

Xundheit in Bärn



INTERPELLATION vom 6.12.2016

Arzneimittel: Schwächen des Schweizer Zulassungs- und Vergütungssystems beseitigen



Joachim Eder
Ständerat FDP
Kanton Luzern

Mit den Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie, dem Humanforschungsgesetz und der abgeschlossenen Revision des Heilmittelgesetzes haben Bundesrat und Parlament Erkenntnisse zur Stärkung des Forschungsstandortes Schweiz abgegeben und dessen Rahmenbedingungen verbessert.

Die Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln auf den Markt und zur Aufnahme von zugelassenen Arzneimitteln in die Kassenpflicht sind zwei wichtige Faktoren, welche die Attraktivität des Standortes bestimmen. Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie, hat neulich eine vergleichende Analyse von Marktzulassungen und Vergütungsentscheidungen durch die amerikanische FDA (Food and Drug Administration) und Swissmedic respektive Bundesamt für Gesundheit (BAG) durchgeführt. Dabei wird eine Praxis abgebildet, welche zu den Zielen des oben erwähnten Masterplans und den Gesetzesrevisionen in starkem Widerspruch steht.

Fazit der Analyse: Über 40 Prozent der von der FDA nach besonderem Verfahren zugelassenen Medikamente sind in der Schweiz noch nicht registriert. Von den Swissmedic-zugelassenen Medikamenten sind 40 Prozent noch nicht erstattungsfähig. Somit sind rund zwei Drittel der von der FDA als therapeutisch wichtig eingestuft Medikamente, welche in den USA zwischen 2013 und September 2016 ein besonderes Zulassungsverfahren erhalten haben, in der Schweiz nicht auf der Spezialitätenliste.

Der Bundesrat ist eingeladen, folgende Fragen zu beantworten:

1. Wie stellt er sich zu den Ergebnissen der erwähnten Analyse, namentlich im Hinblick auf die rasche und gute Versorgung der Patientinnen und Patienten mit neuen Medikamenten und im Hinblick auf die Attraktivität der Schweiz für die Arzneimittelhersteller?
2. Der Bundesrat antwortete auf die Motion Cassis betreffend raschere Verfahren bei Änderungen von Arzneimitteln: «Die von der Motion Cassis angesprochenen Indikationserweiterungen sind in der EU genehmigungspflichtige Änderungen, in der Schweiz bedingen sie ein neues Zulassungsverfahren. Die Anpassung der Praxis in Bezug

auf Indikationserweiterungen soll ebenfalls im Rahmen von HMV IV geprüft werden.» Die Inkraftsetzung von HMG und HMV IV ist jedoch nicht vor 1. Januar 2019 zu erwarten. Wie stellt er sich zu einer vorgezogenen Anpassung beziehungsweise Vereinfachung des Zulassungsverfahrens für Indikationserweiterungen?

3. Ist er bereit, analog der amerikanischen FDA (mit ihren vier Verfahren für rasche Marktzulassungen) flexiblere Zulassungsverfahren zu prüfen, sodass die Patientinnen und Patienten in der Schweiz weiterhin schnell Zugang zur Innovation erhalten und die Schweiz als Erstzulassungsland wieder attraktiv wird?
4. Das EDI und die Pharmabranche haben sich 2013 geeinigt, das Zulassungsverfahren für Medikamente zu beschleunigen. Das Departement sagte zu, über zeitgerecht und vollständig eingereichte Gesuche um Kassenpflicht innert 60 Tagen nach der Zulassung durch Swissmedic zu entscheiden. Die entsprechende Verwaltungsänderung (KLV) trat am 1. Juni 2015 in Kraft. In der Anfangsphase der Umsetzung wurde ein Trend zur rascheren Behandlung der Erstattungsgesuche festgestellt. Dieser Trend ist gegenwärtig

nicht mehr vorhanden. Statt dass rund die Hälfte der Medikamente innert 60 Tagen kassenpflichtig wird, sind es heute wieder nur knapp 30 Prozent. Wie stellt er sich zu diesem Befund, und welche Massnahmen gedenkt er zu ergreifen, um der Verordnung nachzuleben?

5. Führende Zulassungsbehörden wie die FDA und die EMA (European Medicines Agency) haben in Verfahrensinnovationen investiert und lassen heute hochinnovative Arzneimittel bei medizinischer Evidenz in begründeten Fällen auch ohne Phase-III-Studie provisorisch zu. Damit der allgemeine und rasche Zugang der Patientinnen und Patienten in der Schweiz aber effektiv zum Tragen kommt, muss das BAG ebenfalls in Verfahrensinnovation investieren. Ist er willens, dem BAG einen entsprechenden Auftrag zu erteilen, sodass rasche Zulassungsentscheide von Swissmedic durch eine provisorische Aufnahme auf die Spezialitätenliste beim Patienten wirksam werden? →

Lesen Sie die Antwort des Bundesrats auf der nächsten Seite.

Erste Hilfe
für Menschen mit letzter Hoffnung

www.msfc.ch
PK 12-100-2





Xundheit in Bärn

Fortsetzung von Seite ...

