

Gefährdet die Gesundheit: Pharma erzielt Profitmargen von 40 bis 90 % auf Krebsmedikamenten

ZUSAMMENFASSUNG 3

1 DIE BLACKBOX DER FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN 4

2 VORGEHEN UND METHODE 8

2.1 – Wieso Krebsmedikamente? 9

2.2 – Daten, Berechnung und Schätzung 13

3 ENORME GEWINN-MARGEN AUF KREBSBEHANDLUNGEN 16

3.1 – Forschungs- und Entwicklungskosten SOWIE Gewinnmarge für die Schweiz 17

3.2 – Analyse der Ergebnisse 19

4 TRANSPARENZ FÜR BEZAHLBARE MEDIKAMENTE 20

ANHANG 22

Kriterien für Inklusion Studien 22

SEC Daten 22

Durchschnittliche Kosten für klinische Versuche 22

Kompensation für Misserfolge 23

Opportunitätskosten 23

Kosten für Produktion und Distribution 23

Umsatz Schweiz und global 24

Vergleich mit anderen F&E-Kostenschätzungen 24

ENDNOTEN 27

IMPRESSUM

Gefährdet die Gesundheit: Pharma erzielt Profitmargen von 40 bis 90 % auf Krebsmedikamenten.

Public Eye Report, September 2022, 32 Seiten. Auch verfügbar in Französisch und Englisch |

Autorin Gabriela Hertig | **Mitarbeit** Patrick Durisch | **Redaktion** Oliver Classen | **Produktion**

Romeo Regenass | **Layout** Karin Hutter | **Coverfoto** © Shutterstock.com/coffeehuman

ISBN 978-3-907383-05-6

PUBLIC EYE

Dienerstrasse 12, Postfach, CH-8021 Zürich | +41 (0)44 2 777 999 | kontakt@publiceye.ch

Spenden IBAN CH69 0900 0000 8000 8885 4, Public Eye | publiceye.ch



Zusammenfassung

Aufgrund stetig steigender Preise haben über 2 Milliarden Menschen keinen Zugang zu Medikamenten und die Gesundheitskosten in Ländern mit einem System der öffentlichen Kostenübernahme im Gesundheitswesen steigen stetig. Dies gefährdet das Recht auf Gesundheit für alle und birgt sogar in reichen Ländern wie der Schweiz die Gefahr einer Zweiklassenmedizin. Pharmakonzerne können solch hohe Preise festlegen, weil sie sich auf patentbasierte Monopole stützen und damit eine hohe Preissetzungsmacht einhergeht. Die Pharmaindustrie argumentiert, dass diese hohen Preise die risikoreiche Forschung und Entwicklung (F&E) von Medikamenten absichern müssen – verweigert aber jegliche Transparenz über die tatsächlich getätigten Investitionen. Diese Investitionen zu schätzen ist für Wissenschaftler*innen und NGO-Fachorganisationen eine Herausforderung und sowohl Datensätze als auch Methode werden intensiv debattiert. Dabei geht es für die Industrie und ihre Lobby um nicht weniger als die Legitimität ihres Geschäftsmodells.

Public Eye hat eine Schätzung der F&E-Kosten für sechs Krebsbehandlungen von Novartis, Roche, Johnson & Johnson, Bristol Myers Squibb und MSD Merck Sharp & Dohme vorgenommen und die Gewinnmargen für die einzelnen Medikamente in der Schweiz berechnet. Ausgangspunkt waren die globalen Kosten der von der Industrie finanzierten klinischen Versuche; diese wurden auf die Verkäufe im Schweizer Markt heruntergebrochen. Die daraus resultierenden Profitmargen zwischen 40 bis 90 Prozent sind enorm und übersteigen jene anderer Branchen um ein Vielfaches. Am unteren Ende dieser Profitskala befinden sich Medikamente, die relativ neu auf dem Markt sind und noch viele Jahre vom Patentschutz und der Marktexklusivität profitieren und deren Profitmarge weiter steigen wird.

Solche Margen stellen das aktuelle System in Frage. So sollte die Monopol- und Preissetzungsmacht die Entwicklung von Medikamenten absichern. Die Profitmargen auf den Krebsbehandlungen, bei welchen die risikoreiche F&E bereits eingerechnet wurde, zeigen jedoch, dass Pharmakonzerne mit hohen Preisen nicht ihre F&E absichern, sondern übermässige Profite abschöpfen. Die hohen Preise von Krebsmedikamenten tragen massgeblich zu den astronomischen Renditen der Konzerne und der Explosion der Schweizer Gesundheitskosten bei. Die Zugangsgerechtigkeit für alle ist dabei nicht gewährleistet.

Gesundheit und der Zugang zu Medikamenten sind ein Menschenrecht. Die Aufgabe des Staates ist es, dieses zu schützen. Auch die Privatisierung von Dienstleistungen befreit den Staat nicht davon, dass er die primäre Verantwortung hat, Menschenrechte zu schützen und zu gewährleisten. Es ist daher die Aufgabe des Staates eine wirksame Aufsicht über die privatisierte Medikamentenversorgung sicherzustellen und damit die Kontrolle über die Aktivitäten der Pharmakonzerne zu behalten. International gibt es schon lange und jüngst seit der WHO Transparenzresolution von 2019 Bemühungen, Transparenz über Preise und die F&E-Investitionen zu schaffen. Die Schweiz bewegt sich jedoch in die gegenteilige Richtung. Im Rahmen von Kostendämpfungsmassnahmen soll der Preisfestsetzungsmechanismus mit Preismodellen und geheimen Rabatten noch undurchsichtiger werden. Damit werden weder ein schnellerer Zugang erreicht noch Kosten gespart, es werden vor allem die Preissetzungsmacht und Verhandlungsposition der Pharmakonzerne weiter gestärkt. Die Schweizer Politik muss dringend handeln: für faire Medikamentenpreise basierend auf tatsächlichen F&E-Investitionen und die Nachhaltigkeit des Schweizer Gesundheitssystems.

1

Die Blackbox der Forschungs- und Entwicklungskosten



Heute haben über 2 Milliarden Menschen vor allem in einkommensschwächeren Ländern keinen Zugang zu essenziellen Medikamenten. Aber auch in reichen Ländern wie der Schweiz steigen die Gesundheitskosten stetig, getrieben auch durch hohe Medikamentenpreise.

Aufgrund ihrer geistigen Eigentumsrechte und der daraus resultierenden Monopole haben die Pharmakonzerne eine enorme Preissetzungsmacht. Die Marktmacht und die hohen Preise werden damit gerechtfertigt, dass diese die risikoreiche Forschung und Entwicklung (F&E) von Behandlungen absichern und zugleich Anreiz für Innovation schaffen müssen. Die Industrie verweigert jedoch jegliche Transparenz in Bezug auf ihre eigenen Investitionen und die erhaltenen öffentlichen Subventionen für ihre F&E-Arbeit.

Kurz, die F&E-Kosten von Big Pharma sind eine Blackbox. Dabei ist der Zugang zu Medikamenten ein essenzieller Bestandteil des Rechts auf Gesundheit. Ein Recht, das wegen der Hochpreispolitik der Pharmakonzerne nicht gewährleistet ist. Für diese zahlt sich das Geschäft mit Medikamenten und Therapien trotz Behauptungen über hohe F&E-Kosten aus. Das zeigen die riesigen Profite in diesem Sektor. Die Endkosten für die Behandlungen werden in der Schweiz allerdings von den Prä-

mienzahlenden getragen. Medikamente verursachen heute einen Viertel der Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung¹ (OKP, Grundversicherung) und sind damit ein wichtiger Faktor für die stetig steigenden Gesundheitskosten und Krankenkassenprämien.

KOSTENSCHÄTZUNGEN SCHWANKEN STARK

Die fehlende Transparenz über die effektiven F&E-Aufwendungen ist für Wissenschaftler*innen, internationale Organisationen und NGOs lange schon ein grundlegendes politisches Problem und eine methodische Herausforderung. Schätzungen für die durchschnittlichen Kosten bis zur Marktzulassung eines neuen Medikaments variieren stark und schwanken zwischen 67 Millionen und 4.5 Milliarden USD.² Am meisten kostet die Entwicklung neuer Wirkstoffe gegen Krebs, nämlich zwischen 944 Millionen und 4.5 Milliarden USD.³ Non-Profit-Fachorganisationen wie *Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)* und *Global Alliance for Tuberculosis Drug Development* etwa kommen bei ihrer Berechnung auf vergleichsweise bescheidene 67 bis 345 Millionen USD.^{4,5} Entscheidend für die grossen Differenzen sind unterschiedliche Datensätze, Berechnungsmethoden und politische Ausrichtungen. Auffällig ist dabei, dass jene Schät-

Box 1

PREISMODELLE MIT GEHEIMRABATTEN IN DER SCHWEIZ

In der Transparenzresolution der Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organisation, WHO*) von 2019¹⁷ hat sich die Schweiz zu Transparenz über die tatsächlichen Preise von Medikamenten verpflichtet. Aktuell werden in der Schweiz hingegen in einer Revision des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) Massnahmen zur Kostendämpfung diskutiert, mit denen der Bundesrat Preismodelle sowie geheime Rabatte und damit weitere Intransparenz legalisieren will.

Preismodelle (oder *managed entry agreements*) sind Vereinbarungen zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Pharmaunternehmen, welche die Modalitäten zur Aufnahme von Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL) festlegen, damit die Behandlung von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen wird (siehe Box 3 auf Seite 9). Zu den Modalitäten gehören Preis, Rabatt und die Erfordernis zusätzlicher Studien. Es gibt verschiedene Modellkategorien, die den Fokus auf drei unterschiedliche Kriterien legen: den Preis (von den Pharmakonzernen erteilte Rabatte pro Behandlung), die Menge (Kostenübernahme bis zu einer bestimmten Jahresmenge) oder die Wirksamkeit (Rückerstattung durch den Hersteller, wenn die Medikamente ihr Wirkungsziel nicht erreichen).

Preismodelle sind in der Schweiz auf dem Vormarsch. Waren es im Januar 2019 nur knapp 20, so gibt es heute über 100 Preismodelle für 79 Produkte, also fünf Mal mehr.

Vor drei Jahren noch waren all diese Preisnachlässe in der öffentlichen SL-Datenbank zu finden. Anfang 2022 bestehen für etwa die Hälfte dieser Preismodelle Geheimrabatte. Das BAG tendiert also schon heute stark dazu, geheime Rabatte auszuhandeln.

Die KVG-Revision soll eine bestehende Praxis nachträglich legalisieren. Zusätzlich sollen damit aber auch die Höhe und Berechnungsmodalitäten dieser Rabatte aus dem Geltungsbereich des Öffentlichkeitsgesetzes (BGÖ) ausgeschlossen werden. Es wird also nicht mehr möglich sein, den Nettopreis einer Behandlung, sprich: den von der Krankenversicherung tatsächlich übernommenen Preis, zu eruieren.¹⁸

Preismodelle haben für Pharmakonzerne den Vorteil, dass offiziell ein hoher «Schaufensterpreis» publiziert wird. Da die Schweiz und viele andere Länder bei der Preisfestsetzung (siehe Box 3 auf Seite 9) den Preis in anderen Ländern als Referenz benutzen, wird so die Verhandlungsmacht der Pharmakonzerne zusätzlich gestärkt. Das Versprechen des Bundesrates ist, dass damit Kosten gesenkt werden, da Pharmakonzerne tiefere geheime Nettopreise gewähren würden, und die Dauer der Preisverhandlungen reduziert werde.¹⁹ Studien aus Nachbarländern und der Vergleich der Dauer der Verhandlungen von Medikamenten mit und ohne Rabatte stützen dieses Versprechen jedoch nicht.^{20 21}

Box 2

VOM PATENTSCHUTZ BIS ZUR RÜCKVERGÜTUNG

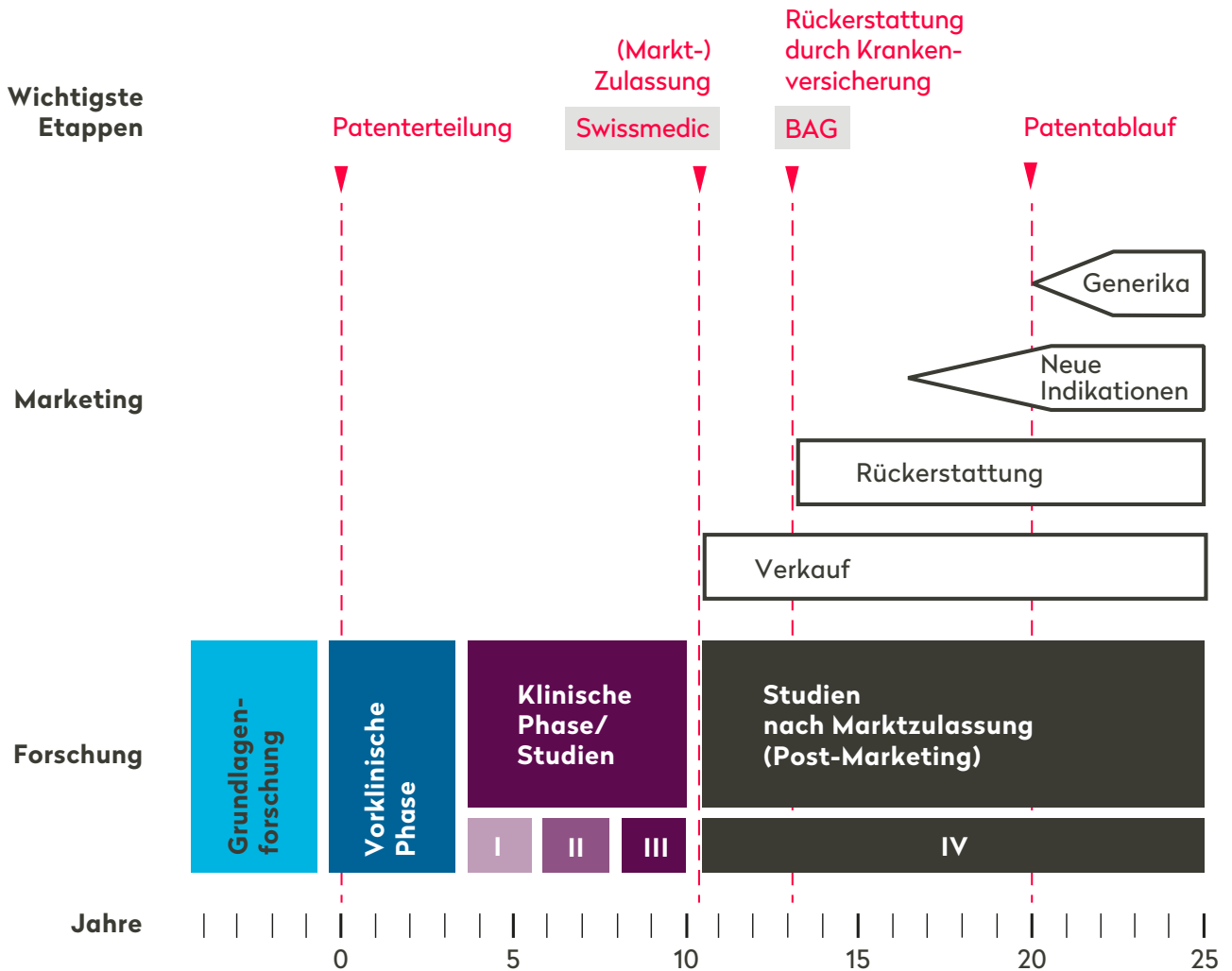
Diese Grafik zeigt die unterschiedlichen Stationen in der Entwicklung eines Medikaments – von der Grundlagenforschung und dem Patentantrag bis zum Zeitpunkt, an dem Generika auf den Markt kommen. Der Patentantrag für 20 Jahre wird in der Regel bereits vor Beginn der vorklinischen Studien gestellt, um die weiteren Kosten durch eine Monopolstellung abzusichern.

