



# Roadmap für ein Schweizer Pull-Anreizsystem für neuartige Antibiotika

## Hintergrund und Zusammenfassung

Die Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR) des Bundes hat die Umsetzung von Massnahmen zum Ziel, welche die unkontrollierte Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen verhindern. Darüber hinaus sieht StAR auch Massnahmen vor zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Antibiotika der ersten Wahl und zur Förderung der Entwicklung neuer Antibiotika.<sup>1</sup> In diesem Zusammenhang haben Mitglieder der Eidgenössischen Räte seit 2019 18 parlamentarische Vorstösse eingereicht, um die Bemühungen der Regierung zur Schaffung von förderlichen Rahmenbedingungen und Anreizsystemen für die Entwicklung von Antibiotika zu beschleunigen (siehe Anhang).<sup>2</sup> Der Bundesrat hat daraufhin auf die bisherigen Schritte verwiesen und weitere Massnahmen aufgezeigt, die 2024 in Betracht gezogen werden könnten.<sup>3</sup> Um die Zeit bis dahin optimal zu nutzen, schlägt der Runde Tisch Antibiotika einen Plan vor, mit dem die Pilotierung eines Pull-Anreizsystems in der Schweiz verfolgt werden soll.<sup>4</sup> Der vorliegende Aufsatz gibt einen Überblick über die vom Bundesrat bereits ergriffenen Massnahmen zur Förderung der Entwicklung neuer Antibiotika und stellt den Plan des Runden Tisches Antibiotika vor, mit dem diese Bestrebungen weiter vorangetrieben werden sollen.

## Antimikrobielle Resistenz und ihre Auswirkungen

Antimikrobielle Resistenz (AMR) beschreibt die Fähigkeit von Mikroorganismen, insbesondere von Bakterien, der beabsichtigten Wirkung von Antibiotika zu widerstehen. AMR beeinträchtigt die Wirksamkeit der Gesundheitssysteme bei der Behandlung bakterieller Infektionen und erhöht das Risiko vieler medizinischer Verfahren sowie die Wahrscheinlichkeit von ungenügenden Behandlungsergebnissen. Dies gilt insbesondere für gefährdete Gruppen wie immungeschwächte Krebspatienten, die eine Chemotherapie erhalten, ältere multimorbide Menschen, die sich einer Operation unterziehen, und Neugeborene, deren Immunsystem noch nicht voll entwickelt ist. AMR wird durch den Einsatz von Antibiotika bei Menschen, Tieren und in der Landwirtschaft dynamisch vorangetrieben und breitet sich durch den weltweiten grenzüberschreitenden Verkehr weiter aus. Sie kann nie vollständig ausgerottet werden, da sich Bakterien ständig an Antibiotika und die Umwelt anpassen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Vereinten Nationen, die Europäische Union und die Schweiz setzen sich daher seit vielen Jahren für eine konsequente und nachhaltige Bekämpfung von AMR ein. Doch wenn die Regierungen in aller Welt jetzt keine mutigen Entscheidungen treffen, um wirksame Gegenmassnahmen zu entwickeln, läuft die Menschheit Gefahr, den Wettlauf gegen krankheitserregende Bakterien zu verlieren.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> StAR-Aktionsfeld 8 Rahmen/Anreizsysteme, Massnahme 3.8.3.

<sup>2</sup> Die Vorstösse umfassten Postulate, Interpellationen, Anfragen und Motionen.

