

Erkenntnisse aus der Corona-Krise

Der Produktionsstandort Schweiz muss gestärkt werden

Es braucht einen starken Produktionsstandort Schweiz für Arzneimittel

Um die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit wichtigen Arzneimitteln der Grundversorgung sicherzustellen, muss der Produktionsstandort Schweiz gestützt und gestärkt werden. Die erheblichen Lieferengpässe in der jüngsten Vergangenheit und die Erkenntnisse aus der Corona-Pandemie bestätigen dies.

Wir leisten heute und sind für morgen gerüstet

Die in der IG Schweizer Pharma KMU zusammengeschlossenen Firmen bekennen sich zum Produktionsstandort Schweiz, stellen für die Gesundheitsversorgung unserer Bevölkerung wichtige Medikamente her, tragen zur Versorgungssicherheit bei und verhindern Lieferengpässe. Sie sind bereit, auch weiterhin eine bedeutende Rolle bei der Versorgung unseres Landes mit wichtigen Medikamenten der Grundversorgung zu übernehmen.

Die agile und marktnahe Produktion vor Ort garantiert eine bedarfsgerechte unverzügliche Anpassung der Produktionsmengen, ohne dass überhöhte Pflichtlager finanziert und im Regelfall abgeschrieben werden müssen. Die funktionierenden Lieferketten und die Lagerverhaltung von Roh- und Hilfsstoffen sowie Packmitteln bedeuten eine maximale Versorgungssicherheit über lange Perioden.

Es besteht auch die ausdrückliche Bereitschaft, diese Rolle künftig auszubauen, mit dem Ziel, die Abhängigkeit vom Ausland, insbesondere von Lieferstaaten im asiatischen Raum so weit als möglich zu reduzieren.

Dieses Ziel kann erreicht werden, wenn die regulatorischen Rahmenbedingungen angepasst werden betreffend:

- den Betrieb von Produktionsstätten und die Zulassung von Arzneimitteln.
- angesichts eines kleinen Marktes zu hohe, immer wieder steigende (kaufkraftangepasste) Gebühren, welche gegenüber dem Status quo zu reduzieren sind.
- ein Preisbildungssystem, welches die höhere Kaufkraft und damit die höheren Gesteungskosten in der Schweiz berücksichtigt, so dass kostendeckend produziert werden kann. Dabei muss das Preisfestsetzungssystem auch Preiserhöhungen ermöglichen, insbesondere bei steigenden Roh- und Hilfsstoffpreisen.

Kleinere und mittlere Pharmahersteller können nicht ausschliesslich versorgungsrelevante Produkte im Portfolio haben. Ein breites Sortiment aus Produkten für die Grundversorgung bedingt aber ebenfalls faire Rahmenbedingungen.

Die Mitglieder der IG Schweizer Pharma KMU sind bereit, entsprechende Vorschläge zu unterbreiten und aktiv am Prozess zur Optimierung der Rahmenbedingungen für den Produktionsstandort Schweiz mitzuwirken.

Wichtige Erkenntnisse für das Gesundheitswesen

Die vergangenen Wochen der Corona-Krise mit den weitgehenden Schliessungen von Landesgrenzen und Exportverzögerungen bis hin zu Exportstopps haben aufgezeigt, wie zerbrechlich unser internationales, globalisiertes Handelssystem ist, wie schnell Lieferketten aus dem Ausland zusammenbrechen und wie hoch die Abhängigkeit der Schweiz vom Ausland bei Medizinalgütern ist.

Das rasche Fehlen von Schutzmasken und Desinfektionsmitteln war der erste Effekt, es folgt nun eine Verschärfung der bereits früher bestehenden Lieferengpässe bei Arzneimitteln.

Die Globalisierung bei der Produktion von Medizinalgütern muss deshalb relativiert werden durch ein Umdenken, welches keinesfalls nur durch wirtschaftliche Überlegungen begründet ist: Im Gesundheitswesen geht es um den Schutz und die Aufrechterhaltung der Gesundheit der Bevölkerung, vor allem auch in Krisenzeiten. Deshalb ist als Konsequenz aus der Corona-Pandemie nun dringend zu überprüfen, unter welchen Rahmenbedingungen und Voraussetzungen wichtige Medizinalgüter der Grundversorgung, vor allem Arzneimittel, künftig wieder vermehrt in der Schweiz produziert werden können.

