

Für weitere Kostensenkungen müssen generikafeindliche Vorschriften aufgehoben werden

Von der jüngsten Preissenkungsrunde vom 1. Juli 2011 und der Erhöhung des Preisabstandes zum Original (1. Januar 2012) werden jährliche Einsparungen von gegen 100 Mio. CHF erwartet.

Damit die Generika in Zukunft weitere Sparbeiträge leisten können, müssen die neuen behördlichen Behinderungen und die Benachteiligung beim Selbstbehalt aufgehoben werden.

In seinen Antworten auf zwei entsprechende parlamentarische Anfragen von Nationalrat Hans-Rudolf Gysin sieht der Bundesrat keinen unmittelbaren Handlungsbedarf. Damit akzeptiert er die Errichtung höherer Hürden für die Generika, was seiner bereits mehrmals geäusserten Absicht zur Förderung der Generika klar zuwiderläuft.

Von der jüngsten Preissenkungsrunde (1. Juli 2011) und der Erhöhung des minimalen Preisabstandes zum Original (1. Januar 2012) werden jährliche Einsparungen von gegen 100 Mio. CHF erwartet.

Die auf den 1. März dieses Jahres eingeführten neuen Regeln für die Bestimmung des Selbstbehaltes bei Medikamenten mit abgelaufenen Patenten sind per 1. Juli in Kraft getreten und haben zu einer weiteren Runde mit teilweise massiven Preissenkungen geführt. Die Anbieter von Generika haben die Preise fast ausnahmslos freiwillig auf ein Niveau gesenkt, das den Patientinnen und Patienten weiterhin eine minimale Selbstbeteiligung von nur 10 Prozent garantiert. Weil die Generika ohnehin preiswerter sind, bedeuten diese 10 Prozent in Franken einen wesentlich tieferen Beitrag als bei den Originalprodukten! Als Basis der neuen Regelung werden die Medika-

mente mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung verglichen und der Durchschnittspreis des günstigsten Drittels errechnet. Für diejenigen Medikamente, die um mindestens 20 Prozent teurer sind als dieser Durchschnittspreis, gilt der höhere Selbstbehalt von 20 Prozent (differenzierter Selbstbehalt).

Die Liste der Preisabschläge per 1. Juli 2011 wird vom Blutdrucksenker Carvedilol angeführt, dessen Preis um 60 respektive 53 Prozent gesenkt wurde (siehe Tabelle 1). Um mehr als 30 Prozent sanken auch die Preise von Krebsmedikamenten, einem Antibiotikum und einem Neuroleptikum.

Produktname	Anwendung	Original (Anbieter)	Preisabschlag
Carvedilol Sandoz	Blutdrucksenker	Dilatrend (Roche)	60%
Carvedilol-Teva	Blutdrucksenker	Dilatrend (Roche)	51%
Mucofluid Spirig	Hustenlöser	Fluimucil (Inpharzam)	46%
Carboplatin-Teva	Onkologie	Paraplatin (BMS)	42%
Perindopril Sandoz	Blutdrucksenker	Coversum (Servier)	34%
Paclitaxel-Teva	Onkologie	Taxol (BMS)	33%
Amoxicillin Sandoz	Antibiotikum	Clamoxyl (GSK)	31%
Paclitaxel-Mepha	Onkologie	Taxol (BMS)	30%
Risperidon Spirig	Neuroleptikum	Risperdal (Janssen Cilag)	30%
Paclitaxel EBW Sandoz	Onkologie	Taxol (BMS)	28%
Amoxi-Mepha	Antibiotikum	Clamoxyl (GSK)	26%
Azillin Spirig	Antibiotikum	Clamoxyl (GSK)	26%
Perindopril-Mepha	Blutdrucksenker	Coversum (Servier)	25%
Perindopril Spirig	Blutdrucksenker	Coversum (Servier)	25%
Inflamac Lotion Spirig	Rheuma	Voltaren (Novartis)	24%
Bicalutamid-Mepha	Onkologie	Casodex (Astra Zeneca)	18%
Simvasin Spirig	Lipidsenker	Zocor (MSD)	17%
Pantoprazol Sandoz	Säurehemmer	Pantozol/Zurcal (Nycomed)	16%
Simcora Sandoz	Lipidsenker	Zocor (MSD)	15%
Simvastatin-Mepha	Lipidsenker	Zocor (MSD)	14%
Omeprazol-Teva Medika	Säurehemmer	Antra (Astra Zeneca)	14%
Venlafaxin-Teva	Antidepressivum	Efexor (Pfizer)	11%
Pantoprazol Spirig	Säurehemmer	Pantozol/Zurcal (Nycomed)	10%

Tabelle 1

Die Tabelle ist nicht abschliessend; Die dunkel markierten Produkte gehören bei den jeweiligen Firmen umsatzmässig zu den Top Five!

