

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Seilerstrasse 8  
3011 Bern

scienceindustries  
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich  
info@scienceindustries.ch  
T +41 44 368 17 11  
F +41 44 368 17 70

Zürich, 9. März 2015

## Anhörung zum Entwurf der nationalen „Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR)“

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund der breiten Mitgliederstruktur von scienceindustries sind unsere Mitgliedunternehmen in verschiedenster Weise von der nationalen Strategie direkt oder indirekt betroffen. Wir haben die Anliegen der jeweiligen Bereiche und Arbeitsgruppen verbandsintern koordiniert und nehmen gerne gesamtheitlich zum Strategieentwurf Stellung.

scienceindustries begrüsst im Grundsatz die im Entwurf zur nationalen Antibiotika-Strategie (StAR) aufgeführten strategischen Ziele und Massnahmen zur Eindämmung der Entwicklung und Verbreitung resistenter Bakterien. Sie wurden mehrheitlich bereits im Rahmen der Workshops diskutiert und sind aus unserer Sicht weitestgehend nachvollziehbar. Entscheidend bei der Umsetzung sind aus unserer Sicht zwei Punkte: Zum einen sollten die vorgesehenen Massnahmen eine möglichst grosse Wirkung erzielen, zum anderen ist der zu erwartende Nutzen mit den Kosten der jeweiligen Massnahme ins Verhältnis zu setzen. Diesbezüglich vermissen wir eine Folgenabschätzung, eine Kostenabwägung sowie daraus hervorgehend eine Priorisierung der zu treffenden Massnahmen. Wir vertreten die Auffassung, dass nicht alle Massnahmen gleichermaßen umsetzbar und vor allem wirkungsvoll sein dürften und dass sie teilweise gar unerwünschte Effekte zeitigen könnten. Eine entsprechende Analyse erachten wir für erforderlich, zumal vereinzelt der vorgeschlagenen Massnahmen zum Teil weitreichende Folgen für die jeweils betroffenen Kreise haben dürften.

Unsere detaillierten Kommentare entnehmen Sie dem dafür vorgesehenen Beiblatt. Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Beat Moser  
Direktor



Jürg Granwehr  
Leiter Pharma Schweiz



## **Anhörung Entwurf Nationale Strategie Antibiotikaresistenzen (STAR): Formular zur Stellungnahme**

Name / Firma / Organisation: scienceindustries - Wirtschaftsverband  
Chemie Pharma Biotech  
Abkürzung der Firma / Organisation: scin  
Strasse / Nr.: Nordstrasse 15  
PLZ / Ort: 8021 Zürich  
Name Kontaktperson: Martin Pranjic  
E-mail Kontaktperson: martin.pranjic@scienceindustries.ch  
Telefon Kontaktperson: 0443681736  
Datum: 10.03.2015

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie, nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte für jede Stellungnahme bzw. jedes Berichtskapitel eine neue Zeile verwenden.
3. Wir bitten Sie, pro Kanton bzw. pro Institution **nur eine Stellungnahme** in konsolidierter Form einzureichen.
4. Ihre Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument per Mail** bis am 15. März 2015 an folgende Adressen: [star@bag.admin.ch](mailto:star@bag.admin.ch) und [dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)
5. Für weitere Fragen steht Ihnen Frau Karin Wäfler, Projektleiterin STAR, 058 463 87 06 / [star@bag.admin.ch](mailto:star@bag.admin.ch), gerne zur Verfügung.

**Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

### **Grundsätzliche Bemerkungen zum Entwurf der Strategie Antibiotikaresistenzen**

scienceindustries begrüsst im Grundsatz die im Entwurf zur nationalen Antibiotika-Strategie (StAR) aufgeführten strategischen Ziele und Massnahmen zur Eindämmung der Entwicklung und Verbreitung resistenter Bakterien. Sie wurden mehrheitlich bereits im Rahmen der Workshops diskutiert und sind weitgehend nachvollziehbar. Entscheidend bei der Umsetzung sind aus unserer Sicht zwei Punkte: Zum einen sollten die vorgesehenen Massnahmen eine möglichst grosse Wirkung erzielen, zum anderen ist der zu erwartende Nutzen mit den Kosten der jeweiligen Massnahme ins Verhältnis zu setzen. Diesbezüglich vermischen wir eine Folgenabschätzung, eine Kostenabwägung sowie daraus hervorgehend eine Priorisierung der zu treffenden Massnahmen. Wir vertreten die Auffassung, dass nicht alle Massnahmen gleichermassen umsetzbar und vor allem wirkungsvoll sein



dürften und dass sie teilweise gar unerwünschte Effekte zeitigen könnten. Eine entsprechende Analyse erachten wir für erforderlich, zumal gewisse der vorgeschlagenen Massnahmen zum Teil weitreichende Folgen für die jeweils betroffenen Kreise haben dürften.



## Stellungnahmen und Bemerkungen zu den einzelnen Kapiteln

Wir bitten Sie, zu den einzelnen Kapiteln bzw. Massnahmen Ihre inhaltliche Stellungnahme/Einschätzung, Verbesserungsvorschläge, offenen Punkte/Fragen oder Korrekturen in die unten stehende Liste einzutragen.

Bitte verwenden Sie pro Berichtskapitel bzw. Stellungnahme/Bemerkung eine neue Zeile. Wenn Sie neue Zeilen hinzufügen möchten, so können Sie unter «Überprüfen / Dokument schützen bzw. Bearbeitung einschr. / Schutz aufheben» den Schreibschutz aufheben.

Kapitel	inhaltliche Stellungnahme / Verbesserungsvorschlag / Frage, offener Punkt / Korrektur
3.1.1	<p>Ein umfassendes, zentralisiertes Überwachungssystem erachten wir als äusserst wichtigen Grundstein bei der Bekämpfung der Resistenzproblematik. Ein solches System sollte in Hinblick auf die miteinzubeziehenden Akteure breit aufgestellt sein, um alle wichtigen und notwendigen Informationen zu generieren, auf deren Grundlage dann zukünftige Massnahmen verlässlich getroffen werden können. Gleichzeitig sollte es nicht zu finanziellen Mehrbelastungen führen; die Finanzierung des Systems ist Aufgabe der öffentlichen Hand. Entscheidend wird sein, von Beginn weg Klarheit darüber zu erlangen, welchem Zweck die Überwachung dienen soll. Es ist eine Priorisierung und Fokussierung auf die notwendigen Daten vorzusehen, um zu verhindern, dass gleichsam ein „Datenfriedhof“ entsteht, der dem eigentlichen Zweck des Überwachungssystems unzutraglich ist. Das Monitoring ist entsprechend zielgerichtet zu konzipieren. Wir regen an, zum einen den Antibiotikaeinsatz und die Verkaufszahlen zu überwachen und zum anderen die Entwicklung der Resistenzsituation im Auge zu behalten. Beides sind relevante Grössen, die jedoch nicht miteinander verwechselt werden dürfen. Zudem weisen wir darauf hin, dass viele Daten, heute bereits gesammelt werden oder zumindest abrufbar wären (z.B. anhand des Helvecura-Systems).</p> <p>Mit dem umfassenden Monitoring dürften voraussichtlich verschiedene Meldepflichten einhergehen (z.B. im Rahmen der im laufenden HMG-Revisionsprozess angedachten Antibiotikadatenbank). Es ist dabei absolut zentral, dass keine Doppelspurigkeiten entstehen, um die betroffenen Akteure nicht mit unnötigen Aufwänden und Kosten zu belasten. Aus Sicht der Hersteller und Anbieter von Antibiotika sind klare und möglichst einfach gehaltene Melderegime vorzusehen: Es muss klar sein, wer was wann und wohin zu melden hat. Die letztliche Bündelung und Koordination der Informationen ist Sache der Behörden.</p>
3.1.2	<p>Eine Intensivierung der Forschung und Entwicklung im Bereich Diagnostik würden wir sehr begrüessen. Verbesserte Diagnostikmethoden könnten grosse Abhilfe schaffen, zumal die Erfahrung zeigt, dass die Diagnostik im Veterinärbereich als eher rückständig wahrgenommen wird. Dies ist vor allem auf die hohen Entwicklungskosten zurückzuführen. Verbesserte</p>