<sup>3</sup> BAG 2022, Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie - Bericht 2022-2026, Massnahme 9c

<sup>4</sup> Pull-Anreize sind entkoppelte Erstattungsmodelle, die es ermöglichen, unabhängig von der Menge der verkauften Produkte angemessene Einnahmen und Gewinne zu erzielen. Pull-Anreize entfalten ihre Wirkung, nachdem ein Produkt die Marktzulassung erhalten hat und auf den Markt gebracht wurde. Es gibt verschiedene Arten von Pull-Anreizen. Die einfachste ist eine **Markteintrittsprämie**. In diesem Fall wird den Unternehmen eine einmalige Zahlung versprochen, sobald sie ein Produkt mit vordefinierten Eigenschaften entwickelt und auf den Markt gebracht haben. Bei **Subskriptionsmodellen** werden die Zahlungen an den Hersteller über einen bestimmten Zeitraum nach der Markteinführung eines Produkts geleistet. Diese Modelle bieten den Unternehmen einen Anreiz, ihre Produkte langfristig anzubieten und nicht nur von der Einmalzahlung zu profitieren. Andere Pull-Modelle sehen eine **Vereinfachung und Beschleunigung des Zulassungsverfahrens** oder eine Verlängerung der **Patentlaufzeit** vor.

<sup>5</sup> Der WHO-Bericht «Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis» aus dem Jahr 2021 kommt zu dem Schluss: «Insgesamt reichen die klinische Pipeline und die kürzlich zugelassenen Antibiotika nicht aus, um die Herausforderung des zunehmenden Auftretens und der Ausbreitung der antimikrobiellen Resistenz zu bewältigen.»

## Globaler Aktionsplan der WHO

Der 2015 verabschiedete Globale Aktionsplan zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen enthält eine umfassende Reihe von Zielen und Massnahmen zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen, die wir in die Kategorien «Stewardship» und «Neue Produkte» eingeteilt haben. *Stewardship* umfasst alle Massnahmen zur Verhinderung des unsachgemässen Einsatzes von Antibiotika, einem der Hauptfaktoren, die zur Ausbreitung von AMR beitragen. Dazu gehören die Schaffung eines Bewusstseins durch wirksame Kommunikation, Bildung und Schulung; Überwachung und Forschung zur Antibiotikaresistenzbildung und des Antibiotikaverbrauchs; Infektionsprävention, Hygiene und wirksame sanitäre Einrichtungen sowie der optimierte Einsatz antimikrobieller Arzneimittel bei Mensch und Tier. Die Kategorie *Neue Produkte* umfasst verstärkte Investitionen in neue Arzneimittel oder Behandlungsansätze, Diagnoseinstrumente, Impfstoffe und andere Massnahmen zur Bekämpfung der wachsenden Probleme, die durch Antibiotikaresistenzen verursacht werden, insbesondere die Schwierigkeiten bei der Behandlung von Infektionen, bei denen die vorhandenen Antibiotika versagen.

## Massnahmen des Bundesrats

Der Bundesrat hat wiederholt anerkannt, dass AMR eine ernsthafte und wachsende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellt, die langfristig erhebliche soziale und wirtschaftliche Auswirkungen zeitigt. Um diese Bedrohung zu bekämpfen, hat er 2015 seinen sektorübergreifenden Nationalen Aktionsplan StAR<sup>6</sup> erstellt. Dieser definiert neun Handlungsfelder in den Kategorien *Stewardship* und *Neue Produkte*, die sich am globalen Aktionsplan der WHO orientieren.

### *Stewardship*

Der Bundesrat hat eine Reihe von Massnahmen eingeleitet, um das Bewusstsein für AMR durch Forschung, effektive Kommunikation, Bildung und Schulung zu verbessern. So wurden beispielsweise drei Berichte veröffentlicht, darunter die Ergebnisse einer Umfrage über den Bekanntheitsgrad von AMR in der Gesellschaft, die wichtige Ausgangsdaten für künftige Initiativen liefern. Bereits 1994 hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Gründung von Swissnoso, des Nationalen Zentrums für Infektionsprävention, veranlasst. Eine weitere Massnahme war eine vom BAG in Auftrag gegebene Studie, die die Bedeutung der bestehenden *Stewardship*-Aktivitäten beim Menschen untermauert und weitere Massnahmen vorschlägt, darunter den vermehrten Einsatz von Point-of-Care-Tests, die rasche Rückmeldung zur Verschreibungspraxis von Antibiotika und eine verstärkte Überwachung.<sup>7</sup> Mit der Finanzierung der Nationalen Forschungsprogramme NFP 49 und NFP 72 und der Gründung von ANRESIS, dem Schweizerischen Zentrum für Antibiotikaresistenzen, hat sich der Bundesrat zudem aktiv an Überwachungs- und Forschungsaktivitäten beteiligt, um Antibiotikaresistenzen und den Antibiotikakonsum besser zu verstehen und neue Mechanismen zur Bekämpfung bakterieller Resistenzmuster zu entdecken.