Neben der Veränderung des differenzierten Selbstbehaltes hat der Bundesrat den Preisabstand zwischen den Generika und den Originalpräparaten neu geregelt. Ausgangspunkt für die Preisfestsetzung sind Preis und Umsatz des Originalpräparats bei Patentablauf. Je nach Marktvolumen muss per 1. Januar 2012 der Preisabstand zwischen 10 und 60 Prozent betragen, damit ein Generikum in die Spezialitätenliste aufgenommen wird.

Dank der Veränderung des differenzierten Selbstbehaltes und der neuen Preisfestsetzung sollten jährlich zusätzlich gegen CHF 100 Millionen an Medikamentenkosten gespart werden können.

Weg mit der Diskriminierung von Generika beim differenzierten Selbstbehalt

Mit wenigen Ausnahmen haben die Anbieter die Preise soweit gesenkt, dass die Patienten wieder von einem Selbstbehalt von 10 Prozent profitieren. Stossend bleibt, dass sich zwar Originale «freikaufen» können, Generika aber nicht. Dies bedeutet, dass sich die Originalhersteller durch eine einmalige Preissenkung auf das Generikapreisniveau für die nächsten 2 Jahre dem Risiko eines höheren Selbstbehaltes entziehen können. Die Generika dagegen werden jedes Jahr überprüft; das heisst es wird jedes Jahr errechnet, wo der Grenzwert (Durchschnittspreis des günstigsten Drittels für Medikamente mit

gleicher Wirkstoffzusammensetzung plus 20 Prozent) liegt. Die Generikahersteller müssen jährlich ihre Preise anpassen.

Dies führt zu einer inakzeptablen Ungleichbehandlung im Bereich der patentabgelaufenen Medikamente: In der Tabelle 2 sind einige Generika aufgeführt, die günstiger sind als die entsprechenden Originalpräparate, aber im Gegensatz zu diesen mit einem Selbstbehalt von 20 Prozent geradezu bestraft werden.

Status	Präparat	Dosierung	Packung	Publikumspreis (CHF)	Selbstbehalt (%)
O	Tramal retard	200 mg	30	37.25	10
G	Tramundin	200 mg	30	35.95	20
O	Risperdal	1 mg	60	74.15	10
G	Risperidon Pfizer	1 mg	60	56.60	20
O	Risperdal	2 mg	60	114.30	10
G	Risperidon Pfizer	2 mg	60	83.75	20
O	Nebilet	5 mg	56	38.50	10
G	Nebivolol Acino	5 mg	56	35.30	20
O	Zurcal	20 mg	120	62.40	10
G	Pantoprazol Streuli	20 mg	120	55.60	20

O Original G Generikum Stand vom 8. August 2011

Tabelle 2

Diese Ungerechtigkeit kann nur aufgehoben werden, wenn auch die Originalpräparate jährlich überprüft werden und allenfalls ihre Preise anpassen müssen, oder wenn sich die Generika ebenso für zwei Jahre freikaufen können. Wird diese Regelung nicht abgeschafft, dann wird der ohnehin tiefe Generika-Anteil weiterhin stagnieren oder zurückgehen. Es wäre den Patienten nicht zu verargen, dass sie jene Medikamente wählen, bei denen sie einen kleineren Selbstbehalt bezahlen müssen.

Intergenerika wird in diesem Punkt nicht locker lassen und eine gerichtliche Klärung der Frage einer möglichen rechtsungleichen Behandlung in die Wege leiten.

Festbeträge: Eine gültige Alternative?

Parallel zur Einführung des differenzierten Selbstbehaltes hat der Bundesrat das BAG damit beauftragt, zu prüfen, ob die Einführung der sogenannten Festbeträge eine valable Massnahme zur Kostendämpfung darstellen würde. Auch der Preisüberwacher hat das Festbetragssystem ins Spiel gebracht und sich positiv für die Einführung von Festbeträgen für Wirkstoffe ausgesprochen. Was ist unter einem Festbetragssystem zu verstehen, das in verschiedenen Ländern in unterschiedlicher Ausprägung umgesetzt wird?

