



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Ausgabe vom 15. April 2024

BAG-Bulletin ^{Woche} 16/2024

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

Verfügbarkeit neuer antibakterieller Substanzen in der Schweiz:
Wo stehen wir im Vergleich zum Ausland?, S. 10

Impressum

HERAUSGEBER

Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern (Schweiz)
www.bag.admin.ch

REDAKTION

Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern
Telefon 058 463 87 79
drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

LAYOUT UND DRUCK

Cavelti AG
Wilerstrasse 73
CH-9201 Gossau
Telefon 071 388 81 81

ABONNEMENTE, ADRESSÄNDERUNGEN

BBL, Vertrieb Bundespublikationen
CH-3003 Bern
Telefon 058 465 50 00
Fax 058 465 50 58
verkauf.abo@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

Das BAG-Bulletin ist eine amtliche Fachzeitschrift, die wöchentlich in französischer und deutscher Sprache erscheint. Sie richtet sich an Medizinfachpersonen, Medienschaffende, aber auch Interessierte. Die Publikation informiert aus erster Hand über die aktuellsten Gesundheitszahlen und relevante Informationen des BAG.

Abonnieren Sie das Bulletin auch elektronisch unter:
www.bag.admin.ch/bag-bulletin

Inhalt

Meldungen Infektionskrankheiten	4
Sentinella-Statistik	7
Wöchentliche Übersicht zu respiratorischen Viren	7
Verfügbarkeit neuer antibakterieller Substanzen in der Schweiz: Wo stehen wir im Vergleich zum Ausland?	10
Rezeptsperrung	15

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 14. Woche (08.04.2024)^a

- ^a Arzt- oder Labormeldungen laut Meldeverordnung. Ausgeschlossen sind Fälle von Personen mit Wohnsitz ausserhalb der Schweiz bzw. des Fürstentums Liechtenstein. Zahlen provisorisch nach Eingangsdatum. Bei den in grauer Schrift angegebenen Daten handelt es sich um annualisierte Angaben: Fälle pro Jahr und 100 000 Personen der Wohnbevölkerung (gemäss Statistischem Jahrbuch der Schweiz). Die annualisierte Inzidenz erlaubt einen Vergleich unterschiedlicher Zeitperioden.
- ^b Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.
- ^c Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen
- ^d Primäre, sekundäre bzw. frühlatente Syphilis.
- ^e Eingeschlossen sind Fälle von Haut- und Rachendiphtherie, aktuell gibt es ausschliesslich Fälle von Hautdiphtherie.

Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 14. Woche (08.04.2024)^a

	Woche 14			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung	4 2.4	3 1.8	9 5.3	14 2.1	11 1.6	14 2.1	153 1.7	141 1.6	99 1.1	59 2.5	41 1.7	32 1.3
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen	https://idd.bag.admin.ch											
Legionellose	12 7	5 2.9	4 2.4	33 4.8	19 2.8	23 3.4	643 7.3	683 7.7	667 7.5	108 4.5	106 4.4	89 3.7
Masern				2 0.3			95 1.1	6 0.07		58 2.4	5 0.2	
Meningokokken: invasive Erkrankung	1 0.6	1 0.6		3 0.4	8 1.2	1 0.2	37 0.4	26 0.3	11 0.1	16 0.7	13 0.6	4 0.2
Pneumokokken: invasive Erkrankung	30 17.6	24 14.1	29 17	106 15.6	86 12.6	83 12.2	966 10.9	946 10.7	607 6.8	423 17.7	380 15.9	196 8.2
Röteln^b												
Röteln, materno-foetal^c												
Tuberkulose	4 2.4	13 7.6	4 2.4	28 4.1	37 5.4	23 3.4	410 4.6	368 4.2	350 4	93 3.9	103 4.3	88 3.7
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose	100 58.7	91 53.4	91 53.4	410 60.2	289 42.4	379 55.6	7164 80.9	7334 82.8	7101 80.2	1810 75.9	1311 55	1620 68
Enterohämorrhagische E. coli-Infektion	15 8.8	16 9.4	13 7.6	85 12.5	63 9.2	60 8.8	1291 14.6	1229 13.9	1001 11.3	283 11.9	227 9.5	197 8.3
Hepatitis A	3 1.8	1 0.6		8 1.2	5 0.7	4 0.6	62 0.7	50 0.6	46 0.5	18 0.8	18 0.8	15 0.6
Hepatitis E	2 1.2	1 0.6	4 2.4	5 0.7	6 0.9	8 1.2	69 0.8	79 0.9	85 1	16 0.7	26 1.1	22 0.9
Listeriose	1 0.6	3 1.8	3 1.8	1 0.2	5 0.7	4 0.6	69 0.8	78 0.9	43 0.5	10 0.4	15 0.6	15 0.6
Salmonellose, S. typhi/paratyphi	2 1.2	1 0.6		3 0.4	4 0.6		26 0.3	14 0.2	5 0.06	13 0.6	6 0.2	3 0.1
Salmonellose, übrige	28 16.4	14 8.2	33 19.4	94 13.8	79 11.6	82 12	1845 20.8	1880 21.2	1510 17	315 13.2	284 11.9	236 9.9
Shigellose	3 1.8	3 1.8	6 3.5	12 1.8	9 1.3	13 1.9	194 2.2	198 2.2	127 1.4	50 2.1	42 1.8	36 1.5