Patentanträge müssen in jedem Land einzeln, und/oder in der Europäischen Union gestellt werden. In der Schweiz werden Medikamente von Swissmedic zugelassen und können ab diesem Zeitpunkt vermarktet werden. Je nach Verhandlungsergebnis zwischen Pharmakonzernen und Bundesamt für Gesundheit (BAG) kommt das Medikament

dann auf die Spezialitätenliste (SL) (siehe Box 3 auf Seite 9). Ab dann wird es durch die obligatorische Krankenkasse rückvergütet (u. U. mit Einschränkungen).

Die Zeitspanne, während der ein Medikament nach der Marktzulassung resp. der Aufnahme in die SL vom Patentschutz profitiert, ist abhängig davon, wie lange die Entwicklung des Medikaments gedauert hat. Oft gelingt es Pharmakonzernen, zusätzliche Patente zu beantragen, so dass sie nicht nur einen Teil der dafür üblichen 20 Jahre, sondern weitere Jahre von einer Monopolstellung profitieren. Neue Indikationen sind eine zusätzliche Möglichkeit, neue Patente zu beantragen und damit die Monopolstellung zu verstärken.

GRAFIK 1 – DIE ENTWICKLUNG EINES MEDIKAMENTS IM ZEITABLAUF



zungen, die auf nicht verifizierbaren Daten der Industrie beruhen, zu durchschnittlich viel höheren F&E-Kosten kommen als solche mit Daten, welche öffentlich zugänglich sind.^{6,7} Die Debatte wird also über Datentransparenz, Berechnungsmethoden, die Interpretation der Ergebnisse sowie die daraus resultierenden wirtschaftspolitischen Schlüsse geführt.

LEGITIMITÄT DES SYSTEMS IN FRAGE GESTELLT

Schätzungen der F&E-Kosten stellen die Legitimität eines wirtschaftspolitischen Systems in Frage, das auf Patenten und anderen geistigen Eigentumsrechten beruht und das der Branche eine enorme Preissetzungsmacht gewährt, die steigende Gesundheitskosten zur Folge hat. Liesse sich zeigen, dass die realen F&E-Kosten um ein Vielfaches tiefer sind als die eigenen Angaben der Industrie, steht zudem die Legitimität eines Geschäftsmodells auf dem Spiel, das der Pharmaindustrie seit Jahrzehnten schon Umsätze und Profitmargen beschert, die jene anderer Branchen um ein Vielfaches übersteigen.^{8,9,10}

Ein Standardargument der Pharmakonzerne und ihrer Lobbyverbände lautet, dass sich F&E-Kosten nicht genau eruieren lassen. Tatsächlich können jedoch die klinischen Versuche, welche den grössten Kostenblock innerhalb der F&E-Aufwendungen darstellen, sehr genau spezifischen Medikamenten zugeordnet werden.¹¹ Das hat Public Eye gemacht und eine produktespezifische Schätzung der F&E-Kosten für alle zugelassenen Indikationen¹² von sechs Krebsmedikamenten grosser Pharmakonzerne vorgenommen. Dafür wurde die Anzahl klinischer Versuche mit den durchschnittlichen Kosten pro Versuch multipliziert und um zusätzlich anfallende Kosten im Entwicklungsprozess erhöht. Entsprechend des Verhältnisses der Verkäufe in der Schweiz zum globalen Umsatz wurden F&E-Kosten für eine verkaufte Einheit in der Schweiz berechnet. Diese Kosten wurden zusammen mit Produktions- und Distributionskosten vom Verkaufspreis der Behandlung in der Schweiz abgezogen. Das Resultat

sind Gewinnmargen von 40 bis 90 Prozent. Dies mit einer steigenden Tendenz für insbesondere diejenigen Behandlungen, welche noch nicht lange auf dem Markt sind und zur Zeit am unteren Ende der Profitskala liegen, aber noch viele Jahre von einer Monopolstellung profitieren werden.

Die Schätzung von Public Eye zeigt, dass jetzt gehandelt werden muss. Diese enormen Profite demonstrieren, dass die hohen Preise der Pharmaindustrie nicht durch ihre eigenen Investitionen gerechtfertigt, sondern eine Folge ihrer Monopol- und Preissetzungsmacht sind. Fundamental problematisch an diesem Modell ist, dass mit dem Leben von Menschen und ihrem Grundrecht auf Gesundheit gespielt wird. Durch diese hohen Preise haben viele Menschen keinen Zugang zu Medikamenten. In Ländern wie der Schweiz mit einer obligatorischen Grundversicherung sind solche Preise mitverantwortlich für die Explosion der Gesundheitskosten. Dazu kommen Rationierungen und immer mehr Einschränkungen für die Übernahme der Behandlungen durch die Krankenversicherungen.^{13,14}

GEFAHR EINER ZWEIKLASSENMEDIZIN

Eine solche Situation bedroht auch in der Schweiz die Zugangsgerechtigkeit und birgt die Gefahr einer Zweiklassenmedizin. Gäbe es endlich Transparenz über die realen F&E-Kosten, könnten diese für eine nachhaltige Preissetzung entsprechend berücksichtigt werden. Die Schaffung eines fairen Preismechanismus, der primär den Nutzen für Patient*innen und die Gesellschaft im Fokus hat, zugleich aber auch die Investitionen und Innovationen von Unternehmen honoriert, ist eine wichtige gesundheitspolitische Aufgabe, die auch bei der Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organisation, WHO*) schon lange diskutiert wird.^{15,16} Die Umsetzung ist eine politische Frage auf internationaler und nationaler Ebene; doch die Pharmaindustrie und ihre Lobby tun alles, um ihre Profite zu schützen und die Umsetzung zu verhindern.

2

Vorgehen und Methode



2.1 – WIESO KREBSMEDIKAMENTE?

Krebs ist mit fast 10 Millionen Todesfällen im Jahr 2020, davon 70 Prozent in einkommensärmeren Ländern, weltweit eine Haupttodesursache.^{22 23} Krebsmedikamente sind ein äusserst lukratives Geschäft für Pharmakonzerne: Sie werden nicht nur teuer verkauft, sondern müssen oft auch über längere Zeit oder wiederholt eingenommen werden.²⁴ Die fünf ausgewählten Pharmakonzerne sind führend im globalen Markt für Krebsbehandlungen: (1) Bristol Myers Squibb mit 28.14 Milliarden USD, (2) Roche mit 26.37 Milliarden USD, (3) MSD Merck Sharp & Dohme mit 15.83 Milliarden USD, (4) Novartis mit 14.71 Milliarden USD und (5) Johnson & Johnson mit 12.36 Milliarden USD Umsatz im Jahr 2020.²⁵

Die hier preislich analysierten Behandlungen KISQALI (Ribociclib²⁶) und Kymriah (Tisagenlecleucel) von Novartis, Tecentriq (Atezolizumab) von Roche, Darzalex (Daratumumab) von Johnson & Johnson, Revlimid (Lenalidomid) von Bristol Myers Squibb und Keytruda (Pembrolizumab) von MSD Merck Sharp & Dohme gehören für ihre Hersteller und weltweit zu den umsatzstärksten Medikamenten.²⁷

Alle diese Behandlungen kosten in der Schweiz zwischen 2000 und 6500 CHF pro Einheit²⁸ und damit für eine Jahresbehandlung, oft als Kombinationstherapie²⁹ mit anderen teuren patentierten Medikamenten, zwischen 43 000 und 370 000 CHF.³⁰ In der Schweiz verursachen Krebsmedikamente einen Drittel aller Medikamentenkosten für die obligatorische Kran-

kenpflegeversicherung (OKP, Grundversicherung).³¹ Die Tendenz ist steigend und Krebsbehandlungen verzeichneten 2020 eine Kostensteigerung von 10.5 Prozent gegenüber dem Vorjahr.³² Zwei der ausgewählten Behandlungen gehören zu den teuersten Produkten für die öffentliche Gesundheit in der Schweiz überhaupt: Keytruda (3) und Revlimid (6).³³ Die Kostenexplosion bei den Krebsmitteln ist hauptsächlich auf die Entwicklung neuer, hochpreisiger Biologika zurückzuführen, klassische Onkologika (synthetische Moleküle) spielen dabei bloss eine untergeordnete Rolle.³⁴ Diese Entwicklung bei den Krebsbehandlungen spiegelt sich in der Auswahl der untersuchten Medikamente wider, wobei sowohl biologische Mittel (monoklonale Antikörper und Zelltherapien) wie auch klassische Onkologika (synthetische Moleküle) berücksichtigt wurden.

Ein weiteres wichtiges Auswahlkriterium war die Liste der von der WHO als essenziell für ein nationales Gesundheitssystem eingestuften Präparate – und was die Gründe für Aufnahme oder Ausschluss aus dieser Liste waren. Die Modellliste von unentbehrlichen Arzneimitteln (*WHO Model List of Essential Medicines, EML*)³⁸ wird alle zwei Jahre aktualisiert, das letzte Mal im Oktober 2021. Damals hat das dafür zuständige WHO-Komitee zum ersten Mal expliziten Handlungsbedarf bezüglich zu hoher Kosten für essenzielle Medikamente, insbesondere für Krebs, bekundet.^{39 40 41} Die WHO-Modellliste dient nationalen Behörden als Grundlage für ihre Entscheidungen, welche Medikamente sie als essenziell betrachten und, je nach Gesundheitssystem, deshalb vergüten.

Box 3

SPEZIALITÄTENLISTE FÜR DIE RÜCKERSTATTUNG DURCH DIE OBLIGATORISCHE KRANKENVERSICHERUNG

In der Schweiz erstattet die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP, Grundversicherung) nur Medikamente, die in der Spezialitätenliste (SL) eingetragen sind und für zugelassene Indikationen verschrieben werden. Diese wird vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) erstellt und fortlaufend ergänzt.

Um in die SL aufgenommen zu werden, muss ein Arzneimittel von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, zugelassen sein und gesetzliche Kriterien wie Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Bewertung) erfüllen.³⁵ Diese Bedingungen müssen vom BAG für die Erstattung analysiert und alle drei Jahre überprüft werden. Der Antrag auf Aufnahme eines Medikaments in die SL wird beim BAG eingereicht, wobei für jede Änderung in der Formulierung eines Medikaments oder seines Preises ein neuer Antrag gestellt werden muss.

In der Regel entscheidet das BAG über die Zulassung nach Anhörung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK), in der verschiedene Interessengruppen vertreten sind: Industrie, Versicherer, Patient*innen, Ärzt*innen, Spitäler, Apotheker*innen, Bundes- und Kantonsbehörden.³⁶ Die EAK

prüft, ob das Medikament die oben genannten Kriterien erfüllt. Anschliessend formuliert sie eine Empfehlung zuhanden des BAG, das diese Kriterien, besonders die Wirtschaftlichkeit, ebenfalls beurteilt und den definitiven Entscheid über den öffentlichen Höchstpreis fällt. Grundsätzlich muss das BAG dafür unter anderem zwei Bewertungen vornehmen:

- einen geografischen Vergleich mit den Preisen des Medikaments in Referenzländern;
- einen therapeutischen Vergleich mit anderen Präparaten, die zur Behandlung der gleichen Krankheit eingesetzt werden.

Die Aufnahme in die SL ist somit eine notwendige Voraussetzung für die Rückerstattung durch die obligatorischen Krankenkassen, sofern alle in der sogenannten «Limitatio» festgelegten Bedingungen erfüllt sind, und hat daher erhebliche Auswirkungen auf dessen Zugang in der Schweiz. Die Erstattung von Arzneimitteln, die nicht in den SL enthalten sind, wird in einem separaten Rechtsrahmen geregelt und ist die alleinige Entscheidung der einzelnen Krankenversicherer.³⁷

DIE VON PUBLIC EYE AUSGEWÄHLTEN BEHANDLUNGEN



KISQALI (RIBOCICLIB)

<i>Indikationen</i>	Brustkrebs (HER2-)
<i>Typ</i>	Synthetisches Molekül
<i>Publikumspreis pro Einheit (63 Tabl. 200mg)</i>	3 079.15 CHF
<i>Produktionskosten pro Einheit</i>	189.76 CHF
<i>Rabatte⁴²</i>	Geheim (Preismodell)
<i>Jahresbehandlung Monotherapie⁴³</i>	37 000 CHF
<i>Kombinationstherapie</i>	43 000 CHF
<i>Globaler Umsatz seit 1. Zulassung (2017)</i>	2.2 Milliarden CHF
<i>Umsatz Schweiz seit Aufnahme in Spezialitätenliste (06/2019)</i>	8 Millionen CHF

Kisqali ist ein Medikament (synthetisches Molekül) gegen Brustkrebs, der mit 30 Prozent häufigsten Krebsart bei Frauen.⁴⁴ Das gilt auch in der Schweiz, wo 18 Prozent der an Krebs sterbenden Frauen dieser Art zum Opfer fallen.⁴⁵ Kisqali ist seit 2019 auf der Spezialitätenliste und wird bei fortgeschrittenem oder metastasierendem HER2-negativem Brustkrebs eingesetzt.⁴⁶ Für eine Patientin kostet das Medikament jährlich bis zu 43 000 CHF als Kombinationstherapie. Seit seiner Zulassung in den USA 2017 hat Kisqali für Novartis weltweit einen Umsatz von 2.2 Milliarden CHF^{47 48} generiert. Seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste hat das Medikament für die Schweizer Krankenkassen Kosten von 7.9 Millionen CHF verursacht.⁴⁹



TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB)

<i>Indikationen</i>	Lungen- und andere Krebsarten
<i>Typ</i>	Monoklonale Antikörper
<i>Publikumspreis pro Einheit (Inf. Konz. 1200mg/20ml)</i>	4 941.85 CHF
<i>Produktionskosten pro Einheit</i>	109.20 CHF
<i>Rabatte</i>	Geheim (Preismodell)
<i>Jahresbehandlung Monotherapie</i>	85 000 CHF
<i>Kombinationstherapie</i>	102 000 CHF
<i>Globaler Umsatz seit 1. Zulassung (2016)</i>	6.7 Milliarden CHF
<i>Umsatz Schweiz seit Aufnahme in Spezialitätenliste (07/2017)</i>	50 Millionen CHF

Tecentriq ist ein biologisches Medikament gegen Lungen- und Leberkrebs, bestimmte Arten von Haut- und Brustkrebs sowie Krebs des Nierenbeckens, der Harnwege und der Blase. Lungenkrebs war 2020 die zweithäufigste Krebsart nach Brustkrebs und die weitaus tödlichste.^{50 51} Auch in der Schweiz betreffen etwa 11 Prozent aller onkologischen Befunde Lungenkrebs. Über 20 Prozent der Männer, die an den Folgen von Krebs sterben, sterben an Lungenkrebs.⁵² Die WHO sieht einen klaren Nutzen von Tecentriq (atezolizumab). Sie empfiehlt die Aufnahme des Medikaments in die Modellliste von unentbehrlichen Arzneimitteln aber nicht, da es viel zu teuer ist und weil es aufwändige diagnostische Tests braucht, um jene Patient*innen zu identifizieren, die von der Behandlung profitieren könnten.⁵³ Für Roche war Tecentriq 2021 die am zweitmeist verkaufte Behandlung in seiner Onkologie-Sparte.⁵⁴ Diese kostet pro Jahr und Patient*in bis zu 102 000 CHF als Kombinationstherapie. Seit der Zulassung in den USA 2016 hat Tecentriq dem Konzern weltweit 6.7 Milliarden CHF eingebracht. Seit der Aufnahme auf die Spezialitätenliste 2017 hat die Behandlung die öffentlichen Krankenkassen 50.1 Millionen CHF gekostet.


