# SINESSINESS

DAS SCHWEIZER WIRTSCHAFTSMAGAZIN FÜR UNTERNEHMER\*INNEN



# «ES IST ZEIT, DIE MEDIKAMENTENVERSORGUNG IN DER SCHWEIZ IN DEN GRIFF ZU BEKOMMEN»

Sparen mit Generika, Versorgungssicherheit gewährleisten



Seit November 2022 ist Dr. Lucas Schalch Geschäftsführer von Intergenerika, der Vereinigung der führenden Generikafirmen in der Schweiz, die ihrerseits über 90 Prozent des Generika-Volumens in der Schweiz repräsentiert. Der erfahrene Manager und promovierte Veterinärmediziner war lange Zeit in der Pharma-Branche tätig, jetzt setzt er sich für die Akzeptanz und Ausweitung von Generika und Biosimilars ein. Denn für den Berner ist klar: Die Gesundheitskostenentwicklung muss unter Kontrolle gebracht werden, aber nicht um jeden Preis.

Interviewpartner: Dr. Lucas Schalch

RESTIGE BUSINESS: Herr Schalch, wie wirken sich die Rohstoffengpässe auf die Arzneimittelbranche aus?

Dr. Lucas Schalch: Wichtig ist, dass man zwischen zwei Märkten unterscheidet. Es gibt den Markt für die patentgeschützten Originalarzneimittel und es gibt den volumenmässig grösseren Markt für die Nachahmerprodukte wie Generika und Biosimilars. Von den Rohstoffengpässen ist vor allem der Markt der Nachahmerprodukte betroffen, wohingegen der Markt für die Originalprodukte aufgrund teilweise komplett anderer Lieferketten von diesen Lieferproblemen praktisch verschont geblieben ist.

# Aber warum ist die generische Industrie dann so stark von diesen Engpässen betroffen?

Der Grund ist einfach: In den letzten Jahren haben Staaten weltweit einen massiven Preisdruck auf Generika und Biosimilars ausgeübt, um dadurch grosse Einsparungen im Gesundheitswesen vorzunehmen. Man hat versucht, die Mehrausgaben bei den Originalmedikamenten mit massiven Einsparungen bei den breit eingesetzten generischen Arzneimitteln der Grundversorgung zu kompensieren. Das hat wiederum dazu geführt, dass die Industrie zur Optimierung der Kosten gezwungen wurde, um weiterhin profitabel zu bleiben. Folglich hat man damit begonnen, die Herstellung in Günstigländer wie China und Indien zu verlegen. Aktuell stammen fast 70 Prozent der Medikamente aus China und Indien. Dabei kommen die Rohstoffe hauptsächlich aus China und die Fertigprodukte aus Indien. Manche Medikamente werden näher an Europa noch endverpackt, auch weil es unterschiedliche marktspezifische Anforderungen an Verpackungen gibt. Diese Konzentration hat schlussendlich dazu geführt, dass sich nicht nur zahlreiche Hersteller aus dem heimischen Markt zurückgezogen haben, sondern dass auch die wenigen, die noch geblieben sind, zum Teil auf die gleichen Lieferanten in China angewiesen sind.

### Wie meinen Sie das?

Spätestens seit der Pandemie wissen wir alle, wie fragil unsere Lieferketten sind, wobei dieses Problem schon davor bestand. Die Pandemie hat die Situation einfach noch weiter verschärft. Nebst der Tatsache, dass etliche Hersteller in China während der Pandemie die Produktion stoppen mussten, hat der chinesische Staat zum Schutz der eigenen Bevölkerung für gewisse Wirkstoffe und Medikamente einen Exportstopp verhängt. Die Situation hat sich zusätzlich zugespitzt, als durch die Pandemie die Nachfrage nach Medikamenten massiv in die Höhe schoss und die Hersteller diese gar nicht mehr bewältigen konnten. Das lag und liegt wiederum immer noch daran, dass diese Lieferketten sehr knapp kalkuliert sind, sodass bereits kleine Abweichungen bei der Nachfrage alles durcheinanderbringen können. Ein weiteres gutes Beispiel ist auch der Ausbruch des RS-Virus im letzten Winter bei Kleinkindern, wodurch die Nachfrage nach gewissen Medikamenten sprunghaft in die Höhe schoss und zu einem Engpass führte. Es sind aber nicht nur die Lieferketten, die äusserst knapp berechnet werden, sondern auch die Konzentration auf ein paar wenige Hersteller, die immer wieder zu solchen Engpässen führen und weiterhin führen werden.