Der massive Druck auf die Preise von günstigen, aber wichtigen Arzneimitteln der Grundversorgung, von denen die meisten CHF 10.— bis 20.—, viele sogar unter CHF 5.— pro Packung kosten, hat eine Verlagerung der Produktion ins Ausland verursacht und setzt die Schweizer Hersteller einem äusserst harten Wettbewerb aus. Als direkte Folge müssen viele Spezialitäten mit kleineren Absatzvolumen zwangsweise aufgegeben werden.

Damit ist die Versorgungssicherheit für unser Land nicht mehr nachhaltig gewährleistet.

Hinzu kommt nun aber noch, dass oftmals die gleichen Hersteller im Ausland (häufig aus dem südasiatischen Raum und aus China und Indien) Wirkstoffe für Arzneimittel mit gleicher Wirkung respektive Indikation für mehrere Anbieter auf dem Schweizer und europäischen Markt produzieren. Somit besteht ein Scheinwettbewerb mit einem massiven, dahinterstehenden Klumpenrisiko.

Mit anderen Worten kann bereits der Wegfall eines einzigen Wirkstoffherstellers im Ausland die Versorgung in der Schweiz bedrohen, unabhängig davon, wie viele entsprechende Produkte auf dem Schweizer Markt erhältlich sind.

Die dadurch nun entstandenen und weiterwachsenden Engpässe gefährden die Gesundheit unserer Bevölkerung.

Deshalb muss nun geprüft werden, wie die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit wichtigen Medikamenten der Grundversorgung wieder vermehrt durch Produktion in der Schweiz sichergestellt werden kann.

Kurzfristig sollten deshalb die Preise von bereits preisgünstigen SL-Arzneimitteln nicht noch weiter durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) gesenkt werden, da sonst weitere Arzneimittel in den nächsten Monaten aus dem Schweizer Markt verschwinden werden und die Versorgungslage noch prekärer wird. Ausserdem ist unverzüglich ein Regulativ umzusetzen, das auch Preiserhöhungen zulässt, besonders bei steigenden Rohstoffkosten (siehe nachstehendes Beispiel).

Wie zudem nachstehend ausgeführt, sollte die Stärkung und Erweiterung des Produktionsstandortes Schweiz jedenfalls einem Ausbau der Pflichtlagerhaltung vorgezogen werden.

Was bedeutet Grundversorgung? Warum fehlen Labordiagnostik, Medizinaltechnik und Pharmabranche in der Strategie des Bundes?

Bund und Kantone müssen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten für eine ausreichende, allen zugängliche medizinische Grundversorgung von hoher Qualität sorgen.

In die entsprechenden Umsetzungsarbeiten des Bundes wurden bis anhin nur Leistungserbringer involviert, nicht aber die ebenfalls wichtigen Bereiche wie Labordiagnostik, Medizinaltechnik und Pharmahersteller. Hier muss unbedingt zeitnah eine Erweiterung der Optik und ein breiterer Austausch inklusive Erarbeitung von Lösungen stattfinden.

Ein starker, ausbaufähiger Produktionsstandort Schweiz ist nicht nur in Krisenzeiten wichtig

Noch bis in die 80er und 90er-Jahre des letzten Jahrhunderts gab es in der Schweiz Dutzende von mittelständischen Pharmaunternehmen, die in der Schweiz für den Schweizer Markt und den Export produzierten.

In den vergangenen Jahrzehnten ist die Produktion von Arzneimitteln am Herstellungsstandort Schweiz leider laufend zurückgegangen und viele Schweizer Pharmahersteller sind ganz vom Markt verschwunden.

Dafür gab und gibt es drei Gründe:

- (1) Aufkauf von kleineren Firmen durch internationale Grosskonzerne, welche die Produktion an günstigen Standorten im Ausland (Billigländer) konzentrieren und in der Schweiz nur noch schlanke Vertriebsorganisationen führen.
- (2) Laufend steigende regulatorische Hürden für den Betrieb von Produktionsstätten sowie für die Zulassung von Arzneimitteln und für einen derart kleinen Markt zu hohe, immer wieder steigende (kaufkraftangepasste) Gebühren.
- (3) Laufende, staatlich administrierte Preissenkungen gestützt auf Auslandspreisvergleiche, welche Preise an und teilweise auch unter die Schweizer Gestehungskosten treiben, die höhere Kaufkraft in der Schweiz nicht berücksichtigen und die Ertragslage so weit schmälern, dass teilweise nicht mehr kostendeckend produziert werden kann.