DARZALEX (DARATUMUMAB)

<i>Indikationen</i>	Knochenmarkkrebs (Myelom)
<i>Typ</i>	Monoklonale Antikörper
<i>Publikumspreis pro Einheit (Inf. Konz. 400mg/20ml)</i>	2 052.95 CHF
<i>Produktionskosten pro Einheit</i>	36.40 CHF
<i>Rabatte</i>	Geheim (Preismodell)
<i>Jahresbehandlung Monotherapie</i>	138 000 CHF
<i>Kombinationstherapie</i>	223 000 CHF
<i>Globaler Umsatz seit 1. Zulassung (2015)</i>	15.5 Milliarden CHF
<i>Umsatz Schweiz seit Aufnahme in Spezialitätenliste (06/2017)</i>	84 Millionen CHF

Darzalex ist eine biologische Behandlung gegen Knochenmarkkrebs (Blutkrebs). Da es für eine seltene Art von Leukämie^{55,56} eingesetzt wird, erhielt das Arzneimittel von der amerikanischen Arzneimittelagentur (*Food and Drug Administration, FDA*) sowie der Europäischen Zulassungsbehörde (*European Medicines Agency, EMA*) den Orphan Drug Status. Damit bekommt die Zulassungsinhaber in den USA Steuererleichterungen für klinische Versuche, die Ausnahme von Gebühren und eine Marktexklusivität⁵⁷ von 7 Jahren nach Zulassung.⁵⁸ In der EU sind es gar 10 Jahre.⁵⁹ Auch in der Schweiz hat die Behandlung den Orphan Drug Status erhalten und damit eine erleichterte Zulassung sowie eine Marktexklusivität von 15 Jahren.^{60,61} Die WHO betont allerdings auch hier, dass das Medikament viel zu teuer ist für einen kleinen zusätzlichen klinischen Nutzen im Vergleich mit bereits existierenden Behandlungen.⁶² Wenn Darzalex zusammen mit Revlimid (siehe rechts) verabreicht wird, kostet eine Behandlung pro Jahr und Patient*in bis zu 223 000 CHF. Johnson & Johnson hat das Medikament seit seiner Zulassung in den USA 2015 satte 15.5 Milliarden CHF eingebracht und in der Schweiz hat die Behandlung seit der Aufnahme auf die Spezialitätenliste 2017 die Krankenkassen 83.8 Millionen CHF gekostet.


REVLIMID (LENALIDOMIDE)

<i>Indikationen</i>	Blutkrebs (Myelom, Lymphom)
<i>Typ</i>	Synthetisches Molekül
<i>Publikumspreis pro Einheit (21 Tabl. 25mg)</i>	6 544.90 CHF
<i>Produktionskosten pro Einheit</i>	4.20 CHF
<i>Rabatte</i>	Geheim (Preismodell)
<i>Jahresbehandlung Monotherapie</i>	79 000 CHF
<i>Kombinationstherapie</i>	95 000 CHF
<i>Globaler Umsatz seit 1. Zulassung (2005)</i>	81.5 Milliarden CHF
<i>Umsatz Schweiz seit Aufnahme in Spezialitätenliste (07/2008)</i>	600 Millionen CHF

Revlimid ist ebenfalls eine Behandlung gegen Blutkrebs. Die zugelassenen Behandlungen für Multiples Myelom und Non-Hodgkin Lymphom betreffen weltweit und in der Schweiz etwa 6 Prozent der neuen Krebserkrankungen.⁶³ Auch Revlimid hat den Orphan Drug Status erhalten. Dieses Medikament wurde von Celgene entwickelt, einer Firma, die 2019 von Bristol Myers Squibb gekauft wurde. Seit der ersten Zulassung in den USA 2005 hat das Medikament weltweit Umsätze von 81.5 Milliarden CHF eingespielt. In der Schweiz hat das Produkt seit der Aufnahme auf die Spezialitätenliste 2008 Kosten von mindestens 598.7 Millionen CHF verursacht. Revlimid ist ein globaler Blockbuster⁶⁴ und Celgene wird kritisiert, weil die Firma dessen Preis mehrere Male an hob,⁶⁵ obwohl Revlimid ein Follow-on von einem alten Molekül ist.⁶⁶ Pro Patient*in kostet das Präparat aktuell jährlich bis 95 000 CHF als Kombinationstherapie.



KEYTRUDA (PEMBROLIZUMAB)

<i>Indikationen</i>	Viele verschiedene Krebsarten
<i>Typ</i>	Monoklonale Antikörper
<i>Publikumspreis pro Einheit (Inf. Konz. 100 mg/4ml)</i>	4 893.95 CHF
<i>Produktionskosten pro Einheit</i>	18.20 CHF
<i>Rabatte</i>	Geheim (Preismodell)
<i>Jahresbehandlung Monotherapie</i>	83 000 CHF (keine Komb.therapie)
<i>Globaler Umsatz seit 1. Zulassung (2014)</i>	50.6 Milliarden CHF
<i>Umsatz Schweiz seit Aufnahme in Spezialitätenliste (10/2015)</i>	297 Millionen CHF

Keytruda war 2021 das meistverkaufte Krebsmedikament weltweit,⁶⁷ auch weil es für viele Krebserkrankungen zugelassen ist, darunter Haut-, Lungen-, Blut-, Brust-, Darm- und Gebärmutterhalskrebs. Damit ist diese Behandlung auch für eine grosse Anzahl Patient*innen essenziell und wurde 2019 von der WHO in die Modellliste von unentbehrlichen Arzneimitteln (EML) für die Behandlung von Hautkrebs aufgenommen. Für die Behandlung von Lungenkrebs hat das WHO-Komitee Keytruda 2021 aber nicht in die EML aufgenommen; auch hier aus Gründen der hohen Kosten und aufwändigen diagnostischen Tests.⁶⁸ Die WHO erklärt, dass gerade weil viele Patient*innen von dieser Behandlung profitieren würden, es für Gesundheitssysteme untragbar sei und es deshalb nicht als essenzielles Medikament empfohlen werde. Eine solche Einschätzung zeigt, wie grotesk die Situation hochpreisiger Krebsbehandlungen und deren Kosten für Gesundheitssysteme ist. Das pro Jahr bis zu 83 000 CHF teure Medikament hat seit der Zulassung in den USA 2014 weltweit 50.6 Milliarden CHF eingespielt und in der Schweiz seit dessen Aufnahme auf die Spezialitätenliste 2015 Kosten von 296.6 Millionen CHF verursacht.



KYMRIAH (TISAGENLECLEUCEL)

<i>Indikationen</i>	Leukämie, Lymphom
<i>Typ</i>	Zelltherapie
<i>Publikumspreis</i>	370 000 CHF
<i>Produktionskosten pro Einheit</i>	20 000 bis 60 000 CHF ⁶⁹
<i>Rabatte</i>	Geheim (Preismodell)
<i>Jahresbehandlung Monotherapie</i>	einmalige Therapie (370 000 CHF)
<i>Globaler Umsatz seit 1. Zulassung (2017)</i>	1.3 Milliarden CHF
<i>Umsatz Schweiz seit Zulassung (2018)</i>	Unbekannt

Kymriah ist eine sogenannte CAR-T-Zelltherapie. Es ist kein Medikament, sondern eine medizinische Dienstleistung, deren Entwicklung massiv auf Forschung und Finanzierung durch öffentliche Institutionen beruht. Diese personalisierte Therapie von Novartis ist für schwer behandelbare und/oder zurückkehrende Blutkrebsformen (bestimmte Leukämien und Lymphome) seit Oktober 2018 von Swissmedic zugelassen. Der erkrankten Person werden T-Lymphozyten (ein Typ der weissen Blutkörperchen) entnommen und genetisch so verändert, dass sie Krebszellen erkennen und attackieren können, und dann derselben Person zurück injiziert. Laut Fachleuten könnten in der Schweiz jährlich etwa 100 Personen von Kymriah profitieren. Solche Umprogrammierungen dürften künftig aber auch bei anderen Krebsarten wichtig werden und die Fallzahlen entsprechend rasant ansteigen.⁷⁰ Pro Behandlung kostet Kymriah 370 000 CHF. Die CAR-T-Therapien sind den ärztlichen Leistungen zugeordnet. Entsprechend werden sie nicht auf die Spezialitätenliste aufgenommen, sondern in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) geregelt.⁷¹ Sie werden deshalb nicht automatisch durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung rückerstattet und die Kosten müssen mit jeder einzelnen Krankenkasse vorab ausgehandelt und von dieser bewilligt werden. Dies gilt zunächst während einer Evaluationsphase befristet bis Ende 2022. Seit seiner Zulassung in den USA 2017 hat Kymriah einen globalen Umsatz von ca. 1.3 Milliarden CHF generiert. Da die Behandlung nicht auf der Spezialitätenliste ist, gibt es keine Angaben über die Verkäufe in der Schweiz.

2.2 – DATEN, BERECHNUNG UND SCHÄTZUNG⁷²

VON DEN KLINISCHEN VERSUCHEN ZU DEN FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

Grundsätzlich gibt es zwei Methoden zur Berechnung der produktspezifischen F&E-Kosten: (a) entweder über firmeneigene Angaben, z. B. in den Berichten der US-Börsenaufsichtsbehörde (*Securities and Exchange Commission, SEC*) oder in ihren eigenen veröffentlichten Berichten^{73 74}, oder (b) über die Anzahl klinischer Versuche⁷⁵ multipliziert mit Daten zu den durchschnittlichen Kosten für solche Versuche. SEC-Daten⁷⁶ sind zwar durch andere Forschende verifizierbar, da diese Dokumente öffentlich zugänglich sind, aber sie beruhen trotzdem auf Angaben der Firmen, welche letztlich nicht überprüfbar sind (siehe Anhang «SEC Daten»). Daher hat sich Public Eye für die letztere Variante entschieden, die sowohl auf von anderen überprüfbar als auch unabhängigen Daten beruht.

Grundlage der folgenden Schätzungen waren also die von der Industrie durchgeführten klinischen Versuche bis zur Marktzulassung (siehe Anhang «Kriterien für Inklusion Studien») für jedes Medikament für alle zugelassenen Indikationen. Viele Medikamente werden von Pharmakonzernen zuerst für eine Indikation (zum Beispiel eine bestimmte Art von Lungenkrebs) zugelassen, dann aber noch für weitere Krebsarten getestet. Die Zulassung z. B. für andere Formen von Lungenkrebs oder andere Arten von Krebs, die mit dem gleichen Wirkungsmechanismus des Medikaments bekämpft werden können,

wird dann in den folgenden Jahren beantragt. Um all jene klinischen Versuche zu finden, die für die sechs untersuchten Präparate weltweit durchgeführt wurden, hat Public Eye die *European Public Assessment Reports (EPAR)*⁷⁷ der Europäischen Arzneimittelagentur (*EMA*), die Datenbank *Drugs@FDA*⁷⁸ der amerikanischen Zulassungsbehörde (*FDA*), sowie die US-Datenbank *clinicaltrials.gov*⁷⁹ durchsucht.⁸⁰ Das Stichdatum dafür war April 2022.

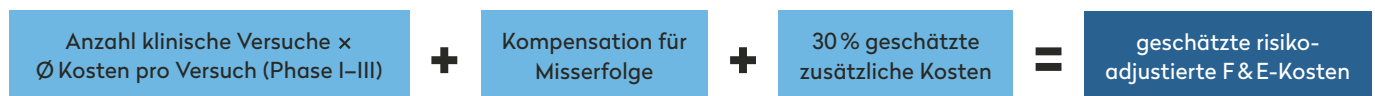
Um von den eruierten klinischen Versuchen für jede Behandlung auf die kumulierten Kosten dafür zu kommen, wurde die Anzahl der Versuche pro Phase mit den durchschnittlichen Kosten einer Studie pro Phase multipliziert (für Details siehe Anhang «Durchschnittliche Kosten für klinische Versuche»).

Die Industrie begründet ihre hohen Margen auf einzelnen Produkten gerne damit, dass diese die Misserfolge kommerziell kompensieren müssen.

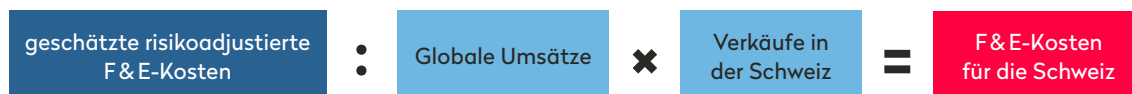
Die Industrie begründet ihre hohen Margen auf einzelnen Produkten gerne damit, dass diese die Misserfolge, also all jene Produkte, die es nicht bis zur Zulassung geschafft haben, kommerziell kompensieren müssen. Doch diese Schutzbehauptung der Pharmaindustrie, mit welcher die Schätzungen künstlich erhöht werden, und die dafür verwendeten Zahlen sind umstri-

GRAFIK 2 – DARSTELLUNG DER BERECHNUNG UND SCHÄTZUNG DER GEWINNMARGE FÜR DIE SCHWEIZ

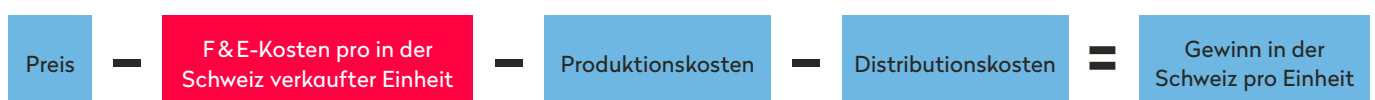
Geschätzte risikoadjustierte F&E-Kosten



F&E-Kosten für die Schweiz



Gewinn in der Schweiz pro Einheit





Forscher*innen am Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie in Leipzig arbeiten an einer neuen Form von personalisierter Zelltherapie gegen Krebs. | © Waltraud Grubitzsch/Keystone

FACHLICHE ASSISTENZ

Für die Datenbank-Recherche wurde Public Eye von einem Forschungsassistenten unterstützt. Jianhui Lew ist klinischer Pharmazeut und arbeitet zur Zeit in Malaysia. Durch sein fundiertes Wissen als Apotheker mit Arbeitserfahrung in der Krebsbehandlung sowie spezifischer Expertise in der Nutzung von solchen Datenbanken während seines Masters in International Health Policy an der London School of Economics war er für diese Aufgabe hervorragend qualifiziert.

ten. Einzelne Pharmakonzerne und Produkte können dabei in der Realität erfolgreicher oder weniger erfolgreich sein. Zudem können grosse Pharmakonzerne das Risiko für Misserfolge auf verschiedene Projekte verteilen.⁸¹ Diese Erfolgswahrscheinlichkeiten selbst sind Schätzungen und kleine Veränderungen die-

ser Zahlen haben einen grossen Einfluss auf die geschätzten F&E-Kosten.⁸² Trotz dieser Vorbehalte (siehe ausführliche Erklärung dazu im Anhang «Kompensation für Misserfolge») hat sich Public Eye entschieden, eine Schätzung mit Erfolgswahrscheinlichkeiten zu machen, um das systemische Risiko im Pharmasektor miteinzubeziehen. Dafür wurde eine pharmaaunabhängige, neue Schätzung mit spezifischen Angaben für Krebsmedikamente verwendet⁸³ und damit die F&E-Kosten um zusätzliche Kosten für die Kompensation von potenziellen Misserfolgen erhöht. Gleichzeitig wurde jedoch auch eine Schätzung ohne Erfolgswahrscheinlichkeiten durchgeführt, um aufzuzeigen, welcher massiver Unterschied sich in Bezug auf die geschätzten F&E-Kosten und damit die Gewinnmargen ergibt (siehe Kapitel 3.1).

Die klinischen Versuche der Phasen I-III sind der mit Abstand grösste Kostenpunkt für die gesamte Forschung und Entwicklung. Zu den Kosten für die klinischen Versuche kommen aber noch weitere Kosten für die Entdeckungsphase, vorklinische Studien und Gebühren für die Marktzulassung hinzu. Die Kosten für die klinischen Versuche machen schätzungsweise 60

bis 70 Prozent der gesamten F&E-Kosten aus.⁸⁴ Public Eye hat dies in der vorliegenden Berechnung berücksichtigt und die Schätzung der Kosten für klinische Versuche um 30 Prozent erhöht, um schliesslich einen Näherungswert für die gesamten F&E-Kosten zu erhalten.

Die klinischen Versuche der Phasen I–III sind der mit Abstand grösste Kostenpunkt für die gesamte Forschung und Entwicklung.