### Das Übel bleibt aber der massive Preisdruck auf Generika und Biosimilars ...

... definitiv! Der massive Preisdruck hat die Industrie in die Abhängigkeit getrieben, was in einer Krise zu einem grossen Problem wird.

# Wie beurteilen Sie die aktuelle Arzneimittelversorgung in der Schweiz? Ist sie in Gefahr?

Ja, das ist sie und wir sind mitten im perfekten Sturm. Es gibt zig Arzneimittel, die nicht erhältlich sind, und mehr als 300 Wirkstoffe, die einfach fehlen. Dabei ist auffällig, dass es vor allem Medikamente und Wirkstoffe im Tiefpreissegment sind, die von dieser Problematik betroffen sind. Leider gibt es heute in der Schweiz noch sehr viele Marktakteure, die den Zusammenhang von tiefen Preisen und Versorgungsengpässen nicht sehen wollen. Dies liegt wahrscheinlich an der Tatsache, dass die Preise in der Schweiz im Vergleich zum Ausland immer noch höher sind. Wenn man jedoch die Preise in der Schweiz mit denjenigen im Ausland direkt vergleicht, ist das einem Vergleich von Äpfeln und Birnen gleichzusetzen. Der Grund liegt darin, dass die Marktbedingungen völlig anders sind. In der Schweiz ist ein Generika-Anbieter per Gesetz gezwungen, alle Packungsgrössen und Dosierungen des Originals anzubieten. Dies führt dazu, dass für gewisse Packungseinheiten Mengen importiert werden müssen, die bis zum Verfall der entsprechenden Charge nicht abverkauft werden können und für teures Geld vernichtet werden müssen. Dies ist im Ausland nicht der Fall, wo die Anbieter nur die Artikel anbieten können, hinter denen ein grosser >

Absatz steht, Im Ausland werden die Nachahmermedikamente auch in den meisten Fällen im Rahmen von Ausschreibungen. sogenannten Tenders, eingekauft. Das hat den Vorteil für einen Anbieter, dass er mit einer vertraglich fixierten Abverkaufsmenge rechnen kann. In der Schweiz besteht ein freier Markt, in dem jeder Anbieter um seine Marktanteile kämpfen muss. Ebenso gibt es in der Schweiz keine gesetzlich verankerte Pflicht, dort, wo es möglich ist, Generika oder Biosimilars einzusetzen. Im Gegenteil: Es gibt in der Schweiz leider immer noch wirtschaftliche Anreize für den Leistungserbringer, die teureren Medikamente abzugeben. Hierzu muss man jedoch sagen, dass unsere Behörden die Situation erkannt und entsprechende Massnahmen eingeleitet haben, um die Fehlanreize zu beseitigen.

Im Endeffekt müssen wir alles daransetzen, um die Rahmenbedingungen in der Schweiz so zu gestalten, dass die lokalen Anbieter im internationalen Vergleich aufgrund eines wirtschaftlich attraktiven Umfelds gute Argumente haben, die entsprechenden Medikamente in unser Land zu holen.

Früher hat die Schweiz noch Chargen an Medikamenten zugeteilt bekommen, weil die Medikamente hier noch zu einem akzeptablen Preis verkauft wurden. Mittlerweile hat sich das drastisch verändert, das sehen wir insbesondere bei Antibiotika.

Vergessen wir eines nicht: In der Schweiz ist es einem Anbieter eines Medikaments der Spezialitätenliste untersagt, die Preise zu erhöhen. Auch wenn die regelmässige Preisüberprüfung vom BAG einen höheren Preis ergibt, heisst das noch nicht, dass der Preis erhöht werden darf. In diesem asymmetrischen System kennen die Preise nur eine Richtung und die geht in Richtung von null Franken.