	Woche 14			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids			2 1.2	6 0.9	2 0.3	4 0.6	42 0.5	40 0.4	44 0.5	11 0.5	9 0.4	11 0.5
Chlamydiose	237 139.2	232 136.2	235 138	1006 147.7	881 129.3	1020 149.7	12870 145.3	13061 147.5	12353 139.5	3548 148.8	3387 142.1	3373 141.5
Gonorrhoe	135 79.3	113 66.4	109 64	489 71.8	371 54.5	414 60.8	6509 73.5	5220 59	4509 50.9	1800 75.5	1398 58.6	1355 56.8
Hepatitis B, akut				1 0.2	1 0.2	1 0.2	14 0.2	14 0.2	18 0.2	3 0.1	5 0.2	4 0.2
Hepatitis B, total Meldungen	16	28	30	105	111	108	1149	1118	1035	340	327	315
Hepatitis C, akut				1 0.2	1 0.2	1 0.2	19 0.2	13 0.2	10 0.1	10 0.4	3 0.1	1 0.04
Hepatitis C, total Meldungen	22	25	25	85	77	79	1099	1051	909	305	263	249
HIV-Infektion		9 5.3	8 4.7	23 3.4	26 3.8	29 4.3	352 4	332 3.8	334 3.8	86 3.6	84 3.5	98 4.1
Syphilis, Frühstadien ^d	6 3.5	13 7.6	21 12.3	38 5.6	53 7.8	67 9.8	767 8.7	791 8.9	779 8.8	188 7.9	206 8.6	227 9.5
Syphilis, total	6 3.5	24 14.1	28 16.4	43 6.3	82 12	86 12.6	1026 11.6	1068 12.1	1031 11.6	240 10.1	297 12.5	300 12.6
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose		1 0.6			2 0.3		7 0.08	8 0.09	5 0.06	2 0.08	2 0.08	
Chikungunya-Fieber				2 0.3	2 0.3		31 0.4	13 0.2	6 0.07	7 0.3	8 0.3	
Dengue-Fieber	1 0.6	3 1.8	2 1.2	27 4	17 2.5	2 0.3	372 4.2	147 1.7	30 0.3	127 5.3	47 2	9 0.4
Gelbfieber												
Hantavirus-Infektion									6 0.07			
Malaria	4 2.4	1 0.6	5 2.9	23 3.4	21 3.1	17 2.5	356 4	314 3.6	284 3.2	85 3.6	77 3.2	76 3.2
Q-Fieber		3 1.8	3 1.8	1 0.2	11 1.6	5 0.7	98 1.1	98 1.1	96 1.1	21 0.9	27 1.1	20 0.8
Trichinellose		1 0.6	1 0.6		1 0.2	1 0.2	1 0.01	3 0.03	2 0.02		1 0.04	2 0.08
Tularämie				4 0.6	4 0.6	2 0.3	119 1.3	122 1.4	200 2.3	19 0.8	14 0.6	14 0.6
West-Nil-Fieber							1 0.01					
Zeckenzephalitis	5 2.9	1 0.6	1 0.6	19 2.8	6 0.9	3 0.4	328 3.7	392 4.4	281 3.2	33 1.4	11 0.5	7 0.3
Zika-Virus-Infektion							7 0.08	1 0.01		5 0.2	1 0.04	
Andere Meldungen												
Affenpocken					1 0.2		26 0.3	553 6.2		15 0.6	2 0.08	
Botulismus		1 0.6			1 0.2			2 0.02	1 0.01		2 0.08	1 0.04
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit					3 0.4		23 0.3	26 0.3	28 0.3	4 0.2	9 0.4	6 0.2
Diphtherie ^e				1 0.2			25 0.3	98 1.1	5 0.06	2 0.08	5 0.2	1 0.04
Tetanus												