Zudem berechnen Schätzungen von F&E-Kosten neben den Ausgaben für Misserfolge häufig die Opportunitätskosten mit ein. Diese sind ebenso umstritten und werden definiert als «Kosten für Kapital» (*cost of capital*). Gemeint ist damit eine Kompensation für entgangene Einnahmen jener Rendite, die an der Börse hätte erwirtschaftet werden können, wäre das ins F&E-Projekt geflossene Kapital stattdessen dort investiert worden. Tatsächlich ist es so, dass diese Kapitalkosten die geschätzten F&E-Kosten gleich verdoppeln.⁸⁵ Kein Wunder wurde dieser fiktive Kostenblock zu einer Lieblingsmethode, mit der Wirtschaftswissenschaftler*innen seit den 1970er Jahren ihre F&E-Schätzungen künstlich aufblähen.⁸⁶ Public Eye hat sich deshalb für eine Schätzung der F&E Kosten ohne Opportunitäts- respektive Kapitalkosten entschieden (für die detaillierte Begründung dazu siehe Anhang «Opportunitätskosten»).

BERECHNUNG DER GEWINNMARGE FÜR DIE SCHWEIZ

Die gesamten geschätzten F&E-Kosten pro Medikament wurden dann ins Verhältnis des Umsatzes in der Schweiz mit den globalen Einnahmen mit dem Medikament gesetzt (siehe Anhang «Umsatz Schweiz und global»). Das Resultat stellt die F&E-Kosten «für die Schweiz» dar.⁸⁷ Um die Gewinnmarge zu berechnen, wurden neben den F&E-Kosten die Produktions- und Distributionskosten für jedes Medikament geschätzt. Für die Produktionskosten wurde bei biologischen Medikamenten ein etablierter Richtwert für monoklonale Antikörper verwendet. Das sind die drei Präparate Tecentriq (Atezolizumab) von Roche, Darzalex (Daratumumab) von Johnson & Johnson und Keytruda (Pembrolizumab) von MSD Merck Sharp & Dohme. Für die synthetischen Moleküle Kisqali (Ribociclib) von Novartis und Revlimid (Lenalidomid) von Bristol Myers Squibb beruht die Kalkulation auf einer Schätzung des «kostenbasierten Generikapreises» (siehe Anhang «Kosten für Produktion und Distribution» für Details). Marketingkosten wurden nicht berücksichtigt. Der Grund: Bei den ausgewählten Krebsbehandlungen handelt es sich um lebensrettende Medikamente, die keine grosse Auswahl zwischen verschiedenen Produkten zulassen und deshalb auch nicht der werbegetriebenen Marktlogik unterliegen. Um schliesslich die bei jedem der sechs Medikamente erzielte Gewinnmarge zu berechnen, wurden vom offiziellen Publikumspreis die F&E-Aufwendungen für die Schweiz, die Produktions- und die Distributionskosten abgezogen.

3

Enorme Gewinn- margen auf Krebsbehandlungen



3.1 – FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN SOWIE GEWINNMARGE FÜR DIE SCHWEIZ

Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse aus den eigenen Recherchen von Public Eye zur Zahl der global durchgeführten klinischen Versuche und der Versuchsteilnehmenden sowie die geschätzten globalen Kosten für die klinischen Versuche (Anzahl Versuche × durchschnittliche Kosten pro Versuch [Sertkaya et al. 2016]).

Die Tabellen 2 und 3 zeigen die Ergebnisse der Schätzung der Gewinnmarge. Dabei zeigt Tabelle 2 die Ergebnisse ohne Einberechnung des Risikos für Misserfolge. Tabelle 3 zeigt die Ergebnisse mit Einberechnung des Risikos. Der Unterschied der Gewinnmargen in Tabelle 2 und 3 zeigt den enormen Einfluss, den die Einberechnung des Risikos für Misserfolge hat.

TABELLE 1 – ANZAHL KLINISCHE VERSUCHE UND GESCHÄTZTE GLOBALE KOSTEN

	Kisqali	Tecentriq	Darzalex	Revlimid	Keytruda	Kymriah
Anzahl klinische Versuche (Phase I–III)	7	22	16	21	31	3
Anzahl Versuchsteilnehmende (Phase I–III)	2243	10288	3672	4706	15823	337
Globale Kosten für klinische Versuche (Phase I–III) in Mio. CHF	99	287	164	261	442	8

TABELLE 2 – SCHÄTZUNG DER GEWINNMARGE PRO MEDIKAMENT OHNE RISIKO FÜR MISSERFOLGE

	Kisqali	Tecentriq	Darzalex	Revlimid	Keytruda	Kymriah
Globale F&E-Kosten (klinische Versuche + 30% zus. Kosten) in Mio. CHF	141	410	234	373	631	11
F&E-Kosten pro Einheit in CHF für die Schweiz	198	302	31	30	61	Keine Daten. Globale Gewinnmarge: 99%
Produktionskosten pro Einheit in CHF für die Schweiz	190	109	36	4	18	
Distributionskosten pro Einheit in CHF für die Schweiz	315	361	237	400	360	
Preis pro Einheit in CHF für die Schweiz	3079.15	4941.85	2052.95	6544.90	4893.95	
Gewinn pro Einheit in CHF für die Schweiz	2376	4170	1749	6111	4455	
Gewinnmarge für die Schweiz	77%	84%	85%	93%	91%	99% ⁸⁸

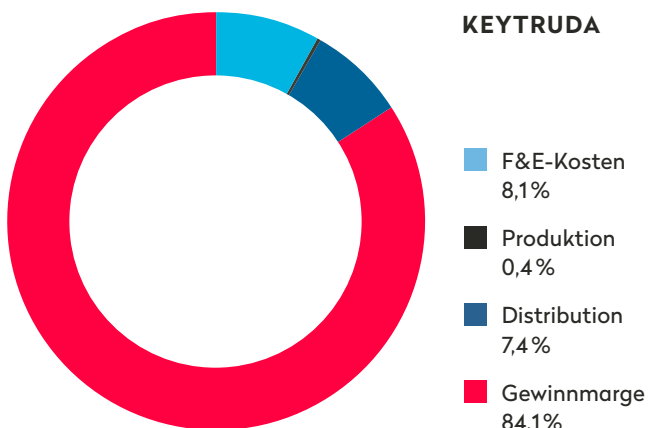
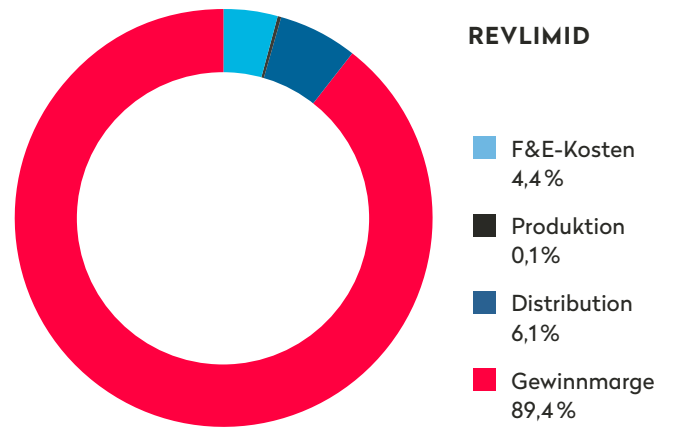
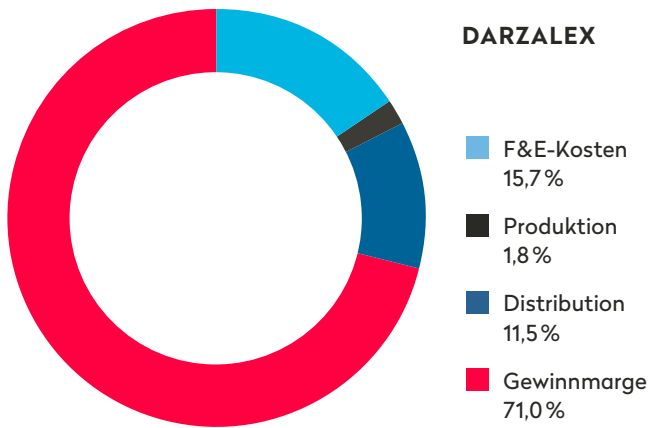
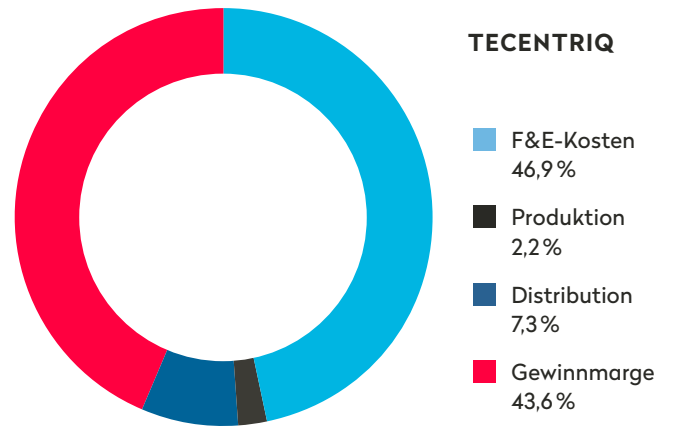
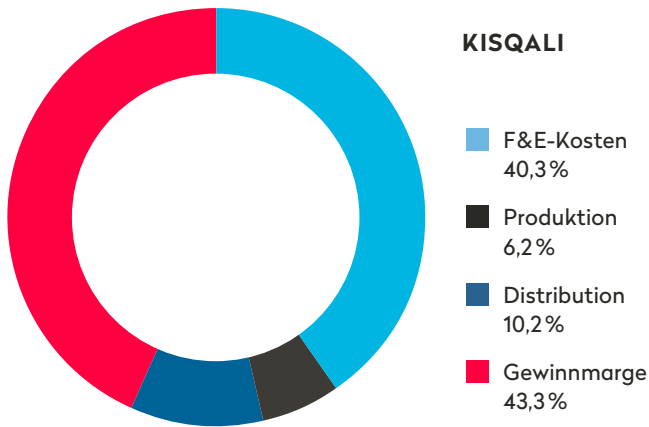
TABELLE 3 – SCHÄTZUNG DER GEWINNMARGE MIT BERÜCKSICHTIGUNG DES RISIKOS FÜR MISSERFOLGE

	Kisqali	Tecentriq	Darzalex	Revlimid	Keytruda	Kymriah
Globale risikoadjustierte F&E-Kosten (klinische Versuche + 30% zus. Kosten) in Mio. CHF	885	3146	2433	3655	4101	162
F&E-Kosten pro Einheit in CHF für die Schweiz	1240	2319	322	293	396	Keine Daten. Globale Gewinnmarge: 88%
Produktionskosten pro Einheit in CHF für die Schweiz	190	109	36	4	18	
Distributionskosten pro Einheit in CHF für die Schweiz	315	361	237	400	360	
Preis pro Einheit in CHF für die Schweiz	3079.15	4941.85	2052.95	6544.90	4893.95	
Gewinn pro Einheit in CHF für die Schweiz	1334	2153	1458	5848	4120	
Gewinnmarge für die Schweiz ⁸⁹	43%	44%	71%	89%	84%	88%

GRAFIK 3 – ZUSAMMENSETZUNG DES VERKAUFSPREISES DER UNTERSUCHTEN KREBSMEDIKAMENTE IN DER SCHWEIZ

Die Kreisdiagramme zeigen die Anteile der risikoadjustierten F&E-Kosten, der Produktionskosten, der Distributionskosten und des Gewinns am Verkaufspreis in der Schweiz.

Für Kymriah ist keine solche Darstellung möglich, da keine Angaben zu den Verkäufen in der Schweiz zur Verfügung stehen.



3.2 – ANALYSE DER ERGEBNISSE

EINORDNUNG: DIE FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

Ein Vergleich der von Public Eye geschätzten F&E-Kosten mit anderen Schätzungen erweist sich aufgrund der unterschiedlichen Datensätze und Berechnungsmethoden als schwierig. Oft stehen keine disaggregierten Zahlen zur Verfügung, insbesondere nicht für einzelne Krebsbehandlungen, die generell teurer sind in der Entwicklung.⁹⁰ Die Schätzung von Public Eye berechnet die Kosten pro Medikament basierend auf der Anzahl klinischer Versuche für die Summe aller zugelassenen Indikationen, wohingegen andere Schätzungen nur durchschnittliche Kosten für die Erstzulassung eines neuen Medikamentes (neue aktive Substanz NAS^{91 92}) berechnen. Zudem werden in den Schätzungen unterschiedliche Erfolgswahrscheinlichkeiten und Kapitalkosten verwendet. Um trotzdem einen Überblick zu schaffen, wurden die geschätzten F&E-Kosten der sechs Medikamente mit den vier neusten internationalen Schätzungen verglichen (für detailliertere Einordnung siehe Anhang [«Vergleich mit anderen F&E-Schätzungen»](#)).

Für die Schätzung von Public Eye fällt auf, dass die globalen risikoadjustierten F&E-Kosten massiv steigen (vgl. [«Tabelle 2 Variante ohne Risiko für Misserfolge»](#) mit [«Tabelle 3 Variante mit Risiko für Misserfolge»](#)). Public Eye hat die risikoadjustierten Kosten für alle zugelassenen Indikationen mit dem Ziel der Berechnung der Gewinnmarge geschätzt (alle Umsätze minus alle Kosten inklusive systemischem Risiko). Daher können die globalen risikoadjustierten Kosten für alle zugelassenen Indikationen nicht mit anderen risikoadjustierten durchschnittlichen F&E-Kosten für die Erstzulassung eines neuen Medikaments verglichen werden.

Mit Vorbehalt verglichen werden können die geschätzten globalen Kosten für die klinischen Versuche und zusätzliche Kosten (ohne Erfolgswahrscheinlichkeiten, siehe zweite Spalte in der Tabelle im Anhang [«Vergleich mit anderen F&E-Schätzungen»](#)). Besonders bemerkenswert ist, dass die geschätzten Kosten aller von Public Eye ausgewählten Behandlungen sich trotz Einberechnung der Studienkosten für alle Indikationserweiterungen in einem ähnlichen Rahmen wie die Vergleichswerte mit durchschnittlichen Kosten für die Erstzulassung eines neuen Medikaments aus den vier internationalen Studien bewegen.

EINORDNUNG: DIE GEWINNMARGE

Public Eye hat eine Gewinnmarge berechnet, die sich auf die Verkäufe seit der Aufnahme des Produkts auf die Spezialitätenliste in der Schweiz, die globalen Umsätze seit der Erstzulassung des Medikaments in den USA und die geschätzten risikoadjustierten F&E-Kosten aller durchgeführten klinischen Versuche beziehen, die in Zulassungen resp. Indikationserweiterungen gemündet haben.

Die Gewinnmargen im Jahr 2022 liegen zwischen 40 und 90 Prozent. Am unteren Ende dieser Spanne sind die Margen für

Produkte, die erst seit drei Jahren in der Schweiz rückvergütet werden, am oberen Ende jene, die schon länger zugelassen sind (und rückvergütet werden) und zugleich viele Indikationserweiterungen erhalten haben. Wenn ein Produkt länger auf dem Markt und für diverse Krebsarten zugelassen ist, generiert es einen grösseren Umsatz und amortisiert die F&E-Kosten entsprechend. Insbesondere, da es oft noch zum gleichen Preis verkauft wird, Indikationserweiterungen aber weniger teuer in der Entwicklung sind.⁹³ Die Tatsache, dass ein Produkt wie Kisqali drei Jahre nach dessen Aufnahme in die Spezialitätenliste in der Schweiz (2019; FDA Zulassung 2017) bereits eine 40-prozentige Gewinnmarge inklusive der fiktiven Kompensation für Misserfolge aufweist, ist erschreckend. Und in den nächsten Jahren wird die Marge noch deutlich steigen. Das zeigen Produkte wie Revlimid oder Keytruda, die ihren Konzernen 7 bis 16 Jahre nach ihrer Zulassung und Aufnahme in die Spezialitätenliste eine Gewinnmarge von sagenhaften 80 bis 90 Prozent bescheren.

Gemäss Schätzung von Public Eye liegen die Gewinnmargen bei den untersuchten Krebsmedikamenten im Jahr 2022 zwischen 40 und 90 Prozent.

Dabei entpuppt sich die gängige Entgegnung der Unternehmen, solch hohe Preise und Gewinne müssten die F&E-Kosten all jener Produkte kompensieren, die es nie auf den Markt schaffen, als Scheinargument. Denn dieses Geschäftsrisiko ist ja (wie oben ausgeführt) bereits in die Berechnung eingeflossen.