Die Schweiz hat für gewisse Medikamente ein derart tiefes Preisniveau erreicht, dass es für Ärzte, Apotheken und Krankenhäuser schwierig ist, noch an altbewährte Antibiotika heranzukommen. Und was tut man, wenn ein Antibiotikum nicht



verfügbar ist? Man weicht auf eine vielleicht noch teurere Alternative aus. Deshalb ist es Zeit, dass wir die Versorgungssicherheit bei Medikamenten endlich in den Griff bekommen!

# Würden Synergien zwischen der Schweiz und den Nachbarländern hier helfen?

Für mich ist das die einzige Lösung. Die Schweiz als Hochpreisinsel kann Medikamente aus wirtschaftlichen Gründen im Tiefpreissegment gar nicht herstellen, das ist schlichtweg nicht rentabel. Was die Schweiz aber machen kann, ist Synergien und Zusammenschlüsse mit produzierenden Nachbarländern zu suchen – einerseits durch das gemeinsame Erarbeiten von Lösungen, andererseits durch Beteiligungen an neuen oder zukünftigen europäischen Produktionsstätten.

# Gibt es dafür vielleicht auch schon ein Beispiel?

Ja, vor Kurzem hat der französische Staat im Kampf gegen Medikamentenengpässe ein Förderprogramm für die lokale Produktion von Arzneimitteln ins Leben gerufen. Für etwa 50 essenzielle Medikamente, bei denen man stark von Importen aus nichteuropäischen Ländern abhängt, wolle man die Herstellung des pharmazeutischen Rohstoffs oder des Endpro-

dukts nach Frankreich verlegen, sagte Präsident Emmanuel Macron am 13. Juni dieses Jahres. Eigentlich hätte die Schweiz die Gelegenheit beim Schopf packen und sich sofort an diesem Programm beteiligen müssen. Es wird in Zukunft sicherlich noch weitere solche Initiativen im Ausland geben und die Schweizer Behörden in enger Zusammenarbeit mit der Industrie tun gut daran, sich an solchen Programmen zu beteiligen.

### Ist es machbar, eine Medikamenten-Produktion in Europa aufzubauen?

Machbar ist es sicher. Solche Massnahmen haben aber ihren Preis! Insbesondere im Tiefpreissegment ist es schwierig, da die Kosten in Europa schlichtweg höher sind als in China oder Indien. Aber wir müssen uns irgendwann eingestehen, dass wir einen gewissen Minimalpreis für Medikamente einfach zahlen müssen, wenn wir die Versorgungssicherheit aufrechterhalten wollen. Wichtig ist auch, dass die regulatorischen Behörden einsehen, dass hier gehandelt werden muss. Einzig die Preise zu erhöhen, bringt nichts. Es wird immer Opportunisten geben, die Profit aus der Situation schlagen wollen - und das ohne Rücksicht auf die Versorgungssicherheit. Es braucht eine Kombination von Massnahmen. Wie schon gesagt, müssen die wirtschaftlichen



Rahmenbedingungen so gesetzt werden, dass sich eine Produktion in Europa rechnet. Gleichzeitig müssen die regulatorischen Behörden die Hersteller dazu verpflichten, mindestens zwei Produktionsstandorte zu haben, wovon einer in Europa liegt. Nur wenn die finanziellen und die regulatorischen Rahmenbedingungen angepasst werden, kann ein funktionierender Markt entstehen.

### Nicht erst seit der Inflation sind die Kundinnen und Kunden preissensibler geworden. Kommt das den Generika und Biosimilars nicht entgegen?

Natürlich kommt uns die Preissensibilität entgegen. Aber noch wichtiger ist, dass wir endlich auch in der Schweiz die Rahmenbedingungen zur Förderung von Generika und Biosimilars angepasst haben, damit der Anreiz, auf Generika oder Biosimilar zu setzen, steigt und nicht mehr automatisch das teurere Originalprodukt abgegeben wird. Diese Rahmenbedingungen beinhalten Anpassungen und Massnahmen für Vertriebsmargen und für den Status von Biosimilars. Die Politik und die Behörden haben die Brisanz der Situation erkannt und es sollen die ersten dahingehenden Massnahmen per 1. Januar 2024 in Kraft treten.