Kapitel	inhaltliche Stellungnahme / Verbesserungsvorschlag / Frage, offener Punkt / Korrektur
	Rahmenbedingungen und die Schaffung gezielter Forschungsanreize könnten hier einen wesentlichen Beitrag leisten.
3.1.3	Als richtig und wichtig erachten wir das Hinwirken auf einheitliche und standardisierte Untersuchungen. Mit Blick auf allfällige Optimierungsanstrengungen bei Laboruntersuchungen sollten die jeweils angewandten Methoden und Bereiche besser aufeinander abgestimmt sein und bereichsübergreifend zum Einsatz kommen. Dazu ist die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Bereichen - insbesondere zwischen der Ärzteschaft und den Laboratorien - zu fördern.
3.2.1	
3.2.2	Wie schon unter 3.1.2 und 3.1.3 erwähnt, begrüßen wir grundsätzlich die Stossrichtung, erachten es aber für wichtig, dass allfällige Anstrengungen zur Verbesserung von Laboruntersuchungen unter Einbezug der Industrie ausgearbeitet werden.
3.2.3	Der im Entwurf propagierten Promotion von Impfungen stehen wir grundsätzlich positiv gegenüber. Als eine mögliche Hürde sehen wir jedoch das strenge Werbeverbot, welches die Promotion von Impfungen faktisch erschwert. Gegebenenfalls wäre eine Anpassung der Arzneimittelwerbeverordnung zu prüfen. Ebenso müssten in Hinblick auf neueste Forschungstrends Fragen im Zusammenhang mit der Zulassung gentechnisch veränderter Stoffe geklärt werden.
3.2.4	
3.2.5	Es ist zwischen Zubereitungen als Futtermittel und Tierarzneimitteln zu unterscheiden. Im Futtermittelrecht und im Arzneimittelrecht sind die Anforderungen an Herstellung, Bearbeitung, Bewerbung, Anpreisung, Vertrieb, Abgabe und Überwachung eines Produktes jeweils unterschiedlich geregelt. Auch die für den Vollzug zuständigen Behörden wie auch die ihnen zur Verfügung stehenden Massnahmen und Sanktionsmöglichkeiten sind verschieden. Agroscope und Swissmedic führen eine gemeinsam publizierte Liste, welcher die Einstufung der pflanzlichen Stoffe und Zubereitungen entweder als Tierarzneimittel oder als Futtermittel zu entnehmen ist. Dadurch ist die Möglichkeit zur Einfuhr von vielen alternativen Produkten stark eingeschränkt, zumal ein solches Regelwerk einzig in der Schweiz eingeführt wurde. Dies führt dazu, dass bewährte pflanzliche Präparate, die in der EU seit Jahren mit Erfolg eingesetzt werden, in der Schweiz nicht vertrieben werden dürfen. Die Verfügbarkeit von alternativen Produkten aus dem Futtermittelbereich wie auch von Tierarzneimitteln mit bekannten und bewährten Wirkstoffen sollte generell verbessert werden. Insbesondere fehlen auch Präparate zur Behandlung von sogenannten Minor species, obwohl solche in den grossen Agrarnationen der EU oftmals vorhanden wären. Hier wäre es