### *Neue Produkte*

Der Bund und der Kanton Genf haben zur Entwicklung neuer Produkte beigetragen, indem sie über einen Zeitraum von acht Jahren (2016-2023) zwei Millionen US-Dollar für GARDP bereitgestellt haben,<sup>8</sup> einer internationalen Organisation mit Sitz in Genf, die im Rahmen von Public-Private Partnerschaften gemeinsam mit innovativen Unternehmen Antibiotika im klinischen Stadium entwickelt und deren weltweite Zugänglichkeit fördert, mit besonderem Augenmerk auf Länder mit niedrigen und mittleren Einkommen sowie auf verletzbare Patientengruppen. Der Nationale Forschungsschwerpunkt AntiResist, der vom Schweizerischen Nationalfonds und der Universität Basel finanziert wird, verfolgt neue Ansätze zur Wiederbelebung der Antibiotikaforschung. Darüber hinaus hat das BAG das Eidgenössische Institut für Geis-

---

<sup>6</sup> Der sektorübergreifende One Health-Ansatz wurde von Nationalrätin Bea Heim in ihrer Motion 12.4052 vorgeschlagen.

<sup>7</sup> Frick U., Dey M., Wenger A., Manthey J., Rehm J. (2018) Marktmechanismen und Anreizsysteme bezüglich Antibiotikaverbrauch in der Humanmedizin. - Literaturanalyse und Delphi-Befragung - Forschungsbericht Nr. 384 aus dem Schweizer Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung ISGF, Zürich, im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit.

<sup>8</sup> GARDP wurde 2016 von der WHO und DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative) gegründet.

tiges Eigentum (IGE) beauftragt, eine Analyse möglicher Anpassungen des Patentrechts zur Attraktivitätssteigerung der Entwicklung neuer Antibiotika in der Schweiz durchzuführen.<sup>9</sup> Der Bundesrat ist sich bewusst, dass die Entwicklung neuer antimikrobieller Medikamente eine globale Anstrengung erfordert, und hat daher mit einer Reihe von Institutionen weltweit zusammengearbeitet, darunter mit dem Global AMR R&D Hub,<sup>10</sup> JPIAMR,<sup>11</sup> und der UN Interagency Coordination Group (IACG) on AMR.

### **Bewertung**

Wir anerkennen die Massnahmen, welche die Schweizer Regierung insbesondere in den Bereichen Stewardship, Grundlagenforschung und frühe Entwicklung getroffen hat. Wir sind jedoch der Meinung, dass die Schweiz als wichtiger Akteur in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung mehr tun sollte, um die Versorgung mit wirksamen Antibiotika auch in der Zukunft sicherzustellen. Zu diesem Schluss kommen auch die zahlreichen parlamentarischen Vorstösse, die seit 2019 eingereicht wurden und die Schaffung von Rahmenbedingungen anregen, die die Entwicklung neuer Antibiotika fördern (siehe Anhang).