Grundsätzlich wird bei diesem Instrument ein fixer Betrag (FB) festgelegt, der von der Krankenversicherung für eine Gruppe von Arzneimitteln maximal bezahlt wird. Möchte ein Patient ein teureres Produkt, dann muss er die Differenz zum fixen Betrag selbst bezahlen.

Intergenerika steht der Idee der Festbeträge, je nach Ausgestaltung, positiv gegenüber. Grundsätzlich ist es sinnvoll, dass der Patient in die wirtschaftliche Verantwortung für seine Therapie einbezogen wird. Er kann beim Arzt darauf drängen, ein preisgünstiges Präparat zu erhalten oder er kann sich – unter Kostenfolge – für ein teureres Markenprodukt entscheiden.

Entscheidend ist aber die Definition der therapeutischen Gruppe, für die dieser Festbetrag gelten soll. Je grösser die Festbetragsgruppe, desto grösser sind die Einsparpotenziale. Wenn man nur die Produkte mit dem gleichen Wirkstoff (also das Original und seine direkten Generika) als Gruppe betrachtet, sind die zusätzlichen Ersparnisse gegenüber dem heutigen Modell überschaubar. Wenn man hingegen eine ganze Wirkstoffklasse einschliesst (z.B. alle Lipidsenker mit gleicher Wirkungsweise, aber unterschiedlichen, z.T. auch noch patentgeschützten Wirkstoffen) können die Einsparpotenziale sehr interessant werden.

Unterschiedlich wird auch die Festlegung des fixen Betrages gehandhabt. Am besten baut man zu dessen Berechnung ähnlich wie beim differenzierten Selbstbehalt einen Puffer ein, der verhindert, dass immer nur das billigste Produkt voll erstattet wird, was ständige, riskante Medikamentenwechsel zur Folge hätte.

Höhere behördliche Hürden behindern die Einführung neuer Generika

Der Anteil der Generika am gesamten Medikamentenmarkt ist mit 12 Prozent marginal. In Deutschland ist er mehr als doppelt so hoch. Insbesondere ist der Anteil von Medikamenten, deren Patent abgelaufen ist und die trotzdem keine Generika-Konkurrenz haben, in der Schweiz besonders hoch. Das ist gesundheitspolitisch unerwünscht, weil Konkurrenz die Preise senken würde. Für die Produkte mit kleineren Volumina sind die behördlichen Hürden zu hoch und die Gebühren zu teuer. Statt diese Schranken abzubauen baut Swissmedic jetzt neue auf:

● Die Vorschriften von Swissmedic verhindern oft das Einführen von Generika mit kleineren Volumina

Swissmedic legt die Generika-Definition seit Neuerem sehr eng aus und verlangt vom Generikahersteller in jedem Fall, alle Dosierungen, Formen und Packungsgrößen wie der Originalanbieter anzubieten. Noch störender ist, dass es Generikafirmen nicht mehr möglich ist, Ge-

nerika mit Vorteilen gegenüber dem Originalprodukt einzuführen, ein Qualitätsaspekt, der in der Vergangenheit den Schweizer Generikamarkt speziell auszeichnete.

So darf der Generikahersteller keinen Zusatznutzen anbieten, wie z. B. eine bedürfnisgerechte Dosierung die der Originalanbieter nicht im Sortiment hat. Das ist marktfremd, weil nicht auf die Bedürfnisse der Patienten eingegangen werden kann und gleichzeitig Dosierungen und Formen angeboten werden müssen, die sich nicht verkaufen lassen.

Nationalrat und Intergenerika-Präsident Hans Rudolf Gysin (FDP; BL) hat zu diesem Thema eine parlamentarische Anfrage eingereicht und verlangt vom Bundesrat, dass er bei Swissmedic interveniert, damit die Generika-Definition an die internationalen Gepflogenheiten angepasst wird (siehe Box 1).

Nationalrat Hans Rudolf Gysin (Intergenerika-Präsident) kritisiert in einer Anfrage an den Bundesrat die neue Generika-Definition der Swissmedic, die wesentlich enger ist als vom Gesetzgeber vorgesehen und als im Ausland üblich. Swissmedic verlangt vom Generikahersteller in jedem Fall, alle Dosierungen, Formen und Packungsgrößen wie der Originalhersteller anzubieten. Das ist marktfremd, erhöht den Entwicklungsaufwand und führt dazu, dass für viele Originalpräparate keine ökonomisch sinnvollen Generika zugelassen werden können und mögliche Anbieter auf eine Markteinführung verzichten. Gysin bittet den Bundesrat, bei Swissmedic zu intervenieren und die Auslegung der Generika-Definition an die internationalen Standards anpassen zu lassen. Nur so können die Generika in der Schweiz zu weiteren massiven Einsparungen im Bereich Medikamente beitragen.