Die Kombination dieser hohen regulatorischen Hürden mit einem kleinen und dazu noch dreisprachigen Heimatmarkt stellt die Hersteller vor immense Herausforderungen.

Mittlerweile müssen viele wichtige Arzneimittel der Grundversorgung aus dem Ausland bezogen werden, Antibiotika und Impfstoffe werden gar nicht mehr in der Schweiz hergestellt. Daraus resultierten bereits vor Ausbruch der Corona-Pandemie massive Lieferengpässe für den Schweizer Markt, welche sich nun weiter zuspitzen. Hinzu kommt nun, dass Indien im März 2020 den Export von 26 für den europäischen Markt bestimmten Wirkstoffen gestoppt hat. Die Folgen solcher Massnahmen werden erheblich sein und die Versorgungsprobleme im Arzneimittelbereich werden sich unabhängig vom weiteren Verlauf der Corona-Pandemie voraussichtlich im Spätsommer / Herbst 2020 nochmals zuspitzen.

Ein konkretes Beispiel aus vielen:

Produkt: Liquemin Vials 25'000 I.E./5 ml der Drossapharm AG

Es handelt sich dabei um ein Produkt aus unfraktioniertem Heparin (UFH).

Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten: Therapie und Prophylaxe thromboembolischer Krankheiten aller Ätiologien und Lokalisationen sowie im Anschluss an eine thrombolytische Therapie, zum Beispiel mit Streptokinase, und bei disseminierter intravasaler Gerinnung; bei Herzinfarkt; Gerinnungshemmung bei Anwendung des extrakorporalen Kreislaufs und der Hämodialyse. Prophylaxe und Therapie der Hyperlipidämie.

Liquemin wird auf der Intensivstation von Spitälern verwendet. In Corona-Zeiten sind dort einige Patienten an der Herz-Lungenmaschine angeschlossen und 50% der beatmeten Patienten müssen an die Dialyse. In beiden Fällen darf gemäss Guidelines im Bedarfsfall nur UFH verabreicht werden.

Liquemin deckt ca. 30-35% des Schweizer Spitalmarktes ab.

Der Ex-factory Preis lag vor drei Jahren bei CHF 34.90 für eine 5er-Packung. Der heutige Ex-factory Preis gemäss Spezialitätenliste (SL) liegt nach Preissenkung bei CHF 16.12 für eine 5er-Packung.

Die Gestehungskosten liegen aufgrund der aktuell hohen Heparinpreise bei über CHF 20.— für eine 5er-Packung.

Das BAG lehnt eine Preiserhöhung ab.

Somit muss die Drossapharm AG die Einstellung des Vertriebes dieses wichtigen Produktes prüfen, was zu erheblichen Gesundheitsrisiken für die betroffenen Patientinnen und Patienten führen kann.

Es kann nicht angehen, dass ein Unternehmen von der Verwaltung nicht gehört und gar gezwungen wird, unter Gestehungskosten herzustellen und damit ein Versorgungsengpass bei einem lebenswichtigen Präparat billigend in Verkauf genommen wird. Deshalb ist es unerlässlich, einen Mechanismus vorzusehen, der Preiserhöhungen ermöglicht.

Produktion am Standort Schweiz statt Ausweitung der Pflichtlagerhaltung

Die Pflichtlagerhaltung stellt eine kostenintensive und kurzfristige Überbrückungslösung dar und wird bereits von den Herstellern oder den Inverkehrbringern getragen.

Arzneimittel mit Versorgungsrelevanz müssen von den Herstellern selber auf Weisung des Bundes gelagert werden, ohne dass dafür eine Entschädigung in genügend hohem Mass ausgerichtet wird. Diese nicht abgegoltenen Kosten belasten die Hersteller zusätzlich und führen dazu, dass immer mehr dieser Arzneimittel aus dem Sortiment genommen werden müssen.

Dem Ausbau der Pflichtlagerhaltung ist somit die Produktion möglichst vieler wichtiger Arzneimittel der Grundversorgung an Schweizer Standorten eindeutig vorzuziehen.