Nationale

DEMENZ- KONFERENZ

Kongresszentrum Kreuz in Bern
& online (hybrid)

Dienstag, 30. April 2024

Tabus rund um Demenz

demenz-konferenz.ch

Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 5.4.2024 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)
 Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	11		12		13		14		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³						
Mumps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pertussis	3	0.2	7	0.6	2	0.2	1	0.1	3.3	0.3
Zeckenstiche	1	0.1	3	0.3	2	0.2	2	0.3	2	0.2
Lyme Borreliose	1	0.1	1	0.1	2	0.2	1	0.1	1.3	0.1
Herpes Zoster	10	0.8	7	0.6	10	1	8	1.1	8.8	0.9
Post-Zoster-Neuralgie	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0.3	0
Meldende Ärzte	154		154		151		115		143.5	

Wöchentliche Übersicht zu respiratorischen Viren

Das BAG-Infoportal übertragbare Krankheiten informiert regelmässig über Infektions- und Erkrankungsfälle in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein, die durch verschiedene respiratorische Erreger ausgelöst werden.

<https://idd.bag.admin.ch/>

Die Aktualisierung der Daten erfolgt jeweils am Mittwoch um 12.00 Uhr.





«Die **nationale Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR)** und die **nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (NOSO)** sind immens wichtig. Einerseits machen sie auf die Relevanz der Thematik der Antibiotikaresistenzen und der Infektionsprävention und -kontrolle aufmerksam. Andererseits werden im Rahmen dieser Strategien Leitfäden und Anforderungen für Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Pflegeheime definiert»

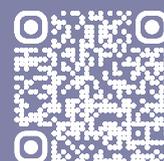
Dr. Domenica Flury

*Leitende Ärztin, Klinik für Infektiologie/Spitalhygiene,
Kantonsspital St. Gallen*

Antibiotika:

Nutzen wir sie richtig,

es ist wichtig.



Erfahren Sie hier mehr:
star.admin.ch



UV-Tagung 2024

Die Sonne im Blick: Unser UV-Schutzverhalten im Wandel der Zeit

Die UV-Tagung findet am 25. April 2024 in Bern statt.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Sehr geehrte Leserinnen und Leser

Gerne weisen wir Sie auf die UV-Tagung hin, welche am 25. April 2024 am BAG in Bern stattfindet, und laden Sie herzlich zur Teilnahme ein.

Die UV-Tagung bietet eine Plattform für den Austausch von Fachleuten, Experten und Interessierten aus dem Gesundheitswesen, um aktuelle Entwicklungen, Forschungsergebnisse und bewährte Praktiken im Bereich der UV-Strahlung und ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit zu diskutieren.

Die vom BAG und der Krebsliga Schweiz organisierte Tagung bringt Experten aus verschiedenen Disziplinen zusammen, um aktuelle Herausforderungen und Innovationen in der Prävention, Diagnose und Behandlung von durch UV-Strahlung bedingten Gesundheitsproblemen zu erörtern. Der Fokus liegt dabei auf dem Zusammenhang zwischen UV-Exposition und der Entstehung von Hautkrebs und von UV-induzierten Augenerkrankungen.

Die Tagung bietet Ihnen Folgendes:

- **Fachvorträge:** Erhalten Sie Einblicke von führenden Experten in die neuesten Forschungsergebnisse und Entwicklungen im Bereich UV-Strahlung und Gesundheit.
- **Networking-Möglichkeiten:** Knüpfen Sie Kontakte mit Gleichgesinnten und Experten aus verschiedenen Fachrichtungen.
- **Posterpräsentationen:** Erfahren Sie mehr über innovative Projekte und Forschungsarbeiten im Zusammenhang mit UV-Strahlung und Gesundheit.

