

Kleiner Apotheker blamiert Pharmariesen

Gesundheit Ein Berner Apotheker stellt ein kostengünstiges Medikament gegen Multiple Sklerose her. Nun will das Pharmaunternehmen Biogen Idec mit demselben Wirkstoff Milliarden Gewinne machen.

Die Geschichte der ungleichen Akteure erinnert an Jean de la Fontaines Fabel vom Tontopf und vom Eisentopf: Seit mehr als einem Jahr stellt der Berner Apotheker Silvio Ballinari ein erwiesenermassen wirksames Medikament gegen Multiple Sklerose her. Jedenfalls stösst die Zubereitung bei seinen Kunden auf rege Nachfrage. Inzwischen setzten sich sogar Bundesparlamentarier aus unterschiedlichen Fraktionen für eine baldige Zulassung der Medizin durch das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ein. Ballinari erzeugt die Arznei in seiner Zähringer-Apotheke mit handwerklichen Mitteln. Für ein Jahr Behandlungsdauer stellt der Apotheker knapp 2000 Franken in Rechnung. Eine teure Therapie, könnte man denken. Aber nur so lange, bis man die Pläne des Pharmaunternehmens Biogen Idec erfährt: Dieses bringt unter dem Namen Tecfidera ein Produkt auf den Markt, welches denselben Wirkstoff enthält wie Ballinaris Arznei, nämlich Dimethylfumarat (DMF). Aber im Gegensatz zum Berner Apotheker lässt sich der Hersteller eine Jahresration Tecfidera mit satten 50 000 Franken honorieren, jedenfalls in den Vereinigten Staaten und Kanada, wo das Medikament bereits zugelassen ist.

Diesen Herbst soll Tecfidera auch in den Schweizer Markt eingeführt werden. Da stellt sich durchaus die Frage: Soll das Medikament bei uns etwa auch 50 000 Franken kosten wie in Amerika oder kann man die Vorgabe von Apotheker Silvio Ballinari, der für weniger als 2000 Franken Ähnliches herstellt, ebenso als Richtwert heranziehen?

Kein patentierter Wirkstoff

Die genannten Parlamentarier haben diese Frage in Form einer



Der Berner Apotheker Silvio Ballinari darf seine Arznei gegen Multiple Sklerose weiterhin herstellen, auch dann noch, wenn das Medikament Tecfidera die Schweizer Zulassung erhalten würde.

Ruben Wyttenbach

Interpellation an die Landesregierung weitergegeben. Im Text heisst es: «Wird Swissmedic Tecfidera für die MS-Patienten in der Schweiz zulassen, obwohl der Wirkstoff Dimethylfumarat bekannt ist und von Apotheken hergestellt werden kann?» In der Begründung erinnern die Interpellanten daran, dass es sich beim DMF um einen «bewährten Wirkstoff» handle (siehe auch Text unten). Jedenfalls unterliegt die Substanz keinem Patentschutz und gehört damit zum sogenannten «Public Domain» (Gemeinfreiheit; Bereiche, an denen keine Immaterialgüterrechte bestehen, Anm. d. Red.). Aus diesem Grund sprechen die Parlamentarier von einer «Scheinnovation», deren hoher Verkaufspreis womöglich das Gebot der Wirtschaftlichkeit medizinischer Behandlungen verletze.

Allerdings ist dem Pharmaunternehmen Biogen Idec anzurechnen, dass es die vor zehn Jahren entdeckte Heilwirkung von DMF bei Multipler Sklerose durch umfangreiche wissenschaftliche Studien untermauert hat. Dieser Aufwand schlägt sich auf den Verkaufspreis nieder. Aber umgekehrt konnte auch Biogen Idec auf eine vorbestehende Flut von wissenschaftlichen Publikationen zu DMF bauen. Jedenfalls wartet auf das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das für die Preisgestaltung zuständig ist, keine leichte Aufgabe.

Hoher Preis noch unsicher

Der Bundesrat hat am 4. September auf die Interpellation geantwortet. Allerdings lässt sich die oberste Behörde nicht allzu weit auf die Äste hinaus. Man will nicht bestätigen, ob ein Zulassungsgesuch für Tecfidera hängig ist. Dabei hat der Hersteller die-

seinen Schritt selbst angekündigt. Die Regierung erinnert immerhin daran, dass eine Aufnahme von Tecfidera in die Arzneimittel-liste des BAG nur nach Prüfung der Wirtschaftlichkeit und nach einem Preisvergleich mit ausgewählten europäischen Ländern erfolgen würde.