Mit anderen Worten stellt eine Ausweitung der Pflichtlagerhaltung eine Symptombekämpfung mit unkalkulierbar hohen Folgekosten dar, da aus einer Überbelagerung zu normalen Bedarfsvolumen teure Vernichtungskosten anfallen, die der Bund ausgleichen müsste. Die Pflichtlager heute kosten ihn nichts. Die Stärkung des Produktionsstandortes Schweiz ist demgegenüber als Ursachenbekämpfung und damit bessere Option zu qualifizieren.

In der Schweiz für die Schweiz. Aus Überzeugung

Um derartige Risiken zu reduzieren, werden die sechs in der IG Schweizer Pharma KMU zusammengeschlossenen Firmen auch künftig wichtige Arzneimittel der Grundversorgung am Standort Schweiz für den Schweizer Markt produzieren. Sie sind auch bereit, bei entsprechenden Rahmenbedingungen ihre Produktionskapazitäten in Krisenzeiten, eventuell auch permanent auszuweiten und eine deutlich breitere Palette an Medikamenten vor Ort zu produzieren.

Es sind Gespräche mit in der Schweiz ansässigen Herstellern geplant, um auch die Ausweitung der Produktion auf zumindest einige wichtige Wirkstoffe zu prüfen, womit eine vollständige Produktionskette im Inland möglich wäre.

Die Erhaltung und der Ausbau des Produktionsstandortes Schweiz ist aber nur möglich, wenn die Rahmenbedingungen stimmen: Preise, welche die höheren Gestehungskosten in der Schweiz decken und dem Niveau der Kaufkraft entsprechen, möglichst einfache Verfahren zur Zulassung von Produktionsstandorten, möglichst tiefe Zulassungshürden und verhältnismässige Gebühren für einzelne Medikamente.

Die Zulassungshürden in der Schweiz sind teilweise prohibitiv hoch und deutlich höher als im Ausland (inkl. EU-Raum). Viele dieser Hürden sind rein administrativer Natur und dienen weder der Medikations- noch der Patientensicherheit, führen aber zu hohen Gebühren.

In der Schweiz für die Schweiz. Aus Überzeugung
Interessengemeinschaft Schweizer Pharma KMU



A.Vogel AG, Roggwil
Hans Züllig, Leiter Markt Schweiz



Drossapharm AG, Basel
Jürg Lutz, Inhaber



IBSA Institut Biochimique SA, Pambio-Noranco
Maleša Ulrico Sidjanski MSc ETHZ,
Head Swiss Operations



Max Zeller Söhne AG, Romanshorn
Dr. Georg Boonen, CEO



Permamed AG, Therwil
Christian Lutz, Inhaber
Präsident des Verwaltungsrates



Streuli Pharma AG, Uznach
Claudia Streuli, Inhaberin,
Präsidentin des Verwaltungsrates

Die IG Schweizer Pharma KMU

Die im März 2015 gegründete IG Schweizer Pharma KMU ist ein Zusammenschluss von sechs Pharma-Unternehmen, die Arzneimittel in der Schweiz entwickeln, herstellen und hauptsächlich für die Grundversorgung des Schweizer Gesundheitsmarkts vertreiben. Dank Firmensitz und Produktionsstätten in der Schweiz sowie therapeutischer Vielfalt tragen sie zur Versorgungssicherheit in der Schweiz bei. Die IG setzt sich dafür ein, bewährte Arzneimittel sowie bezahlbare und gut verträgliche Therapien anbieten zu können und fordert deshalb ein faires, wettbewerbles und transparentes Preisbildungssystem, das den Anliegen der in der Schweiz zu hiesigen Kosten produzierenden Unternehmen Rechnung trägt.

Die Mitglieder der IG Schweizer Pharma KMU sind sich bewusst, dass der politische Druck in Bezug auf Einsparungen im Arzneimittelbereich hoch ist und sie sind bereit, sinnvolle und verhältnismässige Massnahmen zu unterstützen.

Weitere Informationen zur IG sind zu finden unter www.ig-pharma-kmu.ch

Kontakt: Salvatore Volante, Geschäftsstelle IG Schweizer Pharma KMU,
Mobile 079 / 395 66 75, salvatore.volante@mmconsult.ch