Eingeladen sind Fachpersonen aus den Bereichen Gesundheit, Bildung, Politik und Wissenschaft. Ziel der Tagung ist es, den Austausch zwischen verschiedenen Fachpersonen zu fördern und auf lange Sicht mit gemeinsamen Massnahmen dazu beizutragen, das Hautkrebsrisiko der Schweizer Bevölkerung zu senken und den Augenschutz zu fördern.

Für weitere Informationen und Anmeldungen besuchen Sie bitte die offizielle Website der UV-Tagung: www.krebsliga.ch/uv-tagung-2024.

Wir freuen uns, Sie zahlreich an der Tagung begrüßen zu dürfen.

Verfügbarkeit neuer antibakterieller Substanzen in der Schweiz: Wo stehen wir im Vergleich zum Ausland?

Neue antibakterielle Substanzen können Leben retten. Zwischen 2010 und 2020 wurden in den USA, in Kanada, Europa und Japan insgesamt 18 neue antibakterielle Substanzen erstmals zugelassen und in mindestens einem Land auf den Markt gebracht. Jedoch zeigt eine Analyse, dass viele dieser neuen Substanzen, selbst in einkommensstarken Ländern, nur zeitverzögert oder gar nicht auf den Markt kommen – so auch in der Schweiz.

EINLEITUNG

Antibiotika und andere antibakterielle Substanzen können bei schwerwiegenden bakteriellen Infektionen Leben retten. Die weltweit zunehmende Entwicklung antibiotikaresistenter Keime ist besorgniserregend. Die Fachwelt setzt – neben der Förderung des sachgerechten Einsatzes und anderen Massnahmen – auf die Entwicklung neuer antibakterieller Substanzen.

Eine Studie von Outterson et al. (2021) hat 18 neue antibakterielle Wirkstoffe identifiziert, die zwischen 2010 und 2020 entweder in den USA, in Kanada, Europa oder in Japan erstmals zugelassen und in mindestens einem Land auf den Markt gebracht wurden [1]. Allerdings kommt die Studie zum Schluss, dass viele dieser neuen Substanzen selbst in einkommensstarken Ländern mit grosser Verzögerung oder gar nicht auf den Markt kommen. Da die Studie keine Angaben zur Schweiz enthält, haben wir die Zulassungs- und Markteintrittsdaten der 18 Wirkstoffe für die Schweiz recherchiert und mit denen der anderen Länder verglichen. Hierzu haben wir zum einen die erweiterte Arzneimittelliste von Swissmedic (Stand 31.01.2024 [2]) verwendet und zum anderen die Markteintrittsdaten aller zugelassenen antibakteriellen Wirkstoffe bei den einzelnen Zulassungsinhaberinnen erfragt.