Dies die Antwort des Bundesrat vom 15.2.2017

Die Verfahren zur Marktzulassung von Arzneimitteln und deren Vergütung sind sowohl für den Forschungs- und Wirtschaftsstandort Schweiz als auch hinsichtlich eines zeitnahen Zugangs zu innovativen Therapien für Patientinnen und Patienten wichtig. Entsprechend umfasst der Masterplan des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie mehrere Massnahmen zur Optimierung dieser Prozesse. Die Umsetzung des Masterplans wird jährlich mit den Anspruchsgruppen diskutiert; dabei haben die Industrieverbände die vom Bundesrat festgestellten Fortschritte jeweils bestätigt. Mitte 2017 wird der Bundesrat das nächste Mal die Öffentlichkeit über den Stand seiner Bemühungen informieren.

1./4. Die von Interpharma, dem Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, für die Analyse genutzte Datengrundlage, welche dem Bundesrat auf Nachfrage zur Verfügung gestellt wurde, vergleicht 128 Arzneimittel hinsichtlich deren Marktzulassung in den USA, der EU und der Schweiz. Die Datengrundlage lässt diverse Fragen offen: Nach welchen Kriterien wurden die 128 Arzneimittel ausgewählt? Warum sind Informationen über die Vergütung lediglich zur Schweizer Kassenpflicht enthalten (Angaben

zur Kassenpflicht in den USA und der EU fehlen)? Die Analyse zeigt, dass 40 Prozent der von der FDA (Food and Drug Administration) zwischen 2013 und 2016 nach besonderem Verfahren zugelassenen Medikamente in der Schweiz noch nicht registriert sind. Sie zeigt allerdings auch, dass 30 Prozent der von Swissmedic im selben Zeitraum zugelassenen Medikamente in den USA noch nicht registriert sind. Hinsichtlich der Verfahrensdauer hält Swissmedic heute in 98 Prozent aller Zulassungsgesuche (rund 15 000 pro Jahr) die vorgesehene Frist ein. International führend ist sie beim beschleunigten Verfahren: Etwa ein Drittel der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wird innerhalb von 230 Kalendertagen zugelassen, während dies bei der FDA im Schnitt 242 Kalendertage dauert. Daneben nutzt Swissmedic weitere Möglichkeiten wie die befristete Zulassung oder die Zulassung mit Auflagen, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.

Bezüglich der Prüfung der Vergütungspflicht durch die Krankenversicherung hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) seit dem 1. Juni 2013 die Vorgabe, in der Regel innert 60 Tagen über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste zu entscheiden, sofern das Aufnahmegesuch

beim BAG vor der Swissmedic-Zulassung gestellt wurde. Seit Inkrafttreten der neuen Regelung bis Ende Mai 2016 verfügte das BAG bei rund 80 Prozent (73 von 92 Gesuchen) innert 60 Tagen nach der Swissmedic-Zulassung. Zu längeren Verfahren kommt es, wenn die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nicht ausreichend erfüllt sind und insbesondere dann, wenn die Zulassungsinhaberinnen überhöhte Preisforderungen stellen. Das BAG könnte dann nach der 60-tägigen Frist ablehnend verfügen, was nicht im Interesse der Zulassungsinhaberinnen ist.

Bundesrat und Verwaltung verbessern die Verfahren zur Marktzulassung und Vergütung im stetigen Austausch mit allen Anspruchsgruppen kontinuierlich. Die Daten von Interpharma liefern keine neuen Anhaltspunkte, die den Bundesrat veranlassen würden, den eingeschlagenen Kurs zu ändern.

2. Die erwähnte Motion Cassis wird im Rahmen des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz umgesetzt. Auch wenn das Anliegen unumstritten ist, ist eine vorgezogene Umsetzung zeitlich und organisatorisch nicht möglich. Für die Anpassung der Praxis hinsichtlich Indikationserweiterung ist nicht nur eine Verwaltungsänderung nötig, sondern es sind erhebliche Anpassungen an den Prozessen und IT-Systemen von Swissmedic vorzu-

bereiten, die nicht losgelöst von den übrigen prozessualen Änderungen erfolgen können. Die Arbeiten sind bereits im Gang. Die Verbände der Industrie wurden Ende Mai 2016 über diese Zusammenhänge informiert.

3./5. Swissmedic prüft neue Zulassungsverfahren wie das sogenannte «adaptive licensing» (ein Produkt wird früh für ein eingeschränktes Anwendungsgebiet zugelassen, das dann ausgeweitet wird) auf ihren Nutzen und ihre Anwendbarkeit in der Schweiz hin. Sie wird sich hierzu im regelmässigen Dialog mit den Verbänden der Pharmaindustrie austauschen. Zentral wird sein, ob beziehungsweise inwieweit sich diese innovativen Verfahren mit dem allgemeinen Verwaltungsverfahren des Bundes vereinbaren lassen. Das BAG hat bereits heute die Möglichkeit, ein Arzneimittel befristet mit Auflagen und Bedingungen in die Spezialitätenliste aufzunehmen, wenn die Aufnahmekriterien zum Aufnahmezeitpunkt nicht abschliessend beurteilt werden können. Liegen dem BAG aber keine kontrollierten Studien vor, so kann das BAG nicht abschätzen, ob die Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit erfüllt sind. Unter diesen Umständen kann das BAG das Produkt nicht in die Spezialitätenliste aufnehmen, auch nicht befristet.