In seiner Antwort vom 8. September hält der Bundesrat diesem Anliegen eine angebliche Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit entgegen. Es ist unverständlich, dass der Bundesrat die Schweizer Generika strenger behandeln will als das Ausland. Höhere Hürden werden den tiefen Generikaanteil noch weiter reduzieren. Was die vom Bundesrat wiederholt propagierte Förderung der Generika betrifft, so warten die Hersteller nach wie vor auf konkrete Massnahmen.

Box 1

● Der Sonderfall Schweiz!

Laut dem Heilmittelgesetz, will der Bund den Zugang zu Medikamenten, die in Ländern mit vergleichbarem Zulassungssystem bereits auf dem Markt sind, erleichtern. Swissmedic tut sich schwer damit. Statt diese Fälle im Schnellverfahren (und

so auch die eigenen personellen Ressourcen zu schonen) zu erledigen, nimmt das Institut in rund der Hälfte der Fälle doch noch eine Teilbegutachtung vor! Es lebe der Sonderfall Schweiz! Den Preis bezahlen die Patientinnen und Patienten!

● **Neue Vorschriften führen zu Rechtsstreitigkeiten und sind damit prohibitiv**

Swissmedic verlangt neu, dass alle Indikationen des Originalpräparates auch in der Fachinformation des Generikums erscheinen müssen, unabhängig davon, ob diese Indikationen noch geschützt sind oder nicht. Das heisst, dass die Einführung des Generikums in Fällen, in denen zwar der Wirkstoff nicht mehr patentgeschützt ist, eine

später hinzugekommene Indikation aber noch geschützt ist, schwierig wird. Die Vorschrift von Swissmedic wird automatisch zu Rechtsstreitigkeiten mit den Originalherstellern führen und vor allem die international agierenden Firmen davon abhalten, gewisse Produkte in der Schweiz überhaupt einzuführen! Leidtragende sind wieder Patienten und Prämienzahler!

In einer zweiten Anfrage des Intergenerika Präsidenten geht es um den Schutz von Ärzten und Apothekern vor Patentklagen: In der Begründung zu einem kürzlichen Urteil in einer patentrechtlichen Frage hat das Bundesgericht nämlich darauf hingewiesen, dass in der Schweiz eine Gesetzeslücke besteht, die geschlossen werden sollte. Aktuell sind Verschreiber und Abgabestelle von Medikamenten, also Ärzte und Apotheker, nicht vor einer patentrechtlichen Verfolgung geschützt, während sie in Europa ausdrücklich ausgenommen sind. Detaillierte Kenntnisse zu den gültigen Patenten aller Medikamente können von den Medizinalpersonen nicht erwartet werden. Die Verantwortung für die Berücksichtigung des geistigen Eigentums Dritter soll ausschliesslich bei den Vertriebsfirmen liegen. Wir wollen ja nicht, dass Ärzte von der Verschreibung günstiger Arzneimittel absehen, nur weil sie befürchten müssten, wegen patentrechtlicher Verstösse belangt zu werden und dementsprechend verunsichert sind.

In seiner Antwort vom 1. September 2011 stellt der Bundesrat folgendes fest:

Die Verwaltung (Bundesamt für Gesundheit und Institut für Geistiges Eigentum) wird die Sach- und Rechtslage sowie einen allfällig daraus resultierenden Handlungsbedarf vertieft abklären – allenfalls auch unter Einbezug der direkt Betroffenen aus Medizin und Pharmaindustrie (Patentinhaber). Sollten diese Abklärungen zeigen, dass unerwünschte Auswirkungen auf das Gesundheitswesen zu befürchten sind, wird die Verwaltung geeignete Gegenmassnahmen prüfen und umsetzen.

Intergenerika erwartet, dass die vertieften Abklärungen bis Ende 2011 realisiert sein werden. Der Verband bietet gegebenenfalls Hand für einen konstruktiven Beitrag zur Lösung des Problems.