Wenn das Umfeld für die Entwicklung neuer Antibiotika nicht attraktiver gestaltet wird, könnten die Investitionen des Bundes in die AMR-Grundlagenforschung möglicherweise nicht zu greifbaren Ergebnissen führen. Mangels geeigneter finanzieller Anreize wird die Industrie selbst vielversprechende antibakterielle Wirkstoffkandidaten aus der Grundlagenforschung kaum zu marktfähigen Produkten weiterentwickeln. Das internationale Engagement des Bundes ist lobenswert, hat aber bisher keine Anreize für private Investitionen in die Entwicklung neuer Produkte geschaffen. Wir begrüssen das Engagement der Schweiz bezüglich GARDP, welches eine typische Push-Finanzierung darstellt.<sup>12</sup> Diese Beiträge stehen im Einklang mit den Forderungen der G7- und G20-Gesundheitsminister, zusätzliche Mittel für GARDP bereitzustellen, mit denen bis 2025 fünf neue Therapien auf den Markt gebracht werden sollen. Die Aktivitäten im Global AMR R&D Hub und in JPIAMR haben diese Netzwerke gestärkt. Allerdings hat es die Schweiz trotz ihrer starken Position in Medizin und Wissenschaft und ihrer bedeutenden Pharma- und Biotechindustrie bisher nicht geschafft, eigene Ideen, Modelle und Erkenntnisse in diese Netzwerke einzubringen. Der Bericht des IGE zeigt, dass das Patentrecht kaum geeignet ist, genügend starke Anreize für die Entwicklung neuer Antibiotika zu schaffen. Dies bedeutet, dass alternative Ansätze erforderlich sind.

### **Beitrag des Runden Tisches Antibiotika**

Der Globale Aktionsplan der WHO skizziert ein umfassendes Massnahmenpaket zur Bekämpfung von AMR. Diese Massnahmen sind nicht exklusiv, sondern komplementär und entfalten ihre volle Wirkung erst in ihrer Gesamtheit. Während StAR in den vier Bereichen der Stewardship - Sensibilisierung, Überwachung und Forschung, Infektionsprävention und optimierter Einsatz antimikrobieller Mittel - erhebliche Massnahmen ausgelöst hat, wurden bisher hinsichtlich der Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen für die Entwicklung neuer Antibiotika nur erste Schritte unternommen.

Als multidisziplinärer Schweizer Verein mit erfahrenen Mitgliedern aus Medizin, Wissenschaft, Politik und Industrie ist der Runde Tisch Antibiotika optimal geeignet, ein innovatives Anreizsystem vorzuschlagen, welches die Entwicklung neuer Produkte fördert. Dazu hat er einen Plan erstellt, der die folgenden Schritte vorsieht:

- Identifizierung und Spezifizierung eines geeigneten Anreizsystems für die Schweiz, das auf Pull-Modellen aufbaut, die in der internationalen Gemeinschaft seit vielen Jahren diskutiert werden. Dabei sollen Erstattungs- und Finanzierungsmechanismen, die in der Schweiz bereits im Einsatz oder in Diskussion sind, auf ihre Eignung geprüft werden.

---

<sup>9</sup> IGE 2022 Antimikrobielle Resistenz (AMR) - Analyse möglicher Anpassungen des Patentrechts zur Attraktivitätssteigerung der Entwicklung neuer Antibiotika in der Schweiz.

<sup>10</sup> Der Global AMR R&D Hub wurde 2018 in Berlin als Reaktion auf einen Aufruf der G20-Ländergruppe zum Handeln gegründet. Die vom Hub gesammelten und präsentierten Informationen sollen als Grundlage für Entscheidungen in der AMR-Forschung und -Entwicklung sowie für eine internationale Zusammenarbeit dienen.

<sup>11</sup> An JPIAMR, der Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (Gemeinsame Programmplanungsinitiative zur Antibiotikaresistenz), sind 29 Länder und die Europäische Kommission beteiligt. Die Initiative koordiniert die nationale Forschung und erleichtert die Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von AMR. Die Teilnahme der Schweiz wird vom Schweizerischen Nationalfonds verwaltet.