Erst wenn ein Medikament Einzug in diese Liste gefunden hat, wird es von den Krankenkassen zurückerstattet. Ob Biogen Idec nach amerikanischem Muster auch in der Schweiz 50 000 Franken für eine Jahresbehandlung verlangen darf, ist also keineswegs sicher. Trotzdem kann sich der Pharmahersteller auf ein mögliches grünes Licht der Behörden in der Schweiz freuen: Allein in Amerika hat Tecfidera seit der Markteinführung Ende März 2013 bereits 200 Millionen Dollar in die Kasse gespült. Ebenso «fabelhaft» sind die längerfristigen Erwartungen an das Produkt: Die Analysten von Bloomberg rechnen ab 2017 mit Jahreseinnahmen von 3,5 Milliarden Dollar pro Jahr.

Ausnahme für Apotheker

Der Berner Apotheker Silvio Ballinari darf sein bedeutend günstigeres Produkt auch weiterhin herstellen, selbst dann, wenn Tecfidera die Zulassung erhielt. In seinem Fall sieht das Heilmittelgesetz nämlich eine Befreiung von der Zulassungspflicht vor. Diese Ausnahmen gelten unter anderem für die Herstellung von Arzneimitteln für die eigene Kundschaft (sogenannte Formula-Arzneimittel).

Solche Medikamente können sogar von der Krankenkasse vergütet werden, sofern der Wirkstoff auf der Arzneimittel-liste aufgeführt ist. Das von Ballinari eingesetzte DMF ist derzeit noch nicht zugelassen. Michel Walter/pl

Es begann mit einem weissen Pulver

Der Siegeszug des Medikaments gegen MS begann 1982 im aargauischen Muri. Damals machte der Apotheker Hans-Peter Strelbel Bekanntschaft mit einem unbekanntem weissen Pulver. Ein Kunde brachte es ihm in die Apotheke und sagte: «Ein Heilpraktiker hat mir dieses Mittel verschrieben.» Tatsächlich litt der Ratsuchende an quälender Psoriasis (Schuppenflechte) und hatte sich in seiner Not an den Praktiker ohne Arzt diplom ge-

wandt. Jedenfalls hatte das Pulver einen hervorragenden Einfluss auf seine Beschwerden. Nur verursachte es auch Nebenwirkungen in Form von Magenkrämpfen. «Könnten Sie bitte untersuchen, was in diesem Pulver steckt?», fragte der Kunde seinen Apotheker.

Strelbel, der auch Doktor der Naturwissenschaften ist, packte die Neugier. Er tat sich mit drei ehemaligen Kollegen von der ETH zusammen, um dem Stoff

auf den Grund zu gehen. Bald konnte das Forscherteam unter 23 Substanzen das Molekül Dimethylfumarat (DMF) isolieren. Dieses schien durchaus geeignet, Autoimmunkrankheiten wie die Psoriasis günstig zu beeinflussen. Bei diesen Leiden greift das Immunsystem körpereigenes Gewebe an. Es folgten Versuche an Labormäusen und später an Menschen. Aus dieser Entwicklung entstand das wegweisende Medikament Fumaderm, welches erstmals in

Deutschland zur Behandlung der Psoriasis zugelassen wurde.

Später stellten die Forscher um Hans-Peter Strelbel den Wirkstoff von Fumaderm für Behandlungsversuche anderer Erkrankungen zur Verfügung. 2003 kam der Durchbruch: Dimethylfumarat zeigte eine hohe Wirkung bei der Multiplen Sklerose (MS), einer anderen Autoimmunkrankheit mit ähnlichen Entzündungsvorgängen in den Zellen, wie sie bei der Psoriasis auftreten.

Die Firma Fumapharm AG, die Strelbel mit seinen Partnern gegründet hatte, besass damals nicht die finanziellen Mittel, um die anstehende Entwicklung und Vermarktung der Produkte allein zu meistern. Deshalb wurde das Unternehmen an den US-amerikanischen Konzern Biogen Idec verkauft, der sein internationales Hauptquartier in Zug hat. Dieser führte das Medikament Tecfidera gegen MS zur Marktreife. Hans-Peter Strelbel und

seine Partner sind dabei keineswegs leer ausgegangen: Der Verkauf ihrer Fumapharm AG an Biogen Idec brachte 200 Mio. Dollar. Die Marktzulassung von Tecfidera in den Vereinigten Staaten ergab nochmals 15 Millionen. Aber der ganz grosse Geldsegen kam im vergangenen Mai als der Finanztrust Royalty Pharma Strelbel und seinen Kollegen die Umsatzbeteiligungen an Tecfidera für 761 Mio. Dollar abkaufte. mwa/pl

Verschwendung verursacht Umweltschäden

Lebensmittel Weltweit wird einem UN-Bericht zufolge ein Drittel aller Lebensmittel verschwendet – bei der Produktion oder beim Endverbraucher. Das hat extreme Auswirkungen auf die Treibhausgase.

Gemäss einem Bericht der UNO werden jährlich 1,3 Milliarden Tonnen Lebensmittel verschwendet – ein Drittel der weltweit produzierten Nahrungsmittel. Entweder weil sie schon während der Produktion verloren gehen, oder weil sie später nicht konsumiert und weggeworfen werden.

Der Wert der vergeudeten Lebensmittel entspreche dem Brut-

toinlandprodukt der Schweiz, sagte José Graziano da Silva, Generaldirektor der UNO-Organisation für Ernährung und Landwirtschaft (FAO), in Rom. Der Verlust koste die Weltwirtschaft jährlich 700 Milliarden Franken.

870 Millionen Hungernde

Die FAO präsentierte gemeinsam mit dem UNO-Umweltprogramm (UNEP) gestern in Rom und Nairobi den Bericht «Folgen der Nahrungsmittelverschwendung: Auswirkungen auf die Natursressourcen». Der Studie zufolge verbraucht die Produktion von Lebensmitteln, die später nicht verzehrt werden, jährlich etwa 250 Kubikkilometer Wasser. Das

entspricht dem fünffachen Volumen des Bodensees. Zudem entstünden bei der Herstellung jährlich Treibhausgase, die der Wirkung von 3,3 Milliarden Tonnen Kohlendioxid entsprechen.

Zusätzlich zu den Folgen für die Umwelt sei die Lebensmittelverschwendung auch moralisch nicht vertretbar: «Wir können es nicht zulassen, dass ein Drittel der Nahrungsmittel, die wir produzieren, verschwendet wird oder verloren geht, während täglich 870 Millionen Menschen hungern», kritisierte Graziano da Silva.

Achim Steiner, der Leiter des Umweltprogramms (UNEP), sprach von einem «Weckruf» und warnte vor allem vor den langfris-

tigen Kosten der Verschwendung, die nachfolgende Generationen zu tragen hätten. Die Verschwendung zu verringern, habe ein «enormes Potenzial», um Hunger in der Welt zu bekämpfen.

Das «lächerliche Phänomen»

Im FAO-Bericht werden vor allem die hochentwickelten Staaten in Asien – China, Südkorea und Japan – kritisiert. Dort werden jährlich pro Kopf fast 200 Kilogramm Obst, Gemüse und Getreide verschwendet. Im Fokus stehen auch die Fleischindustrie in Nord- und Lateinamerika und die Verschwendung von Obst und Gemüse, von der auch Europa betroffen ist.

«Jedem von uns kommt eine Rolle zu», sagte Steiner weiter. Das fange schon bei dem «lächerlichen Phänomen» in Industrieländern an, kein krummes Gemüse mehr zu kaufen. Ausserdem werde in vielen Ländern das Mindesthaltbarkeitsdatum als Verfallsdatum missverstanden. Das führt dazu, dass viele Lebensmittel weggeworfen werden, die noch geniessbar sind. Weltweit geschehen 54 Prozent der Nahrungsmittelverschwendung nach Angaben des UNO-Reports bereits während der Produktion, der Nachernte und der Lagerung. 46 Prozent ereigneten sich bei der Weiterverarbeitung, der Auslieferung und dem Konsum. sda

NACHRICHTEN

Schweiz BIP-Prognosen erhöht

Die Schweizer Konjunkturerperten heben ihre Prognose für das Wirtschaftswachstum an. Die Ökonomen der UBS verdoppeln die erwartete Zunahme des Schweizer Bruttoinlandsproduktes (BIP) im laufenden Jahr von 0,9 auf 1,8 Prozent. 2014 rechnen sie neu mit einem Wachstum von 2 Prozent, nachdem sie im Juli noch von 1,3 Prozent ausgegangen waren. Ein Wachstum von 1,6 Prozent im laufenden Jahr erwarten im Schnitt die Konjunkturerperten von 22 Instituten, die von der ETH-Konjunkturforschungsstelle KOF befragt wurden. sda