

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

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

## EINLEITUNG

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

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

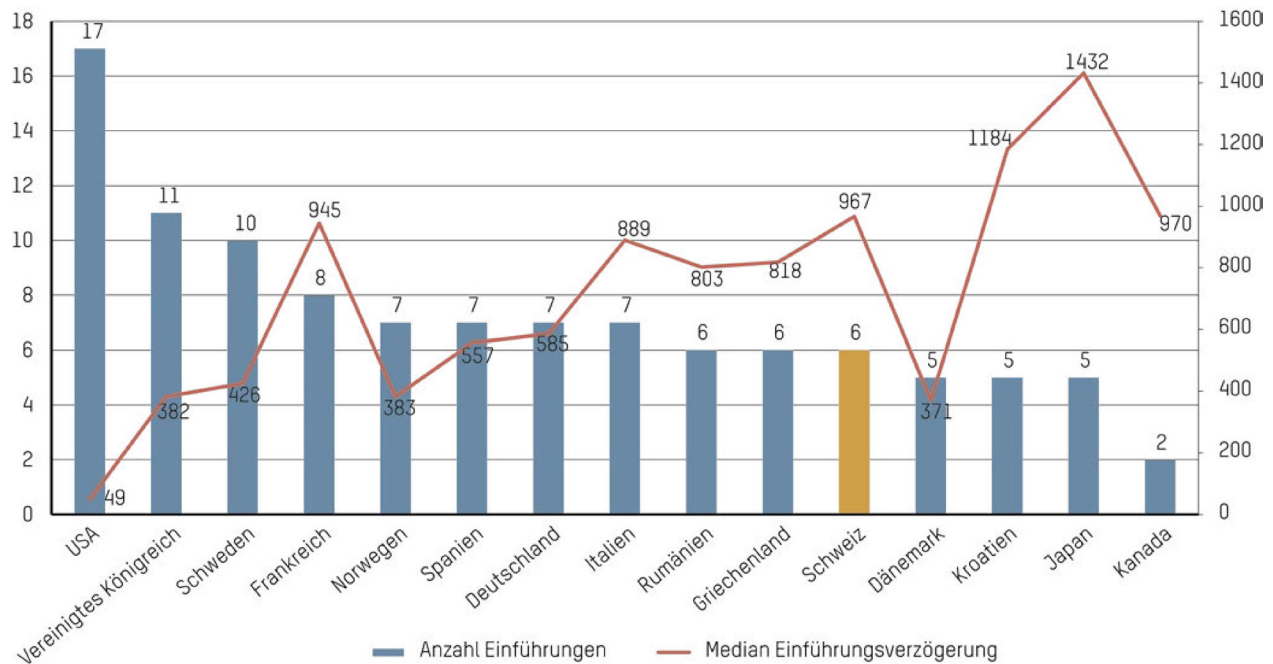
## VERFÜGBARKEIT IM INTERNATIONALEN VERGLEICH (2010–2020)

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

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

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

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



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

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

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

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

### AKTUELLE VERFÜGBARKEIT NEUER ANTIBAKTERIELLER SUBSTANZEN IN DER SCHWEIZ (2023)

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

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

Tabelle 1

## Aktuelle Verfügbarkeit neuer antibakterieller Substanzen in der Schweiz

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

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

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

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

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

### EIN BLICK AUF DIE ZEITLICHEN VERZÖGERUNGEN

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

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

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

## DISKUSSION

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

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

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

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

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

## Literatur und Quellen

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

## Kontakt

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

## Weiterer Kontakt

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