweiz zulassen, obwohl der Wirkstoff Dimethylfumarat bekannt und von Apotheken hergestellt werden kann?
2. Könnte es sein, dass mit der Zulassung von Tecfidera das Wirtschaftlichkeitsprinzip des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) verletzt wird?
3. Welche Möglichkeiten sieht der Bundesrat, Medikamente, die nicht mehr dem Patentschutz unterstehen, so zur Produktion in Auftrag zu geben, dass sie zu deutlich tieferen Preisen hergestellt werden könnten?
4. Grundsätzliche Preisfestlegung des BAG:
 - a. Wie wird der Preis für bekannte Medikamente für eine neue Indikation festgelegt?

b. Wie wird der Preis für Scheininnovationen festgelegt?

c. Wie wird der Preis für sehr teure Medikamente festgelegt? Seltene Erkrankungen (Orphan drugs).

d. Krebserkrankungen (Onkologika)?

5. Was unternimmt das BAG für die Versorgungssicherheit in der Schweiz, vergleiche Cisplatin-Produktionsengpass zur Marktmanipulation?
6. Was unternimmt das BAG grundsätzlich für die wirtschaftliche und ethische Zukunftsperspektive?

Begründung

Laut Information der Medien entdeckten die Ärzte des St. Josef-Hospitals in Bochum zufällig, dass der bewährte Wirkstoff Dimethylfumarat (DMF) nicht nur gegen Schuppenflechte wirkt, sondern auch Schübe der multiplen Sklerose verhindern hilft.

Als klar wurde, dass DMF auch gegen multiple Sklerose wirkt, kaufte Biogen Idec die Lizenzen und finanzierte klinische Studien. So kam Biogen äusserst günstig zu einem neuen MS-Medikament mit Milliarden-Potenzial. Sie konnten sich auf eine riesige Datenlage bei den Patienten mit Schuppenflechten verlassen.

Das neue Medikament Tecfidera, hergestellt von der Firma Biogen, bestehend aus dem bewährten Wirkstoff Dimethylfumarat, wird voraussichtlich im Herbst in der Schweiz von der Swissmedic gegen die schwere Krankheit multiple Sklerose zugelassen. In den USA kostet «Tecfidera» 55 000 Franken pro Jahr. Früher wurden die Impfungen durch das Schweizerische Serum- und Impfinstitut Berna hergestellt. Zurzeit wird der Wirkstoff Dimethylfumarat von der Berner Zähringer-Apotheke hergestellt. Sie produziert seit einhalb Jahren für etwa ein Dutzend MS-Patienten DMF-Kapseln in verschiedenen Dosierungen. Die Kosten belaufen sich für einen MS-Patienten pro Jahr auf 1860 Franken, also nur ein Bruchteil von dem, was das Präparat von Biogen in den USA kostet.

Stellungnahme des Bundesrates vom 4.9.2013

Eine ausreichende und kostengünstige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist eine Kernaufgabe jedes Gesundheitssystems. Der Bundesrat hat die Thematik von Versorgung und Preisbildung in seiner Gesundheitsstrategie 2020 aufgenommen und verschiedene Massnahmen vorgeschlagen. So ist beispielsweise vorgesehen, das System der Preisfestsetzung weiterzuentwickeln. Zu den technischen Fragen äussert er sich wie folgt:

1. Aus rechtlichen Gründen (Heilmittel- und Datenschutzgesetzgebung) kann Swissmedic keine Angaben darüber machen, ob ein Zulassungsgesuch eingereicht worden ist oder wie der Stand eines laufenden Verfahrens ist. Erst nach erfolgter Zulassung wird diese publiziert (Swissmedic Journal und Swissmedic Homepage); die Fach- und Patienteninformation wird auf der Onlineplattform veröffentlicht.

2. Damit ein Arzneimittel von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet wird, muss es in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sein. Für eine Aufnahme prüft das Bundesamt für Gesundheit (BAG) bei jedem Arzneimittel die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.