Kapitel	inhaltliche Stellungnahme / Verbesserungsvorschlag / Frage, offener Punkt / Korrektur
	<p>sinnvoll und notwendig, dass für solche Präparate, welche im umliegenden Ausland nachweislich seit einer bestimmten Zeit zugelassen sind und als sicher und wirksam gelten, ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vorgesehen würde.</p> <p>Im Gegenzug stellen wir fest, dass heute viele Futtermittelspezialitäten zur Förderung und Unterstützung der Tiergesundheit angeboten werden, die sowohl im Bezug auf die Qualität wie auch hinsichtlich der fütterungstechnischen Eigenschaften zweifelhaft sind (z.B. Mittel zur Supplementierung von Mangelzuständen wie etwa Calcium-, Energie- oder Selenmangel oder zur Linderung von Arthrosen). Für viele solche Zubereitungen ist die Wirksamkeit kaum dokumentiert. In diesem Bereich sollten die Kriterien für eine Zulassung sowie auch die Marktüberwachung deutlich verschärft werden.</p> <p>Ferner fällt auf, dass unter den genannten Umsetzungspartnern zur Verbesserung der Tiergesundheit (S. 32) die Tierärzte nicht aufgeführt sind. Unseres Erachtens wären sie ebenfalls in diese Diskussionen miteinzubeziehen.</p>
3.2.6	
3.2.7	<p>Es erscheint uns sinnvoll, die mengenmässig begrenzten Abwassereinträge von Antibiotika und Resistenzgenen aus Forschungs- und Produktionseinrichtungen mit Blick auf ihren möglichen Einfluss auf die Entstehung von Antibiotikaresistenzen genauer zu prüfen. Entscheidend ist, dass die betroffenen Unternehmen bei etwaigen Untersuchungen einbezogen werden.</p>
3.3.1	<p>Die von der GST herausgegebenen GVP-Richtlinien sind im Alltag der Veterinärbranche ein wertvolles Instrument, das bereits heute breite Akzeptanz geniesst. Es spricht insofern nichts gegen eine Verbindlichkeitserklärung, jedoch sollten aus unserer Sicht die Tierärzte nicht zu stark mit Vorschriften eingedeckt werden. Es gilt hier auch die ihnen gesetzlich zugestandene Verschreibungsfreiheit zu wahren.</p>
3.3.2	<p>Gemäss Entwurf wird darauf hinzuwirken sein, dass neuere und moderne Antibiotikapräparate inskünftig zurückhaltend und gleichsam als „Reserveantibiotika“ zum Einsatz kommen sollen. Wir können die hier zugrunde liegenden Überlegungen durchaus nachvollziehen, geben indes zu bedenken, dass sie im Widerspruch stehen zur andernorts geäusserten Forderung nach zusätzlichen Forschungsanreizen für die Entwicklung neuer Antibiotika. Die immensen Forschungsanstrengungen, die ein Unternehmen in die Entwicklung neuer Produkte steckt, müssen belohnt werden. Insbesondere muss ein gewisser Verkaufserlös in Aussicht stehen, damit ein Unternehmen die kostspieligen und hochriskanten Forschungsaktivitäten überhaupt in Kauf nimmt. Sollte der Antibiotikaverkauf durch administrative Eingriffe übermässig</p>



Kapitel	inhaltliche Stellungnahme / Verbesserungsvorschlag / Frage, offener Punkt / Korrektur
	zurückgebunden werden, droht diese Aussicht auf eine Investitionsrendite verloren zu gehen. In Hinblick auf diesen Zielkonflikt werden auf absehbare Frist Lösungen zu suchen sein. Denkbar wären etwa Verbesserungen beim Dossierschutz oder ein Innovationszuschlag bei der Erstattung. Auch neuartige Modelle für die klinischen Studien könnten zur Lösung beitragen, denn es leuchtet ein, dass es nicht sinnvoll ist, wenn potentielle „Reserveantibiotika“ vorgängig an tausenden von Patienten getestet werden.
3.3.3	Wie bereits an anderer Stelle erwähnt, geben wir auch hier zu bedenken, dass die Optik der Industrie berücksichtigt werden soll und diese wo nötig und sinnvoll auch direkt einzubeziehen ist.
3.3.4	
3.4.1	
3.4.2	Aufgrund der stellenweise ungenauen Formulierung im Strategiepapier weisen wir darauf hin, dass soweit die Industrie hier ebenfalls angesprochen sein sollte, bereits heute zahlreiche Regularien im Zusammenhang mit kontrollierten Produktionsabläufen wirksam und in Kraft sind.
3.4.3	
3.4.4	
3.5.1	Die interdisziplinäre Plattform soll unter anderem darüber befinden, wie möglicherweise die Forschung an neuer Antibiotika gefördert werden kann und wo noch Forschungslücken auszumachen sind. Die Industrie ist bereit, sich an dieser Diskussion aktiv zu beteiligen, zumal sie letztlich auch direkt angesprochen sein dürfte. Wir begrüßen insbesondere die im Abschnitt erwähnte anstehende Diskussion über mögliche Anreize zur Intensivierung der Forschungsanstrengungen.
3.5.2	
3.5.3	Siehe hierzu unsere Bemerkungen zu den Punkten 3.1.2 und 3.1.3.
3.5.4	
3.6.1	Ein Koordinationsorgan auf Stufe Bund und Kantone kann sinnvoll sein, jedoch muss gewährleistet sein, dass bei der Umsetzung einzelner Massnahmen, die jeweils direkt betroffenen Akteure aktiv miteinbezogen werden.
3.6.2	
3.6.3	
3.6.4	
3.6.5	
3.7.1	