Im Vergleich zu den anderen fünf Medikamenten ist Kymriah ein Spezialfall, weil dafür nur die gesamten F&E-Kosten und die globalen Umsätze bekannt sind. Auffällig sind hier aber die enorm tiefen Kosten für den Hersteller. Der grösste Teil der Entwicklung wurde nämlich an der *University of Pennsylvania* geleistet.⁹⁴ Novartis hat nur gerade drei klinische Versuche durchgeführt und erzielt wenige Jahre nach der Marktzulassung (2017) schon eine gigantische Gewinnmarge von fast 90 Prozent. Und dies, obwohl die Industrie behauptet, die Entwicklung von Zelltherapien sei extrem teuer, der Preis deshalb so hoch und das Medikament auch deshalb (noch) nicht systematisch rückvergütet wird.

GRENZEN DER VORLIEGENDEN SCHÄTZUNG

Die Schätzung von Public Eye fällt für die Industrie vorteilhaft aus, weil darin die Misserfolge von Medikamenten eingepreist sind und beachtet wurde, dass die klinischen Versuche den grössten Teil, aber nicht die gesamten F&E-Kosten ausmachen. Gleichzeitig wurden aber die enormen öffentlichen Subventionen für F&E wie auch die zahlreichen Steuererleichterungen nicht berücksichtigt.^{95 96 97} Damit ist das Resultat eine fundierte, replizierbare Studie mit jenen Daten, die trotz der fehlenden Transparenz der Industrie verfügbar sind.

4

Transparenz für bezahlbare Medikamente



Public Eye hat eine Schätzung der F&E-Kosten für sechs Krebsbehandlungen vorgenommen und daraus die Gewinnmargen für die Schweiz abgeleitet. Das Resultat: Profite zwischen 40 bis 90 Prozent, wobei neuere Medikamente sich am unteren und bereits länger verkaufte am oberen Ende der Skala befinden. Schon eine 40-prozentige Gewinnmarge für ein Medikament ist enorm, zumal diese weiter steigen wird, da der Konzern noch viele Jahre vom Patentschutz profitiert und damit einen gesicherten Markt und Preissetzungsmacht hat. Es ist eine für die Industrie grosszügige F&E-Kostenschätzung: Sie wurde um Kosten für Misserfolge und zusätzliche Kosten erhöht; mit öffentlichen Subventionen und zahlreichen Steuererleichterungen dürften die tatsächlichen Profite noch höher sein.

Auf dem Hintergrund früherer wissenschaftlicher Schätzungen sind die vorliegenden Resultate eine fundierte und replizierbare Annäherung daran, was einzelne grosse Pharmaunternehmen im laufenden Jahr 2022 mit Krebsmedikamenten in der Schweiz verdienen. Public Eye präsentiert eine Schätzung der globalen F&E-Kosten einzelner Krebsbehandlungen für alle zugelassenen Indikationen sowie der F&E-Kosten und Profitmargen pro verkaufte Einheit in der Schweiz. Im Gegensatz dazu haben frühere Studien durchschnittliche Kosten für die Entwicklung eines neuen Medikaments geschätzt. Mit Daten zur von der Industrie global durchgeführten Anzahl klinischer Versuche und Versuchsteilnehmenden für jedes Medikament sowie einer Einordnung der Schätzungsmethode und ihrer verschiedenen Parameter ist dies die Grundlage für weitere fachliche Diskussionen und politisches Handeln. Eine weitere zentrale Erkenntnis der Analyse der Literatur sind die enormen Ressourcen, welche aufgrund fehlender Transparenzregulierungen von Regierungen und unüberprüfbar Angaben der Industrie selbst investiert werden müssen. Nicht nur zeigt sich ein stark umkämpftes Feld zwischen pharmanahen Instituten und unabhängigen Wissenschaftler*innen, sondern es werden auch die Anstrengungen sichtbar, die Akademiker*innen und Fachorganisationen leisten müssen, um fundierte und nachvollziehbare Schätzungen zu erreichen. Viele dieser Anstrengungen an Universitäten und von Non-Profit-Organisationen werden durch öffentliche Gelder und freiwillige Spenden finanziert.

Profitmargen von 40 bis 90 Prozent zeigen den dringenden Handlungsbedarf und stellen das aktuelle System in Frage. So sollte die Monopol- und Preissetzungsmacht die risikoreiche F&E absichern. Die Profitmargen auf den Krebsbehandlungen, wobei das Risiko für Misserfolge bereits einberechnet wurde, zeigen jedoch, dass Pharmakonzerne übermässig von ihrer Monopol- und Preissetzungsmacht profitieren. Die hohen Preise von Krebsmedikamenten tragen massgeblich zu den astronomischen Renditen der Konzerne und der Explosion der Schweizer Gesundheitskosten bei. Diese Kosten werden von den Prämienzahlenden getragen. Gleichzeitig bedrohen sie den Zugang zu Medikamenten für alle und bergen die Gefahr einer Zweiklassenmedizin, indem die Kosten durch Rationierungen oder immer mehr Einschränkungen nur noch für einen Teil der Patient*innen von der Grundversicherung übernommen werden.⁹⁸

Es stellt sich die Frage, wie profitorientierte Konzerne ihre Preise setzen. Es gibt zahlreiche Belege dafür, dass Unternehmen ihre tatsächlichen F&E-Ausgaben bei der Preisgestaltung schlicht

ignorieren, aber diese gegenüber Behörden und Öffentlichkeit im Bedarfsfall als unüberprüfbar Vorwand für übertriebene Preisforderungen einsetzen. Pharmaunternehmen verlangen, was sie vom Markt abschöpfen können.⁹⁹ Die Privatisierung von Dienstleistungen befreit den Staat jedoch nicht davon, dass er die primäre Verantwortung hat, Menschenrechte zu schützen und zu gewährleisten.¹⁰⁰ Es ist daher die Aufgabe des Staates, eine wirksame Aufsicht über die privatisierte Medikamentenversorgung sicherzustellen und damit die Kontrolle über die Aktivitäten der Pharmakonzerne zu behalten, um das Menschenrecht auf Gesundheit für alle zu garantieren und eine kohärente menschenrechtsbasierte Politik zu betreiben. Auch wenn Privatkonzerne ihre Preise nicht nach ihren F&E-Kosten setzen mögen, ist es aus Sicht des Staates unerlässlich, diese zu kennen. Wie diese Recherche zeigt, ist es selbst in der heutigen intransparenten Situation möglich, diese annäherungsweise zu eruieren und einzelnen Medikamenten zuzuordnen. Nur mit Kenntnis der tatsächlichen F&E-Kosten kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) seine Verhandlungsposition stärken und nachhaltige Medikamentenpreise aushandeln.

Die Pharmaindustrie argumentiert, dass Transparenz in diesem Bereich einen Anreiz schaffen würde, Kosten absichtlich aufzublasen, und zum Nachteil einer effizienten Forschung und Entwicklung wäre, indem ineffiziente Unternehmen bevorteilt und effiziente Unternehmen mit innovativen Produkten benachteiligt würden. Die Frage eines fairen Preismechanismus, der primär den Nutzen für Patient*innen und die Gesellschaft im Fokus hat und gleichzeitig auch die Investitionen und Innovationen von Unternehmen honoriert, ist eine wichtige gesundheits- und wirtschaftspolitische Frage, und es gibt international und bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) verschiedene Lösungsansätze.^{101,102} Auch in der WHO-Resolution vom Mai 2019¹⁰³ wird Transparenz über die F&E-Kosten empfohlen. In Italien¹⁰⁴ und Frankreich¹⁰⁵ müssen Pharmakonzerne neu in ihrem Antrag für eine Kostenübernahme der Behandlungen durch den Staat die öffentlichen Subventionen sowie zusätzlich die privaten Investitionen ausweisen, wenn noch kein vergleichbares Produkt auf dem Markt ist.

Im Gegensatz zu Nachbarländern hat sich die Schweiz gegen eine solche Offenlegung der F&E-Kosten ausgesprochen.¹⁰⁶ Anstatt mehr Transparenz zu schaffen, schlägt der Bundesrat aktuell Massnahmen zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen (KVG-Revision) vor, die das bestehende Machtungleichgewicht weiter zugunsten der Pharmabranche verschärfen. Diese Massnahmen werden die besonders bei Krebsbehandlungen zu beobachtende Kostenexplosion nicht bremsen.¹⁰⁷ Im Gegenteil: Die Pharmakonzerne könnten ihre Preise und überhöhten Margen noch direkter und unkontrollierter durchsetzen, ohne dass der Nutzen von Preismodellen und geheimen Rabatten für Patient*innen tatsächlich erwiesen ist.¹⁰⁸

Damit die Regierung und das Bundesamt für Gesundheit ihre Aufgabe zum Schutz und der Gewährleistung des Rechts auf Gesundheit für alle wahrnehmen und ihrer Rechenschaftspflicht über die Ausgaben für Gesundheitskosten nachkommen können, braucht es Transparenz in der Preisfestsetzung, und dazu gehört Transparenz über die Forschungs- und Entwicklungskosten.

Anhang

KRITERIEN FÜR INKLUSION STUDIEN

Kriterien für die Inklusion der Studie aus *European Public Assessment Reports (EPAR)*, *Drugs@FDA*, *clinicaltrials.gov* waren: (i) der Pharmakonzern mit der Marktzulassung oder die Firma, welche von ihm aufgekauft wurde, war Hauptsponsor¹⁰⁹; (ii) Studien, welche Kombinationen getestet haben, die eine Zulassung erhalten haben; (iii) Studien welche die relevante Patientengruppe für die zugelassene Indikation testete; (iv) Studien mit einem *primary completion date* vor der Marktzulassung der Behandlung und Indikation. Zulassungsentscheide werden aufgrund dieser primären Ergebnisse gefällt, wohingegen im weiteren Verlauf der Studie noch weitere Resultate gemessen werden. Relevantes Datum für die Zulassung war die Zulassung durch die europäische Arzneimittelagentur (EMA) und wenn Indikationen nur in den USA zugelassen waren, das Datum amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA). Für die Anzahl Versuchsteilnehmende variierten die Einträge zwischen der europäischen und amerikanischen Zulassungsbehörde. Auch in diesem Fall war die Zahl der EMA entscheidend, da hier eine grössere Ähnlichkeit mit der Schweizer Zulassungsbehörde Swissmedic besteht.

SEC DATEN

Der Zweck der SEC Daten ist es, Informationen über den Preis eines Wertpapiers (*Security*) für die Investoren bereitzustellen. Diese Angaben sind nicht standardisiert und es gibt eine grosse Diversität bezüglich Art und Detailgrad, in welchem Firmen Angaben über ihre F&E-Ausgaben machen. Insbesondere sind diese Angaben sehr viel detaillierter für kleiner Firmen und leichter zu disaggregieren, bzw. schon produktespezifisch, wohingegen grössere Firmen oft nur aggregierte Beträge für alle ihre F&E-Projekte angeben. Dies erklärt sich damit, dass es für Start-ups und kleine Firmen mit teilweise nur einem oder ein paar wenigen Produkten essenziell ist, ihren Investoren detaillierte Angaben zu getätigten Ausgaben zu liefern. Erschwerend

ist zudem, dass grosse Firmen oft die Übernahme von Lizenzen für Medikamente von kleineren Firmen als F&E-Ausgaben angeben.¹¹⁰ Diese Strategie eignet sich deshalb vor allem, um durchschnittliche Kosten für die Entwicklung von Medikamenten zu eruieren,^{111 112} war aber nicht geeignet, für eine Schätzung der F&E-Kosten spezifischer Produkte grosser Pharmakonzerne.

DURCHSCHNITTLICHE KOSTEN FÜR KLINISCHE VERSUCHE

Die durchschnittlichen Kosten für eine Studie pro Phase sind nur in wenigen Fällen disaggregiert in der Literatur zu finden. Disaggregierte Daten wurden aus einer Studie der *Eastern Research Group* (im Auftrag des *U.S. Department of Health and Human Services*) entnommen. Entscheidend war insbesondere, dass die Autoren Sertkaya et al. (2014, 2016) (i) disaggregierte Daten pro Studie und Phase für die Entwicklung von Krebsmedikamenten zur Verfügung stellen; (ii) für von der Industrie durchgeführte klinische Versuche; (iii) dies die neusten verfügbaren sind; (iv) diese nicht direkt von der Pharmaindustrie stammen. Die Grundlage dieser durchschnittlichen Kosten pro Studie und Phase sind Daten von *Medidata Solutions*¹¹³ und 31 000 Verträge für direkte und indirekte Kosten für die Entwicklung neuer Wirkstoffe, welche von der globalen Pharma- und Biotechnologieindustrie zwischen 2004–2012 in den USA finanziert wurden.¹¹⁴ Für die Interpretation wichtig ist, dass dies durchschnittliche Kosten für neue Medikamente sind, wohingegen Studien für neue Indikationen bezüglich der Kosten variieren können, sowie dass es sich um Kosten für die Durchführung klinischer Studien in den USA handelt. Die Auslagerung von Studien in preisgünstigere Länder reduziert diese Kosten.¹¹⁵ Um eine Annäherung an die durchschnittlichen Kosten pro Studie und Phase für die Entwicklung von Zelltherapien (CAR-T, Kymriah) zu erhalten, wurde die Datenbank von *Knowledge Ecology International*¹¹⁶ verwendet.

KOMPENSATION FÜR MISSERFOLGE

Es gibt wichtige Vorbehalte zur Verwendung von Erfolgswahrscheinlichkeiten: (i) Pharmakonzerne haben ein enormes Interesse, die Zahlen für F&E künstlich zu maximieren, um gezielt das Narrativ zu stärken, dass tiefere Preise zu fehlenden Investitionen in F&E führen würde und beschwören damit Szenarien von Leid und Tod herauf; (ii) es gibt wichtige Überlegungen zum Entwicklungsprozess von Medikamenten; (iii) die Verlässlichkeit der Schätzung von Erfolgswahrscheinlichkeiten ist umstritten.

Viele Wirkstoffe durchlaufen nicht die aufwändigen und teuren klinischen Versuche, sondern werden in Hochgeschwindigkeits-Screenings aussortiert. Nur ein kleiner Prozentsatz wird weiterentwickelt und getestet.¹¹⁷ Zudem können viele Wirkstoffe, die als «Misserfolg» deklariert werden, eher als «zurückgezogen» beschrieben werden. Behandlungen werden nämlich auch aus kommerziellen Gründen nicht weiterentwickelt, währenddessen andere Wirkstoffe trotz grossen Risiken weiter getestet und zugelassen werden.¹¹⁸ Schliesslich ist der Gebrauch von Biomarkern für die Auswahl der Versuchsteilnehmenden, für die Sicherheit und als sogenannte «Ersatzendpunkte» (*surrogate endpoints*) wichtig, um die Wahrscheinlichkeit für eine Zulassung zu erhöhen und die Kosten zu reduzieren. Solche Ersatzendpunkte werden anstelle eines klinischen Endpunkts wie das Überleben des*der Patient*in benutzt. Diese Biomarker werden vor allem für Onkologieprodukte eingesetzt.¹¹⁹

Nebst diesen Überlegungen zum Entwicklungsprozess von Medikamenten, gibt es auch Vorbehalte zu den Schätzungen von Erfolgswahrscheinlichkeiten an sich. Im Gegensatz zu früheren Schätzungen zu Erfolgswahrscheinlichkeiten haben die Autoren der von Public Eye verwendeten Studie keine Beziehungen zur Pharmaindustrie und verwenden eine grössere Stichprobe.^{120 121} Wong et al. (2019) stellen disaggregierte Daten für die verschiedenen therapeutischen Felder zur Verfügung. Für Krebsbehandlungen sind diese deutlich tiefer als der Durchschnitt.¹²²

OPPORTUNITÄTSKOSTEN

Opportunitäts- respektive Kapitalkosten für F&E-Schätzungen zu verwenden, ist höchst umstritten. So macht es aus Konzernperspektive Sinn, die Opportunitätskosten eines neuen Projektes zu evaluieren. Das Argument, dass diese Kosten von der Öffentlichkeit getragen werden müssen, ist aber absurd. Die Gründe sind folgende¹²³: (i) In anderen Wirtschaftszweigen führen Investitionen in die Entwicklung neuer Produkte, wie z. B. ein neuer Chip von Intel, nicht dazu, dass Unternehmen das Argument staatlich geschützter Preise anführen, indem sie behaupten, dass diese für F&E-Kosten plus alle entgangenen Einnahmen kompensieren müssen. (ii) Investitionen an der Börse sind in keiner Weise risikofrei. (iii) Die Pharmaindustrie will einerseits, dass F&E-Kosten als eine langfristige Kapitalinvestition betrachtet werden, währenddessen diese Ausgaben jährlich von den Steuern abgezogen werden können.