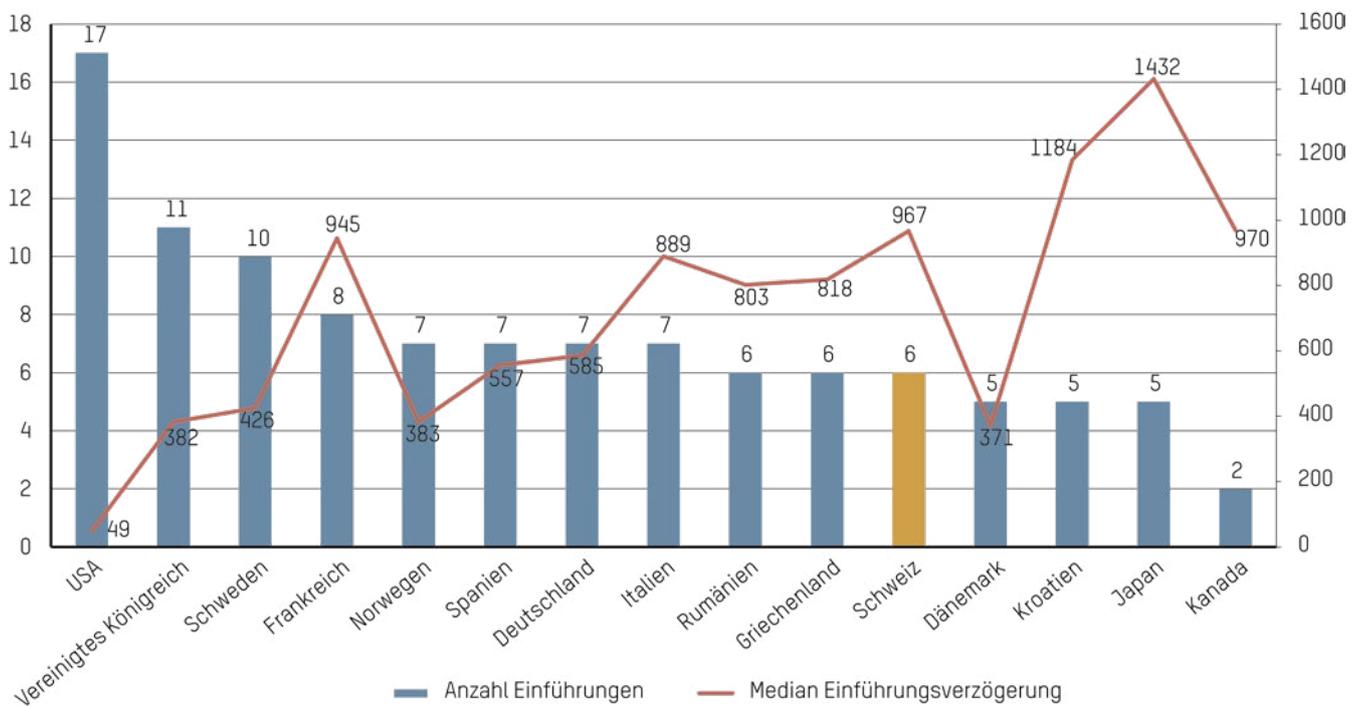
VERFÜGBARKEIT IM INTERNATIONALEN VERGLEICH (2010–2020)

Die Analyse dieser Daten zeigt: Zwischen dem Jahr 2010 und dem Jahr 2020 wurden in der Schweiz sechs der 18 betrachteten antibakteriellen Substanzen zugelassen und auf dem Markt eingeführt. Damit war die Schweiz im Jahr 2020 gleichauf mit Rumänien und Griechenland und befand sich im Ländervergleich im hinteren Mittelfeld (vgl. oranger Balken in Abbildung 1). Die Länder Dänemark, Kroatien, Japan und Kanada lagen in diesem Vergleich noch hinter der Schweiz.

Einer der Wirkstoffe, Tedizolid (Markenname Sivextro®), wurde zwar 2016 in der Schweiz auf den Markt gebracht, aber im August 2020 wieder aus dem Handel genommen. Die Zulassungsinhaberin hat gemäss Angabe von Swissmedic im August 2020 auf die Erneuerung der Zulassung von Sivextro® verzichtet. Die Firma begründete dies auf unsere schriftliche Nachfrage damit, dass innerhalb der gleichen Antibiotikaklasse (Oxazolidinone) und in weiteren Antibiotikaklassen alternative Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Per Ende 2020 waren damit fünf der 18 neuen Substanzen in der Schweiz auf dem Markt.¹

1 Beim Zulassungsgesuch für einen weiteren Wirkstoff, Dalbavancin, kam es zu einer Abweisung durch Swissmedic aus klinischer Sicht.

Abbildung 1
Anzahl auf dem Markt eingeführter neuer antibakterieller Substanzen pro Land und Verzögerung des Markteintritts in Tagen nach deren globaler Erstzulassung (2010–2020)



Quelle: Darstellung basierend auf den «Supplementary Materials» von Outterson et al. (2021). Für die Schweiz: Erweiterte Arzneimittelliste von Swiss-medic und Angaben der Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz (Recherche Ecoplan). Zulassungen berücksichtigt bis 31.12.2019; Markteinführungen berücksichtigt bis 31.12.2020.

Hinweis: Von den 18 untersuchten neueren Substanzen wurden 17 als Erste in den USA durch die *Food and Drug Administration* (FDA) zugelassen. Ein weiteres Antibiotikum (Wirkstoff: Lascufloxacin) ist nur in Japan zugelassen und auf dem Markt.

Die rote Linie in Abbildung 1 zeigt die Anzahl Tage (Median), die zwischen der Erstzulassung der Substanzen im Ausland – zumeist in den USA – und dem Markteintritt im jeweiligen Land vergingen. In der Schweiz vergingen zwischen der Erstzulassung im Ausland und dem Markteintritt 967 Tage (Median) respektive zwei Jahre und acht Monate. Damit befindet sich die Schweiz auf einem ähnlichen Niveau wie die Nachbarländer Frankreich und Italien.