# Warum hat der Verbraucher nach wie vor Vorbehalte gegenüber Generika und Biosimilars?

Langsam, aber stetig, ändert sich das. Einerseits aufgrund der Preissensibilität der Kunden, andererseits hat aber auch bei den Ärzten ein Umdenken stattgefunden. Bei den Biosimilars ist es noch nicht ganz so weit, aber auch da wird unweigerlich ein Umdenken erfolgen. In diesem Zusammenhang muss man immer wieder hervorheben, dass Generika und Biosimilars denselben regulatorischen Prozeduren unterstellt sind wie die Originalarzneimittel. In puncto Qualität muss man mit Generika und Biosimilars überhaupt keine Abstriche machen.

### Wie steht der Apotheker zu dieser Produktgruppe? Braucht es hier noch mehr Aufklärung?

Die Apotheken sind sich absolut bewusst, dass Generika eine echte Alternative sind, da muss man keine Aufklärung mehr betreiben. Doch gerade bei den Apotheken und den Leistungserbringern, die die Medikamente abgeben, spielen andere Faktoren wie die Profitabilität eine grössere Rolle. Deshalb werden nach wie vor vermehrt teurere Originalprodukte abgegeben. Doch wenn die bisherigen Hürden ab dem 1. Januar 2024 endlich fallen, wird sich das ändern.

## Wie schätzen Sie das Entwicklungspotenzial von Generika und Biosimilars ein?

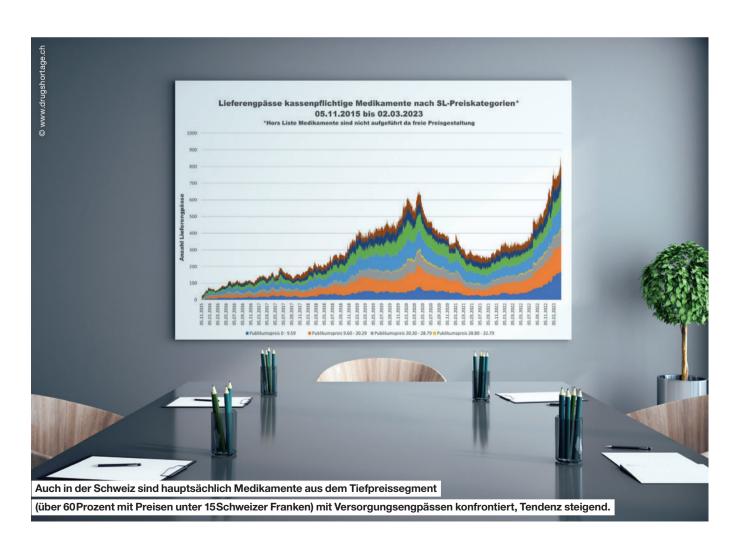
Bei den Generika befinden wir uns in einer Stagnationsphase. Ein Grossteil der grossen Indikationsgebiete sind heute bereits generisch, dazu gehören Diabetes, Bluthochdruck, Antikoagulation und weitere. Das heisst, dass in diesem Bereich in den kommenden Jahren nur noch vereinzelte attraktive Arzneimittel aus dem Patent laufen werden. Bei den Biosimilars sieht das wiederum anders aus, hier wird in den nächsten Jahren die Post abgehen: Es wird eine grosse Anzahl an biologischen Produkten aus dem Patent laufen und als Biosimilars auf den Markt kommen.