KOSTEN FÜR PRODUKTION UND DISTRIBUTION

PRODUKTIONSKOSTEN

Monoklonale Antikörper: Die Pharmaindustrie behauptet, dass monoklonale Antikörper sehr teuer zu produzieren seien. Durch Verbesserungen und Skaleneffekte bei den Produktionsmethoden sind die Produktionskosten jedoch drastisch gesunken, so dass dies nicht mehr zutrifft.¹²⁴ Mehrere Studien haben gezeigt, dass die Herstellungskosten ab einer bestimmten Produktionskapazität auf etwa 100 USD pro Gramm mAb geschätzt werden können.^{125 126 127 128} In diesem Durchschnittswert sind die nach der Herstellung anfallenden Kosten wie Lagerung und Vertrieb nicht berücksichtigt. Weitere Kosten wie Produktformulierung und Verpackung werden auf ca. 5 USD pro Flaschen geschätzt.¹²⁹

Synthetische Moleküle: Die Schätzung der kostenbasierten Generikapreise (*estimated cost-based generic prices*) für die beiden synthetische Moleküle Kisqali (ribociclib) und Revlimid (lenalidomid) wurden für Public Eye von Melissa Barber (Department of Global Health and Population, Harvard T.H. Chan School of Public Health) zusammengestellt.^{130 131 132 133 134 135}

Die verwendete Schätzungsformel berücksichtigt Kapital- und Betriebskosten, einschließlich Arbeitskosten, Grundstücks- und Versorgungskosten, Kosten für den Betrieb von Anlagen, Kosten im Zusammenhang mit dem Umweltschutz und der Einhaltung von cGMP-Standards (*current good manufacturing practices*), Steuern und eine Gewinnspanne. Basierend auf Export und Importdaten zwischen 2019 und 2020 wurden zuerst die Kosten für den aktiven Wirkstoff (*active pharmaceutical ingredient, API*) unter der Annahme der Produktion in Indien berechnet. Dazu kommen Kosten für Hilfsstoffe. Die angenommenen Kosten für die Umwandlung von der aktiven Substanz und Hilfsstoffen in eine Tablette (*conversion costs to finished pharmaceutical product, FPP*) beruhen auf Berichten über Kapital- und Betriebskosten für pharmazeutische Tablettenformulierungsanlagen und Gespräche mit großen Generikaherstellern. Basierend auf diesen Daten wurde der kostenbasierten Generikapreise inklusive Gewinnsteuern (ca. 26.6 % in Indien) und eine Gewinnmarge (10 %) für eine Tablette geschätzt.

Lenalidomid: Der geschätzte kostenbasierte Generikapreis für eine 25mg lenalidomid Tablette ist 0.22 USD. Für eine Packung mit 21 Tabletten von 25mg sind das 4.62 USD.

Ribociclib: Der geschätzte kostenbasierte Generikapreis für eine 200mg ribociclib Tablette ist 3.31 USD. Für eine Packung von 63 Tabletten mit 200mg sind das 208.53 USD.

DISTRIBUTIONSKOSTEN

Die Spezialitätenliste (SL) enthält den bei Abgabe durch Apotheker*innen, Ärzt*innen, Spitäler und Pflegeheime massgebenden Publikumspreis (Höchstpreis). Dieser besteht aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer. Als Fabrikabgabepreis wird derjenige Preis angegeben, den das BAG im Zeitpunkt der Aufnahme oder bei einer späteren Preisanpassung

der Berechnung des SL-Höchstpreises zugrunde gelegt hat.¹³⁶ Der Vertriebsanteil für verschreibungspflichtige Präparate ist die Differenz zwischen dem Publikumspreis und Fabrikabgabepreis. Er setzt sich aus dem preisbezogenen Zuschlag und einem packungsbezogenen Zuschlag zusammen. Exklusiv MwSt 2,5%.¹³⁷

UMSATZ SCHWEIZ UND GLOBAL

Ein von Swissmedic zugelassenes Medikament kommt auf die Spezialitätenliste (SL), wenn sich das BAG und der Pharmakonzern auf einen Preis einigen konnten und wird dann von der obligatorischen Krankenversicherung rückvergütet. Helsana in Zusammenarbeit mit der Universität und dem Universitätsspital Basel publiziert seit 2014 jährlich einen Arzneimittelreport mit hochgerechneten Kosten für die ganze Schweiz, basierend auf den ihnen zur Verfügung stehenden eigenen Daten. Die Angaben von Helsana berücksichtigen eventuelle Preismodelle und Geheimrabatte, also Rückzahlungen der Pharmakonzerne an die Versicherer, nicht. Die globalen Umsätze seit deren Zulassung durch die amerikanische Arzneimittelagentur (FDA) wurden aus den Jahresberichten der Firmen entnommen und mit Statista abgeglichen.¹³⁸

VERGLEICH MIT ANDEREN F&E-KOSTENSCHÄTZUNGEN

Zusammengefasst sind Unterschiede zwischen existierenden Schätzungen auf folgende Faktoren zurückzuführen (i) welche Daten die Grundlage für die Schätzung sind, (ii) inwiefern nur neue Medikamente (neue aktive Substanz, NAS) oder auch die Zulassung weiterer Indikationen betrachtet werden, (iii) welche Forschungs- und Entwicklungsphasen betrachtet werden (*discovery, preclinical, clinical phases I–III, post-approval*), (iv) ob die Behandlung einen speziellen Status (*orphan*) oder eine schneller Zulassung (*fast-track approval*) erhalten hat, welche die Anzahl

Studien und Zeit massiv verkürzt; (v) das therapeutische Feld; und entscheidend sind Annahmen in der Berechnungsmethode (vi) über Erfolgswahrscheinlichkeiten und (vii) die Einberechnung der Opportunitätskosten, respektive zu welchem «Preis» diese einberechnet wurden.¹³⁹

Die vier Studien, welche als Vergleich herangezogen werden:

- Eine stark kritisierte Studie von DiMasi et al. (2016)¹⁴⁰ der Tufts Universität, die nicht nur als Institution pharmanah ist, sondern deren Schätzung auch auf vertraulichen, selbst selektionierten Angaben der Pharmaindustrie beruht. Diese Studie, welche zu den höchsten F&E-Kostenschätzungen in den letzten Jahren zählt, wird daher auch von der Pharmaindustrie selbst und ihrer Lobby zitiert. Die Vergleichswerte beziehen sich hier auf den Durchschnittswert pro neuer aktiver Substanz (NAS) und sind nicht onkologiespezifisch.
- Die Studie von Prasad und Mailankody (2017)¹⁴¹ schätzt F&E-Kosten basierend auf SEC-Daten für Onkologiebehandlungen, auch hier aber nur durchschnittliche Kosten pro NAS: neun der zehn Behandlungen sind Medikamente, die den Orphan Drug Status erhalten haben.
- Die Schätzung von Jayasundara et al. (2019)¹⁴² beruht auch auf klinischen Versuchen, die wie die Schätzung von Public Eye mit den durchschnittlichen Kosten pro Versuchsteilnehmendem multipliziert wurden. Die Autoren vergleichen 100 Medikamente mit und 100 Medikamente ohne Orphan Drug Status. Sie berechnen einen Durchschnittswert für alle Medikamente und nicht nur NAS, als Sensitivitätsanalyse werden auch Ergebnisse für NAS berechnet.
- Die neuste Schätzung von Wouters et al. (2020)¹⁴³. Auch diese berechnet durchschnittliche F&E-Kosten, um ein neues Medikament (NAS) auf den Markt zu bringen und kommt mit Kosten von 1360 Mio. USD auf halb so hohe Kosten, wie DiMasi et al. mit 2824 Mio. USD (inklusive vor-klinische Studien, klinische Versuche, Erfolgswahrscheinlichkeiten, Opportunitätskosten).

DIE SCHÄTZUNG VON PUBLIC EYE UND VIER INTERNATIONALE SCHÄTZUNGEN IM VERGLEICH

BESCHREIBUNG	ERGEBNISSE			IN MIO. CHF ¹⁴⁴
		KLINISCHE VER- SUCHE (PHASE I-III)	F&E-KOSTEN ¹⁴⁵	RISIKOAJUSTIERTE F&E-KOSTEN
Public Eye 2022	<ul style="list-style-type: none"> Krebsbehandlungen alle zugelassenen Indikationen für 6 Behandlungen von 5 grossen multinationalen Konzernen Anzahl klinische Versuche und Daten zu durchschnittl. Kosten pro Versuch (Sertkaya et al. 2016) 	Kisqali: 99 Tecentriq: 287 Darzalex: 164 Revlimid: 261 Keytruda: 442 Kymriah: 8	Kisqali: 141 Tecentriq: 410 Darzalex: 234 Revlimid: 373 Keytruda: 631 Kymriah: 11	Kisqali: 885 Tecentriq: 3146 Darzalex: 2433 Revlimid: 3655 Keytruda: 4101 Kymriah: 162 (Erfolgswahrscheinlichkeiten: 3.4 %, 6.7 %, 35.5% ¹⁴⁶ , siehe Wong et al. 2019, Onkologie ¹⁴⁷)
Di Masi et al. 2016	<ul style="list-style-type: none"> Verschiedene Therapieebereiche 106 NAS von 10 multinationalen Firmen unterschiedlicher Grösse Selbstangaben der Pharmakonzerne 	310	Keine Angaben	1402 (Erfolgswahrscheinlichkeit: 12% ¹⁴⁸) Mit Opportunitätskosten: 2570 (10.5% ¹⁴⁹)
Prasad und Mailankody 2017	<ul style="list-style-type: none"> Krebsbehandlungen 10 NAS; 9/10 mit Orphan Drug Status SEC Daten 	Keine Angaben	683	Keine Angaben (ohne Erfolgswahrscheinlichkeiten) Mit Opportunitätskosten: 860 (7%)
Jayasundara et al. 2019	<ul style="list-style-type: none"> Verschiedene Therapiebereiche 100 mit und 100 ohne Orphan Drug Status NAS oder neue Indikation FDA Zulassungen zwischen 2000–2015 multipliziert mit durchschnittlichen Kosten pro Patientin 	Orphan: 70 Non-Orphan: 105	Keine zusätzlichen Kosten	Orphan: 167 Non-Orphan: 293 (Erfolgswahrscheinlichkeiten: Orphan 33%, Non-Orphan 10% ¹⁵⁰) Mit Opportunitätskosten: Orphan: 292 Non-Orphan: 414 (10.5%)
Jayasundara et al. 2019	<ul style="list-style-type: none"> NAS: 74 mit 54 ohne Orphan Drug Status 	Keine Angaben	Keine zusätzlichen Kosten	Orphan: 125 Non-Orphan: 310 (Erfolgswahrscheinlichkeiten: Orphan 33%, Non-Orphan 10% ¹⁵¹) Mit Opportunitätskosten: Orphan: 243 Non-Orphan: 490 (10.5%)
Wouters et al. 2020	<ul style="list-style-type: none"> Verschiedene Therapiebereiche 63 NAS FDA Zulassungen zwischen 2009 und 2018 SEC Daten 	Keine Angaben	340	805 (Erfolgswahrscheinlichkeiten: 13.8 %, 35.1%, 59.0 %, siehe Wong et al. 2019 ¹⁵²) Mit Opportunitätskosten: 1237 (10.5%) Mit Opportunitätskosten für Onkologieprodukte: 4130 (10.5%)

Endnoten

- 1 25 Prozent im Jahr 2021. Quelle: Bundesamt für Gesundheit (BAG), 2022, «Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2021», Formular T 2.17, 10.05.2022 (accessed 17.07.2022)
- 2 Schlander, M. et al., 2021, «How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment», *PharmacoEconomics* 39: 1243, 09.08.2021; Vieira, M., 2020, «Research Synthesis: Costs of Pharmaceutical R&D», Global Health Center, The Graduate Institute, Januar 2020
- 3 Prasad und Mailankody 2017 und Wouters et al. 2020 (in 2019 USD): Schlander, M. et al., 2021, «How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment», *PharmacoEconomics* 39: 1243, 09.08.2021
- 4 DNDi 2019 (in 2019 USD): Vieira, M., 2020m «Research Synthesis: Costs of Pharmaceutical R&D», Global Health Center, The Graduate Institute, Januar 2020
- 5 Global Alliance for TB Drug Development (in 2019 USD): Schlander, M. et al., 2021, «How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment», *PharmacoEconomics* 39: 1242, 09.08.2021
- 6 DiMasi, J.A. et al., 2016, «Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs», *Journal of Health Economics* 47: 20–33, Mai 2016
- 7 Wouters, O.J. et al., 2020, «Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018», *JAMA* 323(9): 844–853, 03.03.2020
- 8 Büttner, J., 2019, «Gewinn Giganten: Die profitabelsten Konzerne der Welt», *TIAM FundResearch*, 21.11.2019 (accessed 16.07.2022)
- 9 Ledley, F.D. et al., 2020, «Profitability of Large Pharmaceutical Companies Compared With Other Large Public Companies», *JAMA* 322(9): 834–843, 03.03.2020
- 10 Corporate Watch, 2021, «Vaccine Capitalism: five ways big pharma makes so much money», 18.03.2021 (accessed 16.07.2022)
- 11 Love, J., 2017, «Perspectives on Cancer Drug Development Costs in JAMA», *Bill of Health, Harvard Law*, 13.9.2017 (accessed 18.07.2022)
- 12 Als Indikation bezeichnet man die spezifische Krankheit, für welches das Medikament angewandt wird. Im Prozess der Entwicklung und Zulassung von Behandlungen wird ein Wirkstoff meist zuerst für eine Indikation zugelassen und erhält danach Indikationserweiterungen. Für die Zulassung zusätzlicher Indikationen müssen Pharmakonzerne zwar weitere Studien machen, jedoch weniger als für die Erstzulassung.
- 13 Durisch, P., 2018, «Protect Patients Not Patents», *Public Eye*, S. 9 (accessed 18.07.2022)
- 14 Die «Limitatio» spezifiziert und schränkt die Übernahme der Leistungen durch die Krankenversicherungen ein. Sie in der Spezialitätenliste (SL) einsehbar (siehe Box 3).
- 15 World Health Organisation (WHO), 2021, «Fair Pricing Forum - 2021», April 2021 (accessed 19.07.2022)
- 16 Pehudoff et al., 2021, «What is the evidence on legal measures to improve the transparency of markets for medicines, vaccines and other health products (World Health Assembly resolution WHA 72.8)?», Health Evidence Network Synthesis Report 73, WHO Europe
- 17 World Health Assembly (WHA), 2019, «Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products», Resolution 72.8, 28.05.2019 (accessed 16.07.2022)
- 18 Als Nettopreis wird derjenige Preis bezeichnet, der tatsächlich von der Krankenversicherung bezahlt wird. In der Spezialitätenliste (SL) (siehe Box 3) sind der Publikumspreis (PP) und Fabrikabgabepreis (FAP) aufgeführt. Beide diese Preise können sogenannte «Schaufensterpreise» sein, die nicht den tatsächlichen Nettopreisen entsprechen.
- 19 Bundesamt für Gesundheit (BAG), 2020, «Erläuternder Bericht zur Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2) als indirekter Gegenvorschlag zur eidgenössischen Volksinitiative «Für tiefere Prämien – Kostenbremse im Gesundheitswesen (Kostenbremse-Initiative): Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens», 19.08.2020, S. 33–36 (accessed 16.07.2022)
- 20 Gamba, S. et al., 2020, «The impact of managed entry agreements on pharmaceutical prices», *Health Economics* 29(S1): 47–62, 06.07.2020
- 21 Carl, D.N. und K.N. Vokinger, 2021, «Patients' access to drugs with rebates in Switzerland: Empirical analysis and policy implications for drug pricing in Europe», *The Lancet Regional Health Europe* 3(10050), 17.02.2021
- 22 World Health Organization (WHO), 2022, «Cancer», WHO Fact Sheets, 03.02.2022 (accessed 16.07.2022)
- 23 List, J.M. und O'Conner, J.M., 2020, «How Should Low- and Middle-income Countries Motivate Equity in Cancer Prevention and Control?», *AMA Journal of Ethics* 22(2): E147–155, Feb 2020
- 24 Sertkaya, A. et al., 2016, «Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States», *Clinical Trials* 13(2): 118, 08.02.2016
- 25 PharmaShots, 2021, «Top 20 Oncology Companies Based on 2020 Oncology Segment Revenue», 09.09.2021 (accessed 19.07.2022)
- 26 Die Namen in Klammern sind die Internationalen Freinamen (*International Nonproprietary Names*, INN auf Englisch). Internationale Freinamen erleichtern die Identifizierung von pharmazeutischen Substanzen oder Wirkstoffen. Jeder INN ist ein eindeutiger Name, der weltweit anerkannt ist und im Gegensatz zum Markennamen nicht dem Urheberrecht untersteht. Siehe World Health Organization (WHO), «*International Nonproprietary Names (INN)*» *WHO Webseite* (accessed 16.07.2022)
- 27 Siehe dafür die Jahresberichte der Konzerne: Novartis, 2022, «*Annual Report 2021*» (accessed 16.07.2022); Roche, 2022, «*Geschäftsbericht 2021*» (accessed 16.07.2022); Johnson & Johnson, 2022,