Der internationale Vergleich zeigt, dass im Untersuchungszeitraum nur in drei Ländern, namentlich in den USA, im Vereinigten Königreich und in Schweden, die Mehrheit der 18 neuen antibakteriellen Substanzen verfügbar war. Diese drei Länder gehören zu den Ländern, die bereits mit Anreizsystemen arbeiten, damit neue Antibiotika entwickelt bzw. auf den Markt gebracht werden. In den restlichen Ländern, inklusive der Schweiz, war im betrachteten Zeitraum weniger als die Hälfte der neuen Substanzen zugelassen und auf dem Markt.

AKTUELLE VERFÜGBARKEIT NEUER ANTIBAKTERIELLER SUBSTANZEN IN DER SCHWEIZ (2023)

Obenstehender Ländervergleich bezieht sich auf die Jahre 2010–2020. Seitdem kam es in der Schweiz zu weiteren Zulassungen und Markteinführungen (Tabelle 1). Drei Jahre später, per Ende Dezember 2023, sind in der Schweiz acht der 18 neuen Substanzen zugelassen und auf dem Markt.

Von den 18 neuen antibakteriellen Substanzen sind fünf, namentlich Bezlotoxumab, Ceftazidime/Avibactam, Meropenem/Vaborbactam, Cefiderocol und Lefamulin, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO), als «innovativ»/«möglicherweise innovativ» oder vom *Pew Charitable Trust* als «neuartig» eingestuft worden. In Tabelle 1 sind diese fünf innovativen neuen Substanzen in blauer Farbe hervorgehoben. Per Ende Dezember 2023 sind drei davon in der Schweiz zugelassen und auf dem Markt.

Tabelle 1

Aktuelle Verfügbarkeit neuer antibakterieller Substanzen in der Schweiz

International Nonproprietary Name (INN)	ATC-Code	Name des Arzneimittels	Zulassungsinhaber in Schweiz	Zulassungsdatum Swissmedic	Markteintrittsdatum Schweiz	Zulassungsdatum FDA
Ceftaroline	J01	Zinforo	Pfizer AG	29.08.2013	01.11.2013	29.10.2010
Fidaxomicin	A07	Dificlir	Tillotts Pharma AG	01.05.2014	04.07.2014	27.05.2011
Tedizolid	J01	Sivextro	MSD Merck Sharp & Dohme AG	05.01.2016 (Verzicht auf Zulassung der Zulassungsinhaber in im Aug. 2020)	01.10.2016	20.06.2014
Ceftolozane/ Tazobactam	J01	Zerbaxa	MSD Merck Sharp & Dohme AG	03.03.2016	01.07.2016	14.12.2014
Bezlotoxumab	J06	Zinplava	MSD Merck Sharp & Dohme AG	20.11.2017	01.02.2018	21.10.2016
Ceftazidime/Avibactam	J01	Zavicefta	Pfizer AG	05.06.2019	01.05.2020	25.02.2015
Delafoxacin	J01	Quofenix	A. Menarini GmbH	28.05.2020	01.03.2021	19.06.2017
Meropenem/ Vaborbactam	J01	Vaborem	A. Menarini GmbH	01.07.2021	01.10.2021	29.08.2017
Oritavancin	J01	Tenkasi	A. Menarini GmbH	07.04.2022	15.09.2022	06.08.2014
Dalbavancin	J01	–	–	Abweisung durch Swissmedic	–	23.05.2014
Cefiderocol	J01	–	–	–	–	14.11.2019
Lascufloxacin	J01	–	–	–	–	20.09.2019*
Lefamulin	J01	–	–	–	–	19.08.2019
Imipenem-Cilastatin/ Relabactam	J01	–	–	–	–	16.07.2019
Omadacycline	J01	–	–	–	–	02.10.2018
Sarecycline	J01	–	–	–	–	01.10.2018
Eravacycline	J01	–	–	–	–	27.08.2018
Plazomicin	J01	–	–	–	–	25.06.2018

Quelle: Eigene Auswertungen basierend auf den *Supplementary Materials* von Outterson et al. (2021). Für die Schweiz: Auswertung Erweiterte Arzneimittel-liste und Liste Gesucheingänge Humanarzneimittel von Swissmedic sowie Angaben der Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz (Recherche EcoPlan). Auswertung für die Jahre 2010–2023.