Tecfidera hat ein klinisches Entwicklungsprogramm durchlaufen, wobei die Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten mit Multipler Sklerose unter anderem in zwei klinischen Registrierungsstudien im Vergleich zu einem Scheinmedikament und einem zugelassenen Medikament untersucht worden sind. Nach einer eventuellen Zulassung durch Swissmedic würde die Preisfestlegung von Tecfidera entsprechend den

Vorgaben des Krankenversicherungsgesetzes erfolgen, und das Präparat wäre mit anderen zugelassenen Arzneimitteln zur Behandlung der Multiplen Sklerose zu vergleichen (vgl. dazu auch Antwort auf Frage 4). Das Prinzip der Wirtschaftlichkeit würde dabei nicht verletzt.

3./5./6. Aus heilmittelrechtlicher Sicht besteht keine Möglichkeit, eine Zulassung behördlich zu beantragen oder eine Unternehmung zu verpflichten, ein Arzneimittel herzustellen und/oder für ein solches Arzneimittel ein Zulassungsgesuch zu stellen. Solche Verpflichtungen für die Hersteller müssten gesetzlich verankert werden, da sie gewisse Grundrechte (insbesondere die Wirtschaftsfreiheit) tangieren.

Damit die therapeutischen Bedürfnisse insbesondere für kleine Bevölkerungsgruppen, bei seltenen Krankheiten oder auch im komplementärmedizinischen Bereich trotzdem abgedeckt

Stellungnahme des Bundesrates vom 4.9.2013

werden können, sieht das Heilmittelgesetz Ausnahmen von der Zulassungspflicht vor. Diese Ausnahmen betreffen unter anderen die Herstellung von Arzneimitteln für die eigene Kundschaft zum Beispiel in Spitalapotheken, Apotheken sowie Drogerien (sogenannte Formula-Arzneimittel). Diese Ausnahmeregelung wurde im Rahmen der vorgezogenen Revision des HMG den Erfordernissen einer bedarfsgerechten Versorgung von Patienten angepasst. Grundsätzlich können in den genannten Institutionen auch Arzneimittel für die eigene Kundschaft hergestellt werden, wenn eine zugelassene Alternative auf dem Markt verfügbar ist. Entsprechende Arzneimittel können durch die OKP vergütet werden, wenn der Wirkstoff auf der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) aufgeführt ist. Dimethylfumarat ist momentan nicht auf der ALT aufgeführt, das BAG würde einen entsprechenden Antrag auf die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit prüfen. Zur Bewältigung von Notlagen (wie Epidemien bzw. Pandemien, machtpolitische oder kriegsrische Bedrohungen oder sonstige schwere Mangellagen) verfügt der Bund über konkrete Möglichkeiten, die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen (z.B. Pflichtlagerverträge mit einzelnen Betrieben oder Herstellung in Armeepotheken).

In Erfüllung des Postulats Heim, «Sicherheit in der Medikamentenversorgung», wird derzeit geprüft, ob und welche Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit im Rahmen des HMG möglich sind. Dabei sollen auch die Vor- und Nachteile eines bundeseigenen Herstellbetriebs aufgezeigt werden. Der Bericht wird voraussichtlich Mitte 2014 vorliegen.

4. Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels der SL ist neben dem therapeutischen Quervergleich (TQV; Vergleich mit verwendungsfertigen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise) der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels im Ausland massgebend (Auslandpreisvergleich, APV). Verglichen wird dabei mit den Referenzstaaten Deutschland, Niederlande, Frankreich, Österreich, Dänemark und Grossbritannien.

Mit dem TQV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise und dessen Kosten pro Tag oder pro Kur berücksichtigt. Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit verlangt einen Kostenvergleich der möglichen Behandlungsalternativen mit ungefähr gleichem medizinischem Nutzen. Die Kosten für Forschung und Entwicklung werden dabei angemessen berücksichtigt. Zur Abgel-

tung dieser Kosten kann ein Innovationszuschlag von maximal 20 Prozent gewährt werden, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet.

a) Bei der Aufnahme einer neuen Indikation eines Arzneimittels in die SL sind für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der APV und der TQV massgebend (analog zur Neuaufnahme eines Arzneimittels in die SL). Die Zulassungsinhaberin kann auch beantragen, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes durch die neue Indikation zu verzichten, wobei der Verzicht über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt wird; die Überprüfung mittels APV und TQV findet in diesem Fall ein bis drei Jahre später statt.

b-d) Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Scheininnovationen, Orphan Drugs und Onkologika unterscheidet sich nicht von der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit anderer Arzneimittel: Massgebend sind der TQV und der APV.

Stand der Beratung:
Im Plenum noch nicht behandelt