Kapitel	inhaltliche Stellungnahme / Verbesserungsvorschlag / Frage, offener Punkt / Korrektur
3.7.2	
3.7.3	
3.8.1	Um eine Korrektur der Rahmenbedingungen zu erwirken, sollen gemäss Entwurf zunächst falsche Anreize oder negative Marktmechanismen identifiziert werden, die es anschliessend zu reduzieren oder eliminieren gilt. Grundsätzlich sollten alle diesbezüglich zu treffenden Massnahmen begründet und verhältnismässig ausfallen. Zudem muss auch der internationale Kontext resp. die Situation auf den umliegenden Nachbarmärkten mitberücksichtigt werden. Allfällige preisliche Massnahmen bei den Arzneimitteln müssen Gewähr bieten, dass keine unkontrollierten, günstigen Erzeugnisse aus dem Ausland in die Schweiz drängen. Massnahmen zur Zurückbindung unerwünschter Mechanismen sollten daher einerseits mit Bedacht gefällt werden und andererseits den Grundsatz der freien Preisgestaltung mitberücksichtigen.
3.8.2	
3.8.3	Aus unserer Sicht könnte eine Erleichterung der Zulassung Abhilfe verschaffen bezüglich der Verfügbarkeit von Antibiotika.
3.8.4	
3.8.5	
4.2	Es ist darauf zu achten, dass auch für ältere bewährte Antibiotika (z. B. Penicilline, Sulfonamid-Kombinationen) weiterhin kostendeckende Erstattungspreise möglich sind (nach KVG), sonst werden diese aus ökonomischen Gründen vom Markt verschwinden. Die Verschreibenden werden dazu gezwungen, modernere Alternativen (z. B. orale Cephalosporine) zu verwenden und damit wiederum deren Risiko für Resistenzentwicklungen zu erhöhen. Dies wäre genau nicht im Sinne des vorliegenden Strategiepapiers. Zudem sollte, wie mehrfach angetönt, die Entwicklung neuer Antibiotika durch ökonomische Anreize gefördert werden (z.B. mittels Innovationszuschlages).
4.3	Das übergeordnete Ziel der vorliegenden Strategie ist gemäss Entwurfsfassung, die Wirksamkeit der Antibiotika zur Erhaltung der menschlichen und tierischen Gesundheit langfristig sicherzustellen. Dieses Ziel sowie die acht sich daraus ableitenden "strategischen Ziele" (Handlungsfelder) unterliegen klar einem öffentlichen Auftrag. Die Finanzierung des Massnahmepaketes ist daher auch Aufgabe der öffentlichen Hand. Ein "finanzielles Engagement von privaten Organisationen" darf somit nicht von vornweg vorausgesetzt werden. Vielmehr gilt es die Finanzierung seriös zu prüfen und die Lasten angemessen zu verteilen, wobei der überwiegende Teil klar der öffentlichen Hand zugeschrieben werden muss.