Bemerkungen: Blau hinterlegt sind Wirkstoffe, die von der WHO als «innovativ» / «möglicherweise innovativ» oder vom *Pew Charitable Trust* als «neuartig» eingestuft wurden.

* Lascufloxacin ist nur in Japan zugelassen und auf dem Markt. Zulassungsdatum der *Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*.

Hinweis: Seit dem finalen Stichtag der Studie von Outterson et al. (d. h. seit dem 31.12.2019) wurden in den USA mehrere neue Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung durch die FDA zugelassen, darunter auch ein neues Antibiotikum. Eine systematische Analyse der zwischen dem 01.01.2020 und 31.12.2023 international neu zugelassenen antibakteriellen Substanzen wurde für diesen Artikel jedoch nicht durchgeführt.

EIN BLICK AUF DIE ZEITLICHEN VERZÖGERUNGEN

Die Zeitdauer zwischen der Erstzulassung im Ausland bis zur Schweizer Markteinführung aller im Zeitraum 2010–2023 durch Swissmedic zugelassenen antibakteriellen Substanzen liegt im Median bei drei Jahren und einem Monat (1134 Tage). Diese Zeitdauer lässt sich grob wie folgt aufteilen (alle Zeitspannen als Medianwerte):

- Rund 13 Monate verstrichen zwischen der Erstzulassung im Ausland und der Einreichung des Zulassungsgesuchs bei Swissmedic.

- Der Zulassungsprozess (Swissmedic-Zeit plus Firmen-Zeit) dauerte gemäss Angaben von Swissmedic rund 20 Monate.
- Rund vier Monate vergingen zwischen der Zulassung durch Swissmedic bis zur Markteinführung in der Schweiz.

DISKUSSION

Zwischen 2010 und 2020 wurden in den USA, in Kanada, Europa und Japan insgesamt 18 neue antibakterielle Substanzen erstmals zugelassen und auf den Markt gebracht. Sechs dieser 18 neuen Substanzen wurden in der Schweiz zugelassen und kamen auf den Markt. Per Ende Dezember 2023 sind acht dieser 18 Substanzen in der Schweiz zugelassen und auf dem Markt. Warum aber ist die Verfügbarkeit neuer antibakterieller Substanzen in der Schweiz und in vielen anderen Ländern mit hohem Einkommen so limitiert? Outterson et al. (2021) vermuten in ihrem Artikel, dass die Unternehmen angesichts geringer Umsatz- und Rentabilitätsersparungen beschliessen, die Vermarktung zu verzögern oder in bestimmten Märkten ganz darauf zu verzichten [1]. Swissmedic bestätigt, dass Arzneimittelhersteller oftmals gar kein Gesuch in der Schweiz einreichen. Nicht nur das tiefe Preisniveau von Antibiotika trübt die Renditeerwartungen der Firmen. Auch Massnahmen zur Verringerung von Antibiotikaresistenzen können unerwünschte Auswirkungen auf Markteinführungen haben [1]. Auf der AWaRe-Liste 2023 der WHO sind 13 der 18 neuen Substanzen als Reserve klassifiziert [3]. Reserveantibiotika sollen so wenig wie möglich eingesetzt werden, was deren Verkaufsvolumen stark begrenzt [1].

Die Anzahl von 18 neu zugelassenen antibakteriellen Substanzen in einer Dekade mag auf den ersten Blick hoch erscheinen. Jedoch wirkt nur ein Teil dieser Medikamente gegen die von der WHO identifizierten, prioritären resistenten Erreger [4]. Entsprechend beurteilt die WHO die globale «Pipeline» der sich in Entwicklung befindenden antibakteriellen Substanzen als unzureichend [5]. Die WHO veröffentlicht alle zwei Jahre eine Liste der unentbehrlichen Arzneimittel (*WHO Model List of Essential Medicines*, EML [6]), die in allen Gesundheitssystemen jederzeit zur Behandlung der wichtigsten Krankheiten verfügbar sein sollten. Sechs der untersuchten 18 neuen Substanzen sind auf der neusten EML von 2023, davon sind drei in der Schweiz auf dem Markt.