- «Annual Report 2021» (accessed 16.07.2022); Bristol Myers Squibb, 2022, «2021 Annual Report», (accessed 16.07.2022); MSD Merck Sharp & Dohme, «Annual report 2021» (accessed 16.07.2022). Siehe auch: Buchholz, K., 2022, «The Drugs That Bring in the Most Pharma Revenue», *Statista Health Market Outlook*, 04.02.2022 (accessed 16.07.2022)
- 28 Die Preise für die Medikamente in der Schweiz können der Spezialitätenliste entnommen werden: Bundesamt für Gesundheit (BAG), «Spezialitätenliste (SL) und Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GGSL)» (accessed 16.08.2022)
- 29 Für einige Indikationen werden Behandlungen als Monotherapie verschrieben, viele Krebsarten werden aber mit Kombinationstherapien verschiedener teurer Medikamente behandelt
- 30 Die Kosten für die Jahresbehandlungen basieren auf den Dosierungsvorschriften von Swissmedic, siehe dazu Arzneimittelinformationen (Humanarzneimittel) www.swissmedicinfo.ch und <https://compendium.ch/>.
- 31 Die Daten beruhen auf der Analyse der Helsana-Gruppe. Helsana in Zusammenarbeit mit der Universität und dem Universitätsspital Basel publiziert seit 2014 jährlich einen Arzneimittelreport mit hochgerechneten Kosten für die ganze Schweiz basierend auf den ihnen zur Verfügung stehenden eigenen Daten. Die Helsana Gruppe zählt mit rund 2.1 Millionen versicherten Personen zu den führenden Krankenversicherern in der Schweiz. Die erhobenen Daten beschränken sich auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP, Grundversicherung). Siehe S. 20–25 für die Methode. Twerenbold, S. et al., 2021, «Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2021», November 2021, S. 30 (accessed 16.07.2022).
- 32 Twerenbold, S. et al., 2021, «Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2021», November 2021 (accessed 16.07.2022)
- 33 Twerenbold, S. et al., 2021, «Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2021», November 2021, S. 50 (accessed 16.07.2022)
- 34 Twerenbold, S. et al., 2021, «Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2021», November 2021, S. 34 (accessed 16.07.2022)
- 35 Bundesamt für Gesundheit (BAG), 2022, «Krankenversicherung: Bezeichnung der Leistungen», 01.03.2022 (accessed 16.07.2022)
- 36 Bundesamt für Gesundheit (BAG), 2022, «Eidgenössische Arzneimittelkommission EAK Interessenbindungen», 14.07.2022 (accessed 16.07.2022)
- 37 Siehe Artikel 71a and 71b der «Verordnung über die Krankenversicherung (KV), RS 832.102», 01.07.2022 (accessed 16.07.2022)
- 38 World Health Organization (WHO), 2021, «WHO Model Lists of Essential Medicines», 30.09.2021 (accessed 16.07.2022)
- 39 World Health Organization (WHO), 2021, «WHO prioritizes access to diabetes and cancer treatments in new Essential Medicines Lists», 01.10.2021 (accessed 16.07.2022)
- 40 Medicines Patent Pool (MPP), 2021, «WHO Essential Medicines Committee calls for licensing of key medicines to MPP to support affordable access in low- and middle-income countries», 01.10.2021 (accessed 16.07.2022)
- 41 Silverman, E., 2021, «For the first time, WHO committee recommends action on high-priced essential medicines», STAT, 01.10.2021 (accessed 16.07.2022)
- 42 Vgl. Box 1 «Preismodelle mit Geheimrabatten in der Schweiz»
- 43 Für einige Indikationen werden Behandlungen als Monotherapie verschrieben, viele Krebsarten werden aber mit Kombinationstherapien verschiedener teurer Medikamente behandelt.
- 44 World Health Organization, International Agency for Research on Cancer (IARC), 2020, «Estimated number of prevalent cases (5-year) in 2020, worldwide, females, all ages» (accessed 17.07.2022)
- 45 Krebsliga Schweiz, 2022, «Krebs in der Schweiz: wichtige Zahlen», 02.02.2022, S. 3 (accessed 17.07.2022); World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, 2020, «Estimated number of new cases in 2020, worldwide, females, all ages» (accessed 17.07.2022); Inzidenz weltweit 24.5 %
- 46 American Cancer Society, 2022, «Breast Cancer HER2 Status», 25.5.2022 (accessed 17.07.2022)
- 47 Für die Jahresumsätze siehe Jahresberichte der Konzerne: Novartis, 2022, «Annual Report 2021» (accessed 16.07.2022); Roche, 2022, «Geschäftsbericht 2021» (accessed 16.07.2022); Johnson & Johnson, 2022, «Annual Report 2021» (accessed 16.07.2022); Bristol Myers Squibb, 2022, «2021 Annual Report», (accessed 16.07.2022); MSD Merck Sharp & Dohme, «Annual report 2021» (accessed 16.07.2022). Siehe auch: Buchholz, K., 2022, «The Drugs That Bring in the Most Pharma Revenue», *Statista Health Market Outlook*, 04.02.2022 (accessed 16.07.2022)
- 48 Alle globalen Umsätze der Konzerne wurden in CHF umgerechnet mit der durchschnittlichen Konversionsrate von 0.91 für 2021; Macrotrends, 2022, «US Dollar Swiss Franc Exchange Rate (USD CHF)» (accessed 17.07.2022) und Exchange Rates, 2022, «US Dollar to Swiss Franc Spot Exchange Rates for 2021» (accessed 17.07.2022)
- 49 Die gesamten Kosten/ Rückerstattungen für jedes Medikament ergeben sich aus den zusammengerechneten Kosten aller Jahre seit der Aufnahme des Produkts auf die Spezialitätenliste. Siehe Helsana, «Arzneimittelreport» (accessed 18.07.2022)
- 50 World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, 2020, «Estimated number of new cases in 2020, worldwide, both sexes, all ages» (accessed 17.07.2022)
- 51 World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, 2020, «Estimated number of deaths in 2020, worldwide, both sexes, all ages» (accessed 17.07.2022)
- 52 Krebsliga Schweiz, 2022, «Krebs in der Schweiz: wichtige Zahlen», 02.02.2022 (accessed 17.07.2022)
- 53 World Health Organization, 2021, «Report of the 23rd WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines», S. 8 (accessed 17.07.2022)
- 54 Roche, 2022, «Geschäftsbericht 2021», (accessed 16.07.2022)
- 55 1.8% international: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer (IARC), 2020, «Multiple myeloma» (accessed 17.07.2022)
- 56 2% in der Schweiz: Krebsliga Schweiz, 2022, «Krebs in der Schweiz: wichtige Zahlen», 02.02.2022 (accessed 17.07.2022)
- 57 Patente und Exklusivität gelten für Arzneimittel auf unterschiedliche Weise. Patente können jederzeit erteilt werden oder auslaufen, unabhängig vom Zulassungsstatus des Arzneimittels. Die Exklusivität tritt mit der Zulassung eines Arzneimittels ein, wenn die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind. Die Exklusivität verstärkt die Monopolstellung und kann diese verlängern, wenn zwar Patente bereits auslaufen, die Exklusivität aber noch weiter gültig ist. U.S. Food and Drug Administration (FDA), 2020, «Frequently Asked Questions on Patents and Exclusivity», 02.05.2020 (accessed 17.07.2022)
- 58 U.S. Food and Drug Administration (FDA), 2022, «Designating an Orphan Product: Drugs and Biological Products», 08.07.2022 (accessed 17.07.2022)
- 59 European Medicines Agency (EMA), 2022, «Human regulatory - Orphan incentives» (accessed 17.07.2022); European Medicines Agency (EMA), 2022, «Human regulatory - Market exclusivity: orphan medicines» (accessed 17.07.2022)
- 60 Das sind 5 Jahre mehr als der Unterlagenschutz von 10 Jahren für neue aktive Substanzen (NAS). Swissmedic, 2022, «Humanarzneimittel mit Status Orphan Drug», 30.6.2022 (accessed 17.07.2022);
- 61 Swissmedic, 2021, «Guidance document Orphan Drug HMV4», 01.03.2021 (accessed 17.07.2022)
- 62 World Health Organization, 2021, «Report of the 23rd WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines», S. 7 (accessed 17.07.2022)
- 63 World Health Organization, International Agency for Research on Cancer (IARC), 2020, «Multiple myeloma» (accessed 17.07.2022); 1.8%; World Health Organization, International Agency for Research on Cancer (IARC), 2020, «Non-Hodgkin lymphoma» (accessed 17.07.2022); 5.8%; Krebsliga Schweiz, 2022, «Krebs in der Schweiz: wichtige Zahlen», 02.02.2022 (accessed 17.07.2022); 6%
- 64 Revlimid Nr. 5: Nasdaq, 2021, «Top 10 Blockbuster Drugs In 2021», 23.12.2021 (accessed 18.07.2022)
- 65 Saganowsky, E., 2020, «Celgene repeatedly raised Revlimid's price to hit aggressive sales targets, congressional probe finds», *Fierce Pharma*, 30.9.2020 (accessed 18.07.2022)
- 66 Cancer Alliance South Africa, «Lenalidomide» (accessed 19.07.2022)
- 67 Keytruda Nr. 3: Nasdaq, 2021, «Top 10 Blockbuster Drugs In 2021», 23.12.2021 (accessed 18.07.2022).
- 68 Vgl. Tecentriq Lungenkrebs
- 69 Médecins du Monde, 2019, «Opposition au brevet du Kymriah: Traitement CAR-T contre le cancer», 28.6.2019 (accessed 19.07.2022)
- 70 Nach einem Einspruch von Public Eye und Ärzten der Welt beim Europäischen Patentamt 2019 hat Novartis zwei von ihren beanstandeten Kymriah-Patenten widerrufen. Public Eye, 2019, «Novartis widerruft ein von Public Eye beanstandetes Kymriah-Patent», 16.12.2019 (accessed 18.07.2022)
- 71 Bundesamt für Gesundheit (BAG), 2022, «Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLIV)», 07.07.2022 (accessed 18.07.2022)