<sup>12</sup> Push Instrumente finanzieren Forschung und Entwicklung neuer Antibiotikatechnologien vor deren Markteinführung.

- Pilotierung dieses Pull-Anreizsystems in der Schweiz, um Know-how und Erfahrungen zu sammeln.
- Weitergabe der Schweizer Erfahrungen an andere Länder, mit Beratung und Unterstützung durch die Botschafterin der Abteilung Internationales im BAG, die für globale Gesundheitsthemen verantwortlich ist. Nur eine breite internationale Übernahme von Pull-Anreizen wird sicherstellen, dass die nationalen Systeme gemeinsam eine angemessene Anreizwirkung erzeugen.
- Übernahme des Systems in das Schweizer Gesundheitssystem.

Die Umsetzung dieses Plans wird ein starkes und glaubwürdiges Signal des Schweizer Engagements für die in unserem Land angesiedelte globale Industrie, die Partner im globalen Gesundheits-hub in Genf sowie von Start-ups darstellen, dass ihre innovativen Projekte dereinst auch von wirtschaftlichem Erfolg gekrönt werden können. Ein solcher Erfolg wird es den Herstellern auch eher ermöglichen, die ununterbrochene Verfügbarkeit ihrer innovativen Produkte zu gewährleisten.

Bern, 28. November 2022



Prof. Dr. Rudolf Blankart

*Präsident im Namen des gesamten Vorstands des Runden Tisches Antibiotika*

## **Anhang: Ausgewählte parlamentarische Vorstösse 2019 - 2022**

*Hinweis: Vorstösse, die sich auf andere Sektoren als den Humanbereich von One Health, auf die Verfügbarkeit von Produkten oder auf die Migration beziehen, sind in dieser Liste nicht enthalten.*

- Interpellation Buillard-Marbach (22.3731): Die Relevanz des Kampfes gegen die Antibiotikaresistenz für die Schweiz und die Welt
- Interpellation Feri (22.3256): Die Kosten der Antibiotika-Krise für das Gesundheitswesen und Anreize für neue Antibiotika
- Interpellation Feri (21.4233): Antibiotikakrise. Kosten für das Gesundheitswesen?
- Motion von Falkenstein (21.4539): Schaffung von Anreizen, um neue Antibiotika in der Schweiz zu entwickeln und auf den Markt zu bringen
- Interpellation Sommaruga (21.3299): Engagement gegen Antibiotikaresistenzen. Langfristige Unterstützung der GARDP
- Motion Fiala (20.4529): Antibiotika-Forschung durch Pull-Anreize verbessern
- Anfrage Eymann (20.1027): Tut die Schweiz genug, um die Bevölkerung mit Blick auf drohende Antibiotikaresistenzen zu schützen?
- Interpellation Gschwind (19.4501): Ist die Erstellung einer Datenbank über den Antibiotika-Einsatz in der Humanmedizin denkbar?
- Motionen Béglé (19.4266) Eymann (19.4326), Heim (19.4327) und Reimann (19.4328): Internationale Ministerkonferenz in der Schweiz mit dem Ziel, forschungsfreundliche Rahmenbedingungen zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen zu schaffen
- Postulat Heim (19.4291): Antibiotikakrise. Die Erforschung und Entwicklung innovativer Antibiotika erfordert neue finanzielle Anreize
- Postulat Béglé (19.3860): Nicht warten bis zu einer schweren Epidemie. Schaffung eines Fonds zur Förderung der Erforschung und der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel
- Motion Reimann (19.3859): Förderungsmöglichkeiten im Bereich der Antibiotikaresistenzen stärken
- Motion Heim (19.3858): Schaffung eines nationalen Kompetenzzentrums zur Erforschung neuer Antibiotika
- Interpellation Page (19.3088) und Motion Page (19.3551): Forschungs- und Entwicklungskosten für neue Antibiotika. Anreize in Form von Steuerabzügen schaffen