Zwar können die Schweizer Spitäler Medikamente, die nicht in der Schweiz auf dem Markt sind, in einem anderen Land mit «vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle» beziehen. Jedoch birgt diese vereinzelt angewendete Praxis Risiken: Die Spitäler tragen das finanzielle Risiko, teure Medikamente ungenutzt wegwerfen zu müssen. Des Weiteren kann die zeitgerechte Versorgung in der Schweiz nicht gewährleistet werden, insbesondere bei internationalen Mangellagen.

An dieser Stelle ist festzuhalten, dass in der Schweiz auf verschiedenen Ebenen Bestrebungen im Gange sind, die Verfügbarkeit von Antibiotika und weiteren Arzneimitteln zu verbessern. So entwickelt der Bund derzeit zusammen mit Stakeholdern aus Industrie, Forschung, Leistungserbringung, Verbänden und Kantonen konkrete Umsetzungsvorschläge zum Versorgungsbericht «Arzneimittelversorgungsentgüsse 2022». Des Weiteren prüft der multidisziplinär zusammengesetzte Verein Round Table Antibiotika neue Anreizmodelle («*Pull-Incentives*») für Antibiotika und ihre Eignung für die Schweiz. Er erhält dafür Unterstützung durch die Strategie

Antibiotikaresistenzen (StAR), die das Thema der Antibiotika-Verfügbarkeit auch in ihrem neuen One-Health-Aktionsplan StAR 2024–2027 aufnimmt, der noch in diesem Jahr verabschiedet werden soll. In der derzeit laufenden Revision des Epidemiengesetzes wird vorgeschlagen, die nötigen gesetzlichen Grundlagen für solche Anreizmodelle zu schaffen.

Literatur und Quellen

- 1 Outterson K, Orubu ESF, Rex J, Årdal C, Zaman MH (2021): Patient Access in 14 High-Income Countries to New Antibacterials Approved by the US Food and Drug Administration, European Medicines Agency, Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, or Health Canada, 2010–2020. *Clinical Infectious Diseases*. <https://doi.org/10.1093/cid/ciab612>
- 2 Swissmedic (2024): Erweiterte Arzneimittelliste und Gesuchseingänge Humanarzneimittel (Stand 31.01.2024). Abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html
- 3 WHO (2023): AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2023. Abrufbar unter: <https://www.who.int/publications/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>
- 4 WHO (2017): Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug-resistant bacterial infections, including tuberculosis. Abrufbar unter: <https://www.who.int/publications/item/WHO-EMP-IAU-2017.12>
- 5 WHO (2021): 2021 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis. Abrufbar unter: <https://www.who.int/publications/item/9789240047655>
- 6 WHO (2023): WHO Model List of Essential Medicines – 23rd list, 2023. Abrufbar unter: <https://www.who.int/publications/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02>

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Übertragbare Krankheiten
Sektion Strategien, Grundlagen und Programme
StAR-Mensch
Simon Gottwalt
Telefon: +41 58 465 48 82
simon.gottwalt@bag.admin.ch

Weiterer Kontakt

Recherche, Analyse und Text von Ecoplan im Auftrag des BAG
Ecoplan
Bereich Gesundheit und Alter
Sarah Werner & Julia Lehmann
Telefon: +41 31 356 61 79
sarah.werner@ecoplan.ch/julia.lehmann@ecoplan.ch

«Mehr Informationen haben, heisst besser helfen können.»

Das EPD wirkt.



EPD
elektronisches
Patientendossier



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eine Partnerkampagne des
Bundesamtes für Gesundheit BAG
und der Kantone.

Jeremy de Mooij,
Verantwortlicher Apotheker FPH,
pharmacieplus dr. c. repond Bulle,
Vizepräsident CLPh,
Präsident FApG



Schliessen Sie sich jetzt dem
elektronischen Patientendossier an:
patientendossier.ch

Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung

Folgende Rezepte sind gesperrt

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Basel-Landschaft		10899308
Bern		10793331 11341067
Luzern		10784098
Waadt		8090301–8090325 10596651–10596675 11373901–11373925
Zürich		11036630 11377104

BAG-Bulletin
BBL, Vertrieb Publikationen
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

BAG-Bulletin

Woche

16/2024