- 72 Für die Berechnungen wurden alle Werte in CHF umgerechnet mit der durchschnittlichen Konversionsrate 0.91 für 2021. Sie sind nicht für Inflation angepasst. Da aber sowohl Kosten als auch Umsätze von Inflation betroffen sind, gleicht sich dieser Effekt etwas aus. Macrotrends, 2022, «US Dollar Swiss Franc Exchange Rate (USD CHF)» (accessed 17.7.2022); Exchange Rates, 2022, «US Dollar to Swiss Franc Spot Exchange Rates for 2021» (accessed 17.7.2022).
- 73 Wouters, O.J. et al., 2020, «Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018», *JAMA* 323(9): 844–853, 03.03.2020
- 74 Prasad, V. and Mailankody, S., 2017, «Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval», *JAMA Intern Med.* 177(11):1569–1575, November 2017
- 75 Love, J., 2019, «How transparency of the costs of clinical trials will improve policy making», *Health Policy Watch*, 23.05.2019 (accessed 18.07.2022); Jayasundara, K. et al., 2019, «Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs», *Orphanet Journal of Rare Diseases* 14 (12): 1–10, 10.01.2019 (accessed 18.07.2022)
- 76 SEC Daten: Ein SEC Filing ist ein standardisiertes Dokument, welches amerikanische Unternehmen seit dem *Securities and Exchange Act* von 1934 bei der US-Börsenaufsicht (*United States Securities and Exchange Commission*) einreichen müssen. Alle Dokumente ab dem Jahr 1994 sind über die EDGAR-Datenbank (*Electronic Data Gathering, Analysis, and Retrieval*) zugänglich.
- 77 European Public Assessment Reports (EPAR) sind Dokumente, welche die Beurteilung eines zugelassenen Arzneimittels beschreiben und die Produktinformationen enthalten. Die Berichte enthalten öffentlich zugängliche Informationen über die Merkmale, Ergebnisse und die Beurteilung der EMA von klinischen Studien, die für die Zulassung neuer Produkte relevant waren. European Medicines Agency (EMA), 2022, «Medicines – European public assessment reports: background and context» (accessed 18.07.2022)
- 78 *Drugs@FDA* ist die Datenbank der amerikanischen Zulassungsbehörde (U.S. Food and Drug Administration, FDA). Sie enthält Informationen über Medikamente und biologische Behandlungen, welche in den USA zugelassen sind und Informationen über die dafür relevanten klinischen Versuche.
- 79 *Clinicaltrials.gov* der U.S. National Library of Medicines enthält internationale private und öffentlich finanzierte klinische Studien. Sie ist eine der grössten Datenbank weltweit.
- 80 Naci, H. et al., 2019, «Design characteristics, risk of bias, and reporting of randomised controlled trials supporting approvals of cancer drugs by European Medicines Agency, 2014–16: cross sectional analysis», *British Medical Journal (BMJ)* 366(15221): 1–17, 18.09.2019
- 81 Light, D.W. and Warburton, R., 2011, «Demythologizing the high costs of pharmaceutical research», *BioSocieties* 6: 9–10, 07.02.2011
- 82 Wouters, O.J. et al., 2020, «Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018», *JAMA* 323(9): 851, 03.03.2020
- 83 Wong, C.H., et al., 2019, «Estimation of clinical trial success rates and related parameters», *Biostatistics*, 20(2): 273–286, 31.01.2018; Wouters, O.J. et al., 2020, «Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018», *JAMA* 323(9): 844–853, 03.03.2020
- 84 Public Eye hat eine Annahme von 30 Prozent zusätzlicher Kosten auf der Basis der verfügbaren Literatur gemacht. Wouters et al. (2020) haben Kosten von durchschnittlich 15 Prozent für vorklinische Studien basierend auf firmeneigenen Angaben in SEC Filings eruiert. Dazu hat Public Eye weitere 15 Prozent für die Entdeckungsphase und Gebühren addiert. Vgl. Wouters, O.J. et al., 2020, «Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018», *JAMA* 323(9): 851–852, 03.03.2020; Value of Insight Consulting Inc., 2009, The Case for Globalization: Ethical and Business Considerations in Clinical Research. Clinical Development; Simoens, S. and Huys, I., 2021, «R&D Costs of New Medicines: A Landscape Analysis», *Frontiers in Medicine*, 26.10.2021 (accessed 18.07.2022).
- 85 Siehe beispielsweise DiMasi, J.A. et al., 2016, «Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs», *Journal of Health Economics* 47, Mai 2016; Wouters, O.J. et al., 2020, «Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018», *JAMA* 323(9) 844–853, 03.03.2020; Vieira, M., 2020, «Research Synthesis: Costs of Pharmaceutical R&D», Global Health Center, The Graduate Institute, Januar 2020
- 86 Wardell and Lasagna, 1975; Grabowski, 1976; Hansen, 1979 in: Light, D.W. and Warburton, R., 2011, «Demythologizing the high costs of pharmaceutical research», *BioSocieties* 6: 8, 07.02.2011
- 87 Diese Methode wurde von zwei Datenjournalisten des RTS (Radio Télévision Suisse) entwickelt, da es keine Angaben zu den global verkauften Einheiten und verschiedenen länderspezifischen Preisen gibt. Wären diese Angaben vorhanden, könnten die geschätzten F&E-Kosten entsprechend auf verschiedene Länder verteilt werden. Auch eine solche Berechnung würde aber noch nicht einbezogen, was ein fairer Anteil pro Land an den globalen F&E-Kosten wäre. Félix, T. et Tombez, V., 2019, «Les marges spectaculaires des pharmas sur le cancer en Suisse», 17.02.2019 (accessed 19.07.2022)
- 88 Für Kymriah kann nur eine globale Gewinnmarge berechnet werden, da keine Angaben zu den Verkäufen in der Schweiz zur Verfügung stehen. Geschätzte globale Gewinnmarge = Globaler Umsatz – geschätzte globale F&E-Kosten
- 89 Public Eye hat die Gewinnmarge auch auf Basis der Versuchsteilnehmenden, multipliziert mit durchschnittlichen Kosten pro Patient*in, berechnet. Dies sowohl mit Daten von TEconomy (2019) als auch Battelle (2015). Die Ergebnisse bewegen sich im gleichen Rahmen. TEconomy Partners LLC, 2019, «Biopharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials: Growing State Economies», April 2019; Battelle, 2015, «Biopharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials: Impact on State Economies», März 2015
- 90 Wouters, O.J. et al., 2020, «Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018», *JAMA* 323(9): 844–853, 03.03.2020
- 91 Unter einer neuen aktiven Substanz (NAS) versteht man einen chemischen, biologischen, biotechnologischen oder radiopharmazeutischen Wirkstoff, welcher bisher in keinem Arzneimittel enthalten ist, das von Swissmedic im Rahmen eines ordentlichen Verfahrens zugelassen ist oder war. Swissmedic, 2021, «Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4», 15.09.2021 (accessed 19.07.2022)
- 92 Auf Englisch: *new active substance (NAS)* oder *new molecular entity (NME)*. Für neue biologische Behandlungen wird der Begriff *new biological entity (NBE)*, *biologics license application (BLA)* oder *new biologic approval (NBA)* verwendet. U.S. Food and Drug Administration (FDA), 2022, «Compilation of CDER New Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvals – Data Dictionary», March 2022 (accessed 19.07.2022)
- 93 Jayasundara, K. et al., 2019, «Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs», *Orphanet Journal of Rare Diseases* 14 (12): 1–10, 10.01.2019
- 94 Waltersperger, L., Friedli, D. «Unispitäler steigen in die Krebstherapie ein», *NZZ*, 27.07.2019 (accessed 20.07.2022)
- 95 Light, D.W. and Warburton, R., 2011, «Demythologizing the high costs of pharmaceutical research», *BioSocieties* 6: 7–8, 07.02.2011
- 96 Light, D.W. and Lexchin, J.R., 2012, «Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money?», *British Medical Journal (BMJ)* 345(e4348): 1–5, 18.05.2012
- 97 Gross, D., 2021, «So schützt die Schweiz ihre Pharmakonzerne», *AllianceSud*, 24.06.2021 (accessed 18.07.2022)
- 98 Durisch, P., 2018, «Protect Patients Not Patents», *Public Eye*, S. 9 (accessed 18.07.2022)
- 99 Love, J., 2017, «Perspectives on Cancer Drug Development Costs in JAMA», *Bill of Health, Harvard Law*, 13.9.2017 (accessed 18.07.2022)
- 100 UN Human Rights Office (OHCHR), 2011, «Guiding Principles on Business and Human Rights», B. Operational Principles, Para. 5 (accessed 18.07.2022)
- 101 Moon, S. et al., 2020, «Defining the concept of fair pricing for medicines», *British Medical Journal (BMJ)* 368(l4726): 1–5, 13.01.2020
- 102 Franzen, N. et al., 2022, «Affordable Prices Without Threatening the Oncological R&D Pipeline—An Economic Experiment on Transparency in Price Negotiations» *Cancer Research Communications* 2(1): 49–57, 27.01.2022
- 103 World Health Assembly (WHA), 2019, «Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products», Resolution 72.8, 28.05.2019 (accessed 16.07.2022)

- 104 *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, 2020, «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», 24.07.2020 (accessed 18.07.2022)
- 105 Assemblée nationale, 2019, «Projet de loi de financement de la sécurité sociale no. 2416, adopté pour 2020», 26.11.2019
- 106 Public Eye, 2019, «Ein wichtiger erster Schritt zu mehr Transparenz bei Medikamenten», 28.5.2019 (accessed 18.07.2022)
- 107 Gamba, S. et al., 2020, «The impact of managed entry agreements on pharmaceutical prices», *Health Economics* 29(S1): 47-62, 06.07.2020
- 108 Carl, D.N. und K.N. Vokinger, 2021, «Patients' access to drugs with rebates in Switzerland: Empirical analysis and policy implications for drug pricing in Europe», *The Lancet Regional Health Europe* 3(10050), 17.02.2021
- 109 Clinicaltrials.gov hat ein Glossar, welches die Begriffe «Sponsor» definiert als die Organisation oder Person, die die Studie initiiert und die Autorität und Kontrolle über die Studie hat. Und «Kollaborateur» wird eine andere Organisation als der Sponsor verstanden, die eine klinische Studie unterstützt. Diese Unterstützung kann Aktivitäten im Zusammenhang mit der Finanzierung, dem Design, der Durchführung, der Datenanalyse oder der Berichterstattung umfassen. U.S. National Library of Medicine, 2021, «Glossary of Common Site Terms», Oktober 2021 (accessed 18.07.2022)
- 110 Love, J., 2017, «Company disclosures of R&D costs on SEC filings», *Knowledge Ecology International*, 02.03.2017 (accessed 18.07.2022)
- 111 Prasad, V. and Mailankody, S., 2017, «Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval», *JAMA Intern Med.* 177(11):1569-1575, November 2017
- 112 Wouters, O.J. et al., 2020, «Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018», *JAMA* 323(9): 844–853, 03.03.2020
- 113 *Medidata Solutions* ist ein amerikanisches Technologieunternehmen, das Software als Service für klinische Studien entwickelt und vermarktet. Dazu gehört die Protokollentwicklung, die Zusammenarbeit und das Management am klinischen Standort. www.medidata.com
- 114 Kosten pro Versuchsteilnehmer*in und Anzahl Teilnehmende multipliziert mit den Kosten pro Standort und Anzahl Standorte, inklusive Overhead und Monitoring. Sertkaya, A. et al., 2016, «Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States», *Clinical Trials* 13(2): 119-120, 08.02.2016.
- 115 Gotham, D. et al., 2020, «Public Investment in the clinical development of bedaquiline», *PLoS ONE* 15(9): e0239118, 18.09.2020
- 116 Knowledge Ecology International, 2022, «Drug Database: A resource for drug research, development, and pricing information» (accessed 18.07.2022)
- 117 Light, D.W. and Warburton, R., 2011, «Demythologizing the high costs of pharmaceutical research», *BioSocieties* 6: 9-10, 07.02.2011
- 118 Light, D.W. and Warburton, R., 2011, «Demythologizing the high costs of pharmaceutical research», *BioSocieties* 6: 9-10, 07.02.2011; see also Olson 2004, Carpenter et al. 2008 in: ibid.
- 119 Light, D.W. and Warburton, R., 2011, «Demythologizing the high costs of pharmaceutical research», *BioSocieties* 6: 9-10, 07.02.2011; see also Olson 2004, Carpenter et al. 2008 in: ibid.
- 120 Wong, C.H., et al., 2019, «Estimation of clinical trial success rates and related parameters», *Biostatistics*, 20(2): 273-275, 31.01.2018
- 121 Wouters, O.J. et al., 2020, «Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018», *JAMA* 323(9): 851, 03.03.2020
- 122 Wong, C.H., et al., 2019, «Estimation of clinical trial success rates and related parameters», *Biostatistics*, 20(2): 273-286, 31.01.2018
- 123 Light, D.W. and Warburton, R., 2011, «Demythologizing the high costs of pharmaceutical research», *BioSocieties* 6: 8, 07.02.2011
- 124 Shukla, A.A. et al., 2017, «Evolving trends in mAb production processes», *Bioeng Transl Med.* 2(1): 58-59, 03.04.2017
- 125 Kelley, B., 2009, «Industrialization of mAb production technology The bioprocessing industry at a crossroads», *mAbs*, 1(5): 443-452, Sep-Oct 2009
- 126 Klutz, S. et al., 2016, «Cost evaluation of antibody production processes in different operation modes», 141: 63-74, 17.02.2016
- 127 Bajj, A. et al., 2017, «Manufacturing Strategy for Diverse Biologic Pipelines of the Future», Tufts Center for the Study of Drug Development, October 2017
- 128 Rader R.A. and Langer, E.S., 2017, «Biosimilars Paving The Way For Cost-Effective Bioprocessing», *Biosimilar Development*, 23.08.2017 (accessed 18.07.2022)
- 129 Laustsen, A.H. et al., 2017, «Recombinant snakebite antivenoms: A cost-competitive solution to a neglected tropical disease?», *PLoS Neglected Tropical Disease* 11(2): 1-14, 03.02.2017
- 130 Hill, A.M. et al., 2018, «Estimated costs of production and potential prices for the WHO Essential Medicines List», *BMJ Global Health* 3: e000571, 29.01.2018
- 131 Gotham, D. et al., 2018, «Production costs and potential prices for biosimilars of human insulin and insulin analogues», *BMJ Global Health* 3(5): e000850, 01.09.2018
- 132 Gotham, D. et al., 2019, «Estimation of cost-based prices for injectable medicines in the WHO Essential Medicines List» *BMJ Open.* 9(9): e027780, 30.09.2019
- 133 t Hoen, E. et al., 2019, «Improving affordability of new essential cancer medicines», *Lancet Oncology* 20(8):1052-4, 11.07.2019
- 134 Rockwood, N. et al., 2019, «Global access of rifabutin for the treatment of tuberculosis—why should we prioritize this?» *Journal of the International AIDS Society* 22(7):e25333, Juli 2019
- 135 Barber, M. J. et al., 2020, «Price of a hepatitis C cure: Cost of production and current prices for direct-acting antivirals in 50 countries», *Journal of Virus Eradication* 6(3):100001, 01.09.2020
- 136 Bundesamt für Gesundheit (BAG), «Allgemeine Bestimmungen zur Spezialitätenliste» (accessed 18.07.2022)
- 137 Eidgenössisches Departement des Innern, 2021, «Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung», Stand 01.01.2021 (accessed 18.07.2022)
- 138 Im Fall von Revlimid von Celgene/Bristol Myers Squibb wurde ein Medikament mit einer Firma eingekauft. Die Umsätze, welche Celgene bereits mit Revlimid gemacht hatte, waren via SEC Daten zu finden. Für die Kosten wurden alle klinischen Versuche von Celgene und später Bristol Myers Squibb zusammengezählt.
- 139 Schlander, M. et al., 2021, «How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment», *PharmacoEconomics* 39: 1246, 09.08.2021
- 140 DiMasi, J.A. et al., 2016, «Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs», *Journal of Health Economics* 47, Mai 2016
- 141 Prasad, V. and Mailankody, S., 2017, «Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval», *JAMA Intern Med.* 177(11):1569-1575, November 2017
- 142 Jayasundara, K. et al., 2019, «Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs», *Orphanet Journal of Rare Diseases* 14 (12): 1-10, 10.01.2019
- 143 Wouters, O.J. et al., 2020, «Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018», *JAMA* 323(9): 844-853, 03.03.2020
- 144 Die Vergleichswerte stammen aus der Zusammenstellung von Schlander et al. (2021) oder direkt aus den Publikationen. Wo vorhanden, wurden Zahlen in 2019 USD (Schlander et al. 2021) gewählt. Alle Zahlen sind von USD in CHF konvertiert (Konversionsrate Jahresdurchschnitt 2021: 0.91).
- 145 In der Schätzung von Public Eye wurde eine Annahme über 30 Prozent zusätzliche Kosten für Entdeckungsphase, vorklinische Studien und Gebühren getroffen. Siehe S. 14–15 und Endnote 84. DiMasi et al. (2016), Prasad und Mailankody (2017), Wouters et al. (2020) treffen ebenso Annahmen über vorklinische Kosten.
- 146 Phase I bis Zulassung, Phase 2 bis Zulassung, Phase 3 bis Zulassung
- 147 Wong, C.H., et al., 2019, «Estimation of clinical trial success rates and related parameters», *Biostatistics*, 20(2): 273-286, 31.01.2018
- 148 Phase I bis Zulassung, Schlander, M. et al., 2021, «How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment», *PharmacoEconomics* 39: 1248, 09.08.2021
- 149 Kapitalisierungsraten
- 150 Phase I bis Zulassung, Schlander, M. et al., 2021, «How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment», *PharmacoEconomics* 39: 1247, 09.08.2021
- 151 Phase I bis Zulassung, Schlander, M. et al., 2021, «How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment», *PharmacoEconomics* 39: 1248, 09.08.2021
- 152 Wong, C.H., et al., 2019, «Estimation of clinical trial success rates and related parameters», *Biostatistics*, 20(2): 273-286, 31.01.2018

Aufgrund von patentbasierten Monopolen haben Pharmakonzerne eine hohe Preissetzungsmacht. Die Pharmaindustrie verteidigt ihre hohen Preise mit dem Argument, dass diese die risikoreiche Forschung und Entwicklung (F&E) von Medikamenten absichern müsse. Gleichzeitig verweigert sie aber jegliche Transparenz über die tatsächlich getätigten Investitionen.

Diese Investitionen zu schätzen ist für Wissenschaftler*innen und NGO-Fachorganisationen eine Herausforderung und sowohl Datensätze als auch Methode werden intensiv debattiert. Dabei geht es für die Industrie und ihre Lobby um nicht weniger als die Legitimität ihres Geschäftsmodells.

Public Eye hat eine Schätzung der F&E-Kosten für sechs Krebsbehandlungen von Novartis, Roche, Johnson & Johnson, Bristol Myers Squibb und MSD Merck Sharp & Dohme vorgenommen und die Profitmargen für die einzelnen Medikamente in der Schweiz berechnet. Die daraus resultierenden Werte zwischen 40 bis 90 Prozent sind enorm und übersteigen jene anderer Branchen um ein Vielfaches.

Die hohen Preise von Krebsmedikamenten tragen massgeblich zu den astronomischen Renditen der Konzerne und der Explosion der Schweizer Gesundheitskosten bei. Die Zugangsgerechtigkeit für alle ist dabei nicht mehr gewährleistet.



Wo Konzerne lieber im Verborgenen agieren und die Politik dies zulässt, da schaut Public Eye genau hin: Mit Recherchen, Lobbyarbeit, Kampagnen und politischen Vorstössen setzen wir uns dafür ein, dass Schweizer Unternehmen und die offizielle Schweiz ihre Verantwortung zur weltweiten Achtung der Menschenrechte wahrnehmen.

Public Eye, Dienerstrasse 12, Postfach, CH-8021 Zürich, Telefon +41 (0)44 2 777 999
kontakt@publiceye.ch, Spenden IBAN CH69 0900 0000 8000 8885 4, Public Eye

publiceye.ch

[@publiceye_ch](https://twitter.com/publiceye_ch) [@publiceye.ch](https://facebook.com/publiceye.ch) [@publiceye_ch](https://instagram.com/publiceye_ch)



Globale
Gerechtigkeit
beginnt bei uns

Public Eye