# Wieso sind Generika in der Schweiz oft doppelt so teuer wie in unseren Nachbarländern?

Wie ich Ihnen oben bereits dargestellt habe, ist die Situation in der Schweiz mit derjenigen in vielen europäischen Ländern nicht zu vergleichen, weshalb auch der jährliche Auslandspreisvergleich bei Generika, bei dem Äpfel mit Birnen verglichen werden, nicht zulässig und irreführend ist. Fakt ist: Die Versorgung mit Generika in der Schweiz ist viel besser als in den Vergleichsländern. So haben in der Schweiz Ärzte, Apotheken und Patienten

die Wahl zwischen unterschiedlichen Generika und das Medikament kann auf die individuellen Bedürfnisse iedes einzelnen abgestimmt werden. In den Vergleichsländern bestimmen teilweise die Krankenkassen das abzugebende Produkt und zwingen es allen Patienten ohne Kenntnis der Bedürfnisse einfach auf. Dies führt in regelmässigen Abständen zu Medikamentenwechsel, Verunsicherungen, zu möglichen Verwechslungen, zu mehr Nebenwirkungen, zu mehr Konsultationen und Hospitalisationen und schlussendlich zu Mehrkosten. Aus diesem Grund haben wir uns auch massiv gegen das Referenzpreissystem, das Alain Berset 2021 einführen wollte, gewehrt. Denn die absurd tiefen Preise sind der Ursprung der Versorgungsengpässe. Zudem gilt es zu beachten, dass ein kleiner Markt aufgrund fehlender Skaleneffekten unweigerlich zu höheren Kosten und Preisen führt und das Preis- und Lohnniveau in der Schweiz im Vergleich zu den meisten europäischen Ländern generell signifikant höher liegt.

Man hört immer wieder von einer sogenannten Kostenexplosion im Gesundheitswesen. Wie beurteilen Sie das? Es gibt keine Kostenexplosion, es gibt eine Prämienexplosion, aber keine Kostenexplosion. Das Wachstum der Gesamtausgaben



für die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) pro Kopf ist in den letzten Jahren tendenziell rückläufig, das belegen auch die neuesten Zahlen des Bundesamts für Statistik. Natürlich haben wir in der Schweiz Sparpotenzial im Gesundheitswesen, wir können optimieren und effizienter werden. Massgeblicher Treiber der steigenden Kosten im Gesundheitswesen war in den letzten Jahren die Pandemie und nicht die Generika und Biosimilars. Fakt ist: Hinter dem Generika-Kostenwachstum von 71.4 Millionen Schweizer Franken oder 8.8 Prozent versteckt sich ein grösseres Volumenwachstum in Höhe von 10.4 Prozent. Generell gehören die Medikamente im Gesamttotal nicht zu den Kostentreibern, da der Anteil der Medikamentenausgaben an den Gesamtausgaben in der Grundversicherung seit Jahren bei circa 18 Prozent liegt.

### Welches sind die Projekte, mit denen Sie sich in der nächsten Zukunft am meisten beschäftigen werden?

Einerseits widersetzen wir uns wie gesagt dem genannten Preisdumping. Generika und Biosimilars leisten im Rahmen des bestehenden Systems seit Jahren nachweislich einen nachhaltigen und signifikanten Beitrag zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen. Eine laufende Vernehmlassung zur Anpassung der relevanten Verordnungen liegt kurz vor der Umsetzung. Auch wenn diese einige Verbesserungen zur Förderung der günstigen Generika und Biosimilars bringen wird, bleibt noch viel zu tun. So müssen die Preisbildungsvorgaben dahingehend angepasst werden, dass in Zukunft die Preise nicht in absurd tiefe Bereiche abrutschen können. Ebenfalls muss es möglich werden, Preise in Zeiten von Inflation oder Währungsschocks nach oben anzupassen. Nebst der Preisbildung gibt es auch im Bereich der Verschreibungsvorgaben noch etliche Anpassungen, die nötig sind. So ist es in meinen Augen absolut unverständlich, warum ein neues Generikum oder Biosimilar mit der gleichen Rückerstattungslimitierung versehen wird, welche beim Original bei seiner Markteinführung vor zehn oder mehr Jahren definiert wurde.

Zum anderen wollen wir auf der anfangs erwähnten hohen Akzeptanz von Generika und Biosimilars in der Bevölkerung aufbauen und über Kommunikation mit den Konsumenten und Patienten die aktive Nachfrage nach Generika und Biosimilars aktiv fördern. Statt «bei den Generika sparen» muss die Devise vielmehr «mit Generika sparen» lauten.

www.intergenerika.ch

