

Zusammenfassung

Generika sind kostengünstige Therapiealternativen zu bewährten Wirkstoffen, deren Patentschutz abgelaufen ist. Der Wirkstoff entspricht dem des Originalpräparates und muss die gleichen Wirkungen aufweisen. In Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gelten dieselben hohen Anforderungen wie für das Originalpräparat. Generika dürfen in der Schweiz nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von der Arzneimittelbehörde, der Swissmedic, die Zulassung als Präparat mit bekanntem Wirkstoff erhalten haben und die Bioäquivalenz zum Original- oder Referenzprodukte nachweislich überprüft und bestätigt worden ist.

Damit ein Präparat durch die Krankenkassen überhaupt erstattet werden kann, muss es vom Bundesamt für Gesundheit in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Ein Generikum gilt nur dann als wirtschaftlich, wenn es deutlich günstiger als das Originalpräparat ist. Je nach Umsatzhöhe beträgt der geforderte Preisunterschied auf Niveau des Fabrikabgabepreises zwischen 20 und 70 Prozent und ist abhängig von der Darreichungsform, Dosierung und Packungsgrösse. Im Durchschnitt liegt die Differenz auf Niveau des Publikumspreises bei rund 29 Prozent.

Im Jahr 2017 sind in der Schweiz für **1'015 Millionen Franken** kassenzulässige Generika verkauft worden, 4.4 Prozent mehr als ein Jahr zuvor. Im gleichen Zeitraum ist der Verbrauch auf **1'389 Millionen Tagesdosen** angestiegen, was einer Zunahme von 3.1 Prozent entspricht. Somit hat sich der Markt für kassenzulässige Generika zum wiederholten Mal dynamischer entwickelt als der Erstattungsmarkt insgesamt. Das Wachstum der Generika wird weitgehend durch den Ablauf der Wirkstoffpatente bestimmt. Mittlerweile sind für **287 Wirkstoffe** oder fixe Wirkstoffkombinationen Generika verfügbar, per Saldo 13 mehr als ein Jahr zuvor.

Besonders augenfällig ist die starke Konzentration auf wenige Anbieter. Fünf Firmen machen rund 88 Prozent des Umsatzes aus, und in zahlreichen Indikationen mit vorwiegend kleinen Verordnungsvolumen beschränkt sich die Zahl der Anbieter auf ein oder zwei Zulassungsinhaber. Diesen Umstand widerspiegeln ebenfalls die traditionell hohen Markteintrittsbarrieren, insbesondere die restriktiven gesetzlichen Anforderungen, die starke Fragmentierung der therapeutischen Nachfrage und die spezifischen regionalen Verhältnisse.

Mit Marktanteilen von 19 Prozent nach Wert und 34 Prozent nach Volumen liegt die Generikaquote in der Schweiz etwa auf dem Niveau von Belgien, Frankreich oder Österreich, kommt aber nicht an jene anderer europäischer Länder heran. Hier gilt es allerdings zu beachten, dass sich Gesundheitssysteme, Zulassungsverfahren, Marktgrösse und Patientenpräferenzen stark unterscheiden. In der Schweiz geniessen Wahlfreiheit, Therapienutzen und Servicequalität einen besonders hohen Stellenwert.

In den vergangenen Jahren haben die Kostenträger besonders durch den Patentablauf umsatzstarker Wirkstoffe profitiert. Die direkten Einsparungen aus der generische Substitution sind im letzten Jahr auf **415 Millionen Franken** angewachsen, davon allein auf 371 Millionen Franken innerhalb der Substitutionsgruppen. Der Grossteil der Einsparungen konzentriert sich auf wenige, kostenintensive Wirkstoffe.

Noch bedeutend höher hätten die Effizienzgewinne ausfallen können, wenn konsequent Generika anstelle der teureren Originalmedikamente verschrieben worden wären. So hätten bis zu **222 Millionen Franken** weitere Einsparungen erzielt werden können. Erfahrungen aus dem Ausland zeigen hingegen, dass unter therapeutischen Realbedingungen nur ca. 80 bis 90 Prozent aller möglichen Tagesdosen durch Generika ersetzt werden können. In der Schweiz liegt die mittlere Substitutionsrate momentan bei knapp 70 Prozent.

In den nächsten vier Jahren werden für zahlreiche weitere Medikamente die Wirkstoffpatente auslaufen. Betroffen davon ist ein Umsatzvolumen von rund 340 Millionen Franken zu ex factory-Preisen (ohne Spital). Ein besonders grosses Einsparpotential wird den zukünftigen Biosimilars beigemessen, wie jenen von Etanercept und Adalimumab zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und der Psoriasis oder der monoklonalen Antikörper Rituximab und Trastuzumab oder des hämatopoetischen Wachstumsfaktors Pegfilgrastim im Bereich der Onkologie.

Für das Jahr 2017 betragen die Therapiekosten für Generika im Mittel **73 Rappen je Tagesdosis** zu Erstattungspreisen und liegen somit tiefer als vor zehn Jahren. Dieser Trend schlägt sich auch im Preisindex für kassenzulässige Generika nieder. Zum Basisjahr 2003 sind die Publikumspreise um 36.9 Prozent gesunken, eine Entwicklung, die für alle wichtigen Generikamärkte zutrifft.

Nach einer zweijährigen Pause hat das Bundesamt für Gesundheit die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste wieder aufgenommen. Zusammen mit den übrigen Massnahmen, wie etwa der Vergrösserung des Preisabstandes Original-Generikum oder der verschärften Bedingungen des differenzierten Selbstbehalts, werden diese zu weiteren substantiellen Einsparungen im Gesundheitsbereich führen.

Hinweis: Soweit nicht andere Quellen aufgeführt sind, basieren die Berechnungen auf den Sell-in Daten zum kassenzulässigen Retail -Markt von IQVIA und der Spezialitätenliste des BAG.