Box 2

Aufschläge um bis zu 300 Prozent

Zulassungsgebühren	Tarif neu in CHF	Tarif heute in CHF	Aufschlag in %
Neuer Wirkstoff: Erstzulassung	70 000	25 000	180
Neuer Wirkstoff: beschleunigtes Verfahren	105 000	60 000	75
Bekannter Wirkstoff: Erstzulassung	28 000	7 000	300
Generikum: Erstzulassung	15 000	7 000	114
Änderung eines Arzneimittels	70 000	25 000	180
Indikationserweiterung	20 000	7 000	186
Änderung der Dosierung	15 000	7 000	114
Grosse Änderung der Arzneimittelinformation	4 000	2 000	100
Neuer Wirkstoff, der von der US-Behörde FDA oder der EU-Behörde EMEA zugelassen ist	35 000	17 500	100
Generikum, das vom FDA oder EMEA zugelassen ist	7 500	4 900	53

Tabelle 3

● **Höhere Zulassungsgebühren von Swissmedic bedrohen kleinvolumige Generika**

Um die Zulassungsverfahren von Medikamenten zu beschleunigen, hat Swissmedic entschieden, personell aufstocken und die Zusatzkosten den Pharmafirmen zu verrechnen. Dies führt bei Generika und Produkten mit bekannten Wirkstoffen zu einer Verdoppelung bzw. Vervierfachung der Gebühren (siehe Tabelle 3)! So werden zum Beispiel die Kosten für die Erstzulassung eines neuen Wirkstoffes von CHF 25 000 auf CHF 70 000 erhöht und bei einem bekannten Wirkstoff werden die Kosten von CHF 7 000 auf CHF 28 000 gar vervierfacht. Die Markteinführung von Generika mit kleineren Volumina wird so gänzlich unattraktiv.

Der Anteil der Generika wird damit nicht gesteigert, im Gegenteil. Intergenerika macht geltend, dass die breite Verfügbarkeit von Generika gesundheitspolitisch erwünscht ist und dass die Zulassungskosten für Generika deshalb dem Marktpotential entsprechen sollten.

Strukturelle Veränderungen zu Lasten der kleinen Generikaanbieter

Der Druck auf die kleinen Generika-Firmen steigt
Die permanenten Preissenkungen und der internationale Konkurrenzkampf führt in der Schweizer Generikabranche zu strukturellen Veränderungen, die sich auch auf die Arbeitsplätze auswirken. Die NZZ am Sonntag schreibt:

«Immer schwieriger wird die Situation für die unabhängigen, kleinen Schweizer Firmen. Sie verfügen nicht wie die internationalen Riesen über eine integrierte Produktionskette, die es erlaubt, Margensenkungen durch effizientere Produktion aufzufangen. Die erzielten Umsätze sind dafür zu gering. Seit einiger Zeit rollt deshalb eine Konsolidierungswelle durchs Land. Den Reigen eröffnete vor zwei Jahren Helvepharm, die an Sanofi-Aventis verkauft wurde. Dann folgte Mepha, die letztes Jahr als indirektes Opfer der Finanzkrise an die US-Pharmafirma Cephalon verkauft wurde, welche sich jetzt gerade dem weltgrößten Generikahersteller Teva

an die Brust wirft. Zusammen können Mepha/Teva deshalb bald als Marktleader in der Schweiz auftreten. Zuletzt war die Spirig Pharma AG im Zentrum des Interesses. Die Medien berichteten über Verhandlungen über eine strategische Partnerschaft mit der Deutschen Stada Pharma.»

Intergenerika mit neuem Geschäftsführer



Seit dem 1. Mai 2011 steht die Geschäftsstelle von Intergenerika unter der Leitung von Peter Huber. Peter Huber hat an der ETH Zürich Biochemie studiert und in diesem Fach auch promoviert. Nach einigen Jahren in der medizinisch-molekular-biologischen Forschung wechselte er in die Pharmaindustrie und erlangte berufsbegleitend den Executive MBA der Universität St. Gallen.

Mittlerweile verfügt Peter Huber über mehr als 20 Jahre Berufserfahrung im nationalen und internationalen Pharmageschäft; im speziellen hat er bei der Spirig Pharma AG das Generika-Business im Detail kennen gelernt. Er kennt deshalb die Probleme der Generika-Vertreiber mit den Behörden und am Markt aus eigener Erfahrung bestens.

Er steht Ihnen jederzeit für alle Fragen aus dem Umfeld der Generikabranche gerne zur Verfügung:

Dr. Peter Huber, Geschäftsführer
Haus der Wirtschaft
Altmarktstrasse 96
Postfach 633
4410 Liestal

Telefon: 061 927 64 08
Telefax: 061 927 64 10
Mobile: 079 273 14 05

peter.huber@intergenerika.ch
www.intergenerika.ch

Impressum

Herausgeber
Intergenerika
Haus der Wirtschaft, Altmarktstrasse 96, 4410 Liestal

Geschäftsführer
Dr. Peter Huber, peter.huber@intergenerika.ch