

Biotechkonzern verkauft altes Mittel als neues Medikament

Schweizer Apotheker stellen das kostspielige Multiple-Sklerose-Präparat von Biogen viel günstiger her.

Andreas Möckli

Für viele Patienten, die an multipler Sklerose (MS) leiden, ist das Medikament ein neuer Hoffnungsträger: Das Präparat Tecfidera des US-Biotechkonzerns Biogen ist wirksamer als viele bestehende MS-Mittel und weist geringere Nebenwirkungen auf. Es gehört aber auch zu den teuersten. In den USA, wo das Medikament seit März zugelassen ist, kostet eine Jahrestherapie 55 000 Dollar. Biogen werde mit dem Mittel bereits 2017 über 3,5 Milliarden Dollar umsetzen, schätzen Analysten.

Was Biogen als neues Medikament anpreist, basiert auf einem alten Wirkstoff namens Dimethylfumarat (DMF). Er wurde in den 90er-Jahren gegen Schuppenflechte eingesetzt. Später entdeckten Forscher, dass er auch gegen MS wirkt. Brisant: Seit einiger Zeit wird das Präparat in der Schweiz von Apothekern hergestellt - und dies zu einem Bruchteil der Kosten von Tecfidera. Zu ihnen gehört Silvio Ballinari. Der Berner Apotheker berechnet seinen Kunden für das Mittel rund 2000 Franken pro Jahr.

Da Biogen für Tecfidera auch in der Schweiz eine Zulassung beantragt, ist nun die Politik aktiv geworden. Patientenschützerin Margrit Kessler, die für die St. Galler Grünliberalen im Nationalrat sitzt, hat wegen der grossen Preisdifferenz zwei Interpellationen eingereicht. «Ich finde es unverschämt, wenn ein alter Wirkstoff als neues Medikament zu einem derart hohen Preis verkauft wird.»

Tieferer Preis gefordert

Kessler geht davon aus, dass Tecfidera in der Schweiz zugelassen wird. Der Preis dürfte hierzulande allerdings nicht ganz so hoch ausfallen wie in den USA. Der Grund: Das für die Preisfestsetzung zuständige Bundesamt für Gesundheit orientiert sich an sechs europäischen Referenzländern. Dort bewegt sich der Preis für bestehende MS-Präparate zwischen 20 000 und 30 000 Franken.

Die Nationalrätin sieht in diesem Fall das Wirtschaftlichkeitsprinzip verletzt, das bei der Festlegung der Medikamentenpreise angewandt wird. Sie fordert, dass Medikamente auf Basis alter Wirkstoffe deutlich günstiger sein müssen als Neuentwicklungen. Der Bundesrat teilt diese Meinung nicht, wie er in der Antwort auf die Interpellation von Kessler schreibt. Nach einer allfälligen Zulassung durch die Arzneimittelbehörde Swissmedic werde die Preisfestlegung des Medikaments gemäss dem Krankenversicherungsgesetz erfolgen und mit anderen zugelassenen MS-Mitteln verglichen.

Biogen rechtfertigt den Preis von Tecfidera mit den umfassenden Studien mit über 3600 Patienten, welche die Wirksamkeit und Sicherheit belegten. Zudem

verfüge Tecfidera über eine patentierte Formulierung mit magensaftresistenten Mikrotabletten. Sie stellten sicher, dass der Wirkstoff konstant an den Körper abgegeben werde und so mögliche Nebenwirkungen im Magen minimiert würden.

Der verwendete Wirkstoff seines Medikaments sei der gleiche wie bei Tecfidera, sagt Ballinari. «Aber natürlich handelt es sich nicht um ein identisches Präparat, nur schon weil wir in der Apotheke in einem viel kleineren Massstab arbeiten.» So könne es etwa Unterschiede bei der Wirkstofffreisetzung im Körper geben. Da Patienten das Mittel zweimal täglich einnehmen müssten, sei dies aber nicht ausschlaggebend.

Stellt sich die Frage, ob Biogen gegen Apotheker wie Ballinari rechtlich vorgehen wird, sobald die Zulassung da ist. Biogen hält sich dazu bedeckt. Ballinari seinerseits fürchtet sich nicht vor dem US-Konzern. Er verfüge über eine Herstellungsbewilligung und habe sich mit dem Kantonsapotheker abgesprochen. Zudem weiss er das Heilmittelgesetz auf seiner Seite. So dürfen Apotheker für ihre Kunden Medikamente herstellen, wenn sich eine zugelassene Alternative auf dem Markt befindet.

Eingeschränkte Apotheker

Dennoch sind die Apotheker unzufrieden damit, wie derzeit die Eigenherstellung von Medikamenten geregelt ist. «Die Gesetzeslage schränkt die Apotheker sehr stark ein», sagt Marcel Mesnil, Generalsekretär des Apothekerverbands Pharmasuisse. Darunter falle gerade auch die Auflage, dass ein Wirkstoff im In- oder Ausland zugelassen sein muss, damit er von Apothekern hergestellt werden darf. Es sei doch Sinn und Zweck der Eigenherstellung, ein Medikament zu produzieren, das auf dem Markt nicht erhältlich sei, sagt Mesnil.

Es komme immer öfter vor, dass ein Konzern die Zulassung eines Medikaments zurückziehe, weil es nicht mehr profitabel sei. «Hier soll der Apotheker in die Bresche springen», sagt Mesnil. Natürlich könne eine Zulassung auch wegen unerwarteter Nebenwirkungen zurückgezogen werden. «Sie dürfen uns Apothekern zutrauen, dass wir nach dem aktuellsten Stand der Wissenschaft agieren und solche Aspekte abklären.» Der Apotheker sei für die Herstellung von Medikamenten ausgebildet worden und hafte dafür.

Ist ein Wirkstoff weder im In- noch im Ausland zugelassen, sind dem Apotheker faktisch die Hände gebunden. Theoretisch könnte er das Präparat zwar bei der Arzneimittelbehörde Swissmedic registrieren. Dann müsste er aber viele Auflagen erfüllen und Gebühren zahlen. Das sei für bekannte Wirkstoffe unverhältnismässig, sagt Mesnil. Wie Margrit Kessler fordert er deshalb eine Lockerung.

Da die Einschränkungen in einer Verordnung festgeschrieben sind, will Kessler die Lockerung über die Änderung des Heilmittelgesetzes erreichen. Dieses wird gerade revidiert.