

# Effizienzbeitrag der Generika

Berichtsjahr 2020 / Edition 2021

Generikaumsatz SL zu Herstellerabgabepreisen, ohne Spital	<b>659</b> Mio. CHF / +0.8% vs. Vorjahr
Generikaumsatz SL zu Publikumspreisen	<b>1'116</b> Mio. CHF / +0.7% vs. Vorjahr
Anzahl abgegebene Tagesdosen	<b>1'665</b> Mio. DDD / +3.0% vs. Vorjahr
Anzahl definierte Tagesdosen je Packung	<b>49.0</b> DDD
Anteil der Generika am Erstattungsmarkt	<b>19.7%</b> (Wert) / <b>36.4%</b> (Volumen)
Mittlere Substitutionsrate im austauschbaren Markt	<b>69.7%</b>
Anzahl generikafähige Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen	<b>307</b> (Vorjahr 299)
Anzahl Substitutionsgruppen	<b>867</b> (Vorjahr 862)
Realisierte Einsparungen mit Generika	<b>463</b> Mio. CHF
davon innerhalb Substitutionsgruppen	<b>406</b> Mio. CHF
nicht ausgeschöpftes Einsparpotential	<b>172</b> Mio. CHF (maximal)
Ø Kosten für Generika je Tagesdosis	<b>0.67</b> CHF (PP) / <b>0.40</b> CHF (FAP)
Ø Preisabstand Original-Generikum	<b>29.3%</b> (PP) / <b>36.5%</b> (FAP)

## Mit Generika Kosten sparen

Die Ausgaben für Medikamente zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sind in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen und belasten dadurch im vermehrten Masse die öffentlichen Gesundheitsbudgets. Besonders stark angewachsen sind die Kosten in den Bereichen Immunerkrankungen, Krebstherapie, Infektionskrankheiten und Blutgerinnung. Immer dominierender wird die personalisierte Medizin, wie etwa jene durch neuartige Zell- und Gentherapien gegen Blutkrebs oder seltene Krankheiten. Damit für Patienten und Patientinnen weiterhin der Zugang zur bestmöglichen Therapie gewährt bleibt, müssen genügend finanzielle Mittel für ein qualitativ hochstehendes Gesundheitswesen bereitgestellt werden. Durch den effizienten Einsatz von Generika können schon heute erhebliche Ressourcenpotentiale erschlossen werden.

### **Marktsegmentierung und generikafähiger off-patent Markt**

Der kassenzulässige Medikamentenmarkt lässt sich grob in einen patentgeschützten und patentfreien Bereich aufgliedern. Wertmässig dominieren die patentgeschützten Medikamente, volumenmässig hingegen die patentfreien. Sobald auf Ebene Wirkstoff und Indikation eine Konkurrenzsituation zwischen Original und mindestens einem Generikum vorliegt, wird dieses Segment als generikafähiger off-patent Markt angesprochen. Dieser ist volumenmässig stetig angewachsen, stagniert aber wertmässig in den letzten Jahren oder ist sogar leicht rückläufig. Aktuell beträgt der Herstellerumsatz 1.257 Mrd. Franken (Anteil = 31.6 Prozent), was einem Publikumsumsatz von 2.048 Mrd. Franken entspricht (Anteil = 36.2 Prozent). Demgegenüber liegt der Verbrauch bei 2.483 Mrd. Tagesdosen und erzielt einen Marktanteil von 54.4 Prozent. Innerhalb dieses Segments nehmen die Generika ab Einführung des differenzierten Selbstbehalts im Jahr 2006 die Hauptposition ein.

Generika sind kostengünstige Therapiealternativen zu bewährten Wirkstoffen, deren Patentschutz abgelaufen ist. Der Wirkstoff entspricht dem des Originalpräparates und muss die gleichen Produkteigenschaften 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 beziehungsweise Dosislinearität zum Original- oder Referenzprodukt 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 ab Werk bei rund 37 Prozent, auf Niveau des Publikumspreises macht der Unterschied noch 29 Prozent aus. Die mittleren Preisabschläge zum Original haben sich seit der letzten Anpassung per 1. März 2017 (Art. 65c Abs. 2 KVV und Art. 34g KLV) nur unwesentlich verändert, was ein Indiz dafür sein kann, dass die Zulassungsinhaber ihre Verkaufspreise am institutionalisierten Preislink ausrichten.

### **Generika im Retailmarkt**

Im Jahr 2020 sind in der Schweiz für 1'116 Millionen Franken kassenzulässige Generika verkauft worden, 0.7 Prozent mehr als ein Jahr zuvor. Im gleichen Zeitraum ist der Verbrauch auf 1'665 Millionen Tagesdosen angestiegen, was einer Zunahme von 3.0 Prozent entspricht. Damit ist das Marktwachstum sowohl wert- wie mengemässig hinter jenem des Erstattungsmarktes zurückgeblieben.

Der Markt für Generika wird weitgehend durch den Ablauf der Wirkstoffpatente und das Ausmass der Umsatzpotentiale bestimmt. Im letzten Jahr haben fünfzehn Substanzen mit synthetisch hergestelltem Wirkstoffe die Marktexklusivität verloren, zu fünf Substanzen kamen unmittelbar danach, zu zwei weiteren erst im folgenden Jahr Generika auf den Markt. Mittlerweile sind für 307 Wirkstoffe oder fixe Wirkstoffkombinationen Generika verfügbar, acht mehr als ein Jahr zuvor.

Während der letzten Dekade ist es innerhalb des generikafähigen Wirkstoffrepertoires zu über 70 out of the market Situationen gekommen. Vielfach sind die Umsatzvolumen derart gering, dass sich eine weitere Vermarktung nicht mehr lohnt, oder es handelt sich um Therapien, die durch andere, oft auch wirksamere Behandlungsmethoden ersetzt worden sind. Im letzten Jahr wurden alle Ranitidin-haltigen Arzneimittel vom Schweizer Markt genommen, und im Falle von Bromelain verzichtete der Zulassungsinhaber auf den weiteren Vertrieb.

Besonders augenfällig ist die starke Konzentration auf wenige Anbieter. Vier Firmen machen rund 87 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 19.7 Prozent nach Wert und 36.4 Prozent nach Volumen liegt die Generikaquote in der Schweiz etwa auf dem Niveau von Belgien, Frankreich oder Österreich, kommt aber nicht an jene der meisten übrigen europäischen Länder heran. Hier gilt es allerdings zu beachten, dass Gesundheitssysteme, Zulassungsverfahren, Lohn- und Lebenshaltungskosten, Marktgrösse und Patientenpräferenzen sich stark unterscheiden. In der Schweiz geniessen Wahlfreiheit, Therapienutzen und Servicequalität einen besonders hohen Stellenwert.

### **Realisierte Einsparungen und Einsparpotential**

In den vergangenen Jahren haben die Kostenträger besonders durch den Patentablauf umsatzstarker Wirkstoffe profitiert. Die direkten Einsparungen aus der generischen Substitution sind im Berichtsjahr auf 463 Millionen Franken angewachsen, davon allein auf 406 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. Dadurch hätten 172 Millionen Franken zusätzlich eingespart 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. Gegenwärtig liegt die mittlere Substitutionsrate bei 69.7 Prozent.

In den beiden letzten Jahren sind in der Schweiz zu 26 Wirkstoffen erstmals Generika verfügbar geworden. Die Auswertung der Generika-Launches zeigt auf, dass umsatzstarke Wirkstoffe mit erheblichem Preisvorteil gegenüber dem Originalprodukt besonders rasch substituiert werden, während Produkte mit eher günstigem Wirkstoff, kleiner Marktgrösse oder mit enger therapeutischer Breite nur langsam ausgetauscht werden.

Die beiden kostenintensiven Wirkstoffe Azacitidin (Original Vidaza) und Bortezomib (Velcade) kommen im Bereich der Onkologie zur Anwendung und werden zu über 40 Prozent substituiert. Die fixe Kombination Simvastatin und Ezetimib (Inegy) wird als weitere Alternative zur Therapie der primären Hypercholesterinämie verwendet und erreicht ebenfalls eine erhöhte Substitutionsrate. Das gleiche trifft auch auf Dienogest (Visanne) zu, ein Gestagen zur Behandlung der Endometriose. Leicht

höhere Raten erreichen Agomelatin (Valdoxan) zur Behandlung von depressiven Episoden sowie das atypisches Neuroleptikum Paliperidon (Invega) mit Indikation Schizophrenie. Bei drei Wirkstoffen steigt die Generikapenetration nur langsam, namentlich bei Tadalafil (Adcirca) zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie, beim Thrombozytenaggregationshemmer Prasugrel (Efient) und bei Posaconazol (Noxafil), einem Antimykotikum zur systemisch Anwendung. Der Nebenschilddrüsen-Antagonist Cinacalcet (Mimpara) wird nur wenig substituiert.

Mit dem Ablauf der Arzneimittelpatente und dem anschliessenden Einsatz von Generika oder auch Biosimilars gehen jährlich hohe Einsparpotentiale bei den Arzneimittelausgaben einher. Besonders grosse Effizienzgewinne werden den Biosimilars in den Therapiebereichen Onkologie, Stoffwechselerkrankungen oder Autoimmunerkrankungen/Immunsuppression beigemessen.

In den nächsten drei Jahren werden für zahlreiche Arzneimittel die Wirkstoffpatente auslaufen oder verlieren ihren Unterlagenschutz. Betroffen davon ist ein Umsatzvolumen von rund 341 Millionen Franken zu ex factory-Preisen, ohne Spital. Darunter befinden sich umsatzstarke Arzneimittel mit synthetisch hergestelltem Wirkstoff, u.a. Zytiga (2021), Revlimid (2022), Ferinject (2023), Janumet XR (2023) oder Xarelto (2023). Demgegenüber verlieren nur wenige Biologicals ihre Marktexklusivität, wie etwa Lucentis (2021), Cimzia (2022) oder Vectibix (2023).

Für das Jahr 2020 betragen die täglichen Therapiekosten für Generika im Mittel 67 Rappen zu Erstattungspreisen und liegen damit tiefer als vor zehn Jahren. Dieser Trend schlägt sich auch im Preisindex für kassenzulässige Generika nieder. Zum Basisjahr 2003 sind die Preise um 41.7 Prozent gesunken, eine Entwicklung, die beinahe für alle wichtigen Generikamärkte zutrifft.

Nachdem im letzten Jahr alle Arzneimittel die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste mindestens einmal durchlaufen haben, können die jährlichen Einsparungen insgesamt abgeschätzt werden. Zusammen mit den übrigen Massnahmen betragen diese für den generikafähigen off-patent Markt ohne Spital rund 210 Millionen Franken, wovon mindesten 88.2 Millionen Franken auf die Generika entfallen. In diesen Zahlen sind jeweils auch die Einspareffekte durch den differenzierten Selbstbehalt sowie die übrigen, wettbewerbsbedingten Preissenkungen enthalten.

### **Generika im Spitalkanal**

Eine nach wie vor eine untergeordnete Rolle spielen Generika im Spitalkanal. Mit einem Herstellerumsatz von 100 Millionen

Franken kommen sie auf einen Anteil von nur 6.8 Prozent. Ausgehend von einem tiefen Niveau ist der Umsatz zwar überproportional gestiegen, die Zahl der verabreichten Tagesdosen ist hingegen negativ. In diesem Sektor dominieren weiterhin die kostenintensiven und patentgeschützten Arzneimittelgruppen.

### **Preispolitische und marktregulatorische Massnahmen im Bereich Generika**

Um den Einsatz von Generika (und auch Biosimilars) zu fördern, kommen verschiedene preispolitische und marktregulatorische Massnahmen zur Anwendung wie ein Vergleich zwischen den Staaten der EU, Island, Norwegen, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz zeigt. Generell verfolgen die Länder ähnliche Strategien, unterscheiden sich jedoch im Mix und in der konkreten Ausgestaltung der ausgewählten Steuerungsmechanismen. Besonders erwähnenswert sind folgende drei Abweichungen:

1. Fünf Länder verzichten auf eine Preis-Link-Politik, bei welcher die Preise für Generika (und Biosimilars) als Abschlag zur Originalarznei festgesetzt werden. Es sind dies: Deutschland, die Niederlande, Dänemark, Schweden und United Kingdom.
2. Sieben Länder verwenden kein Referenzpreissystem (RPS). Mit Ausnahme von United Kingdom sind es ausschliesslich kleine bis kleinere Länder wie Luxemburg, Österreich, Schweden, Malta, Zypern, und Schweiz. In Norwegen gilt ein RPS ähnliches Preisstufenmodell, während die Schweiz sich für ein System mit differenziertem Selbstbehalt entschieden hat. International werden beide Formen aber als besondere Preislink-Modelle angesprochen.
3. Nur ganz wenige Länder verbinden im patentabgelaufenen Bereich externes Referencing (ERP) mit einem Festbetragssystem, allenfalls nur informell oder einmalig bei Patentablauf bzw. loss of exclusivity (LOE).

### **Reformen**

Die regulatorischen Instanzen, Bundesrat, EDI und BAG haben verschieden Reformvorhaben zur Steuerung der Arzneimittel- ausgaben weiter vorangetrieben, wie etwa die Einführung eines Referenzpreissystems oder die Ausdehnung des Substitutionsrechts auf alle wirkstoffgleichen Spezialitäten unter Anwendung des Kostengünstigkeitsprinzips. Momentan befinden sich diese Vorschläge in der parlamentarischen Beratung, deren definiter Ausgang noch nicht abschätzbar ist.

So wird etwa argumentiert, dass eine konsequente Tiefpreispolitik die Situation bei Lieferfähigkeit und Produktionsauslagerungen weiter verschärfen und die Versorgungssicherheit negativ beeinträchtigen könnte.

In der Regel bedeuten Engpässe auch steigende Preise und Margen, was durch die staatliche Preisregulierung jedoch nicht vorgesehen ist. Können die Unternehmen nicht mehr kostendeckend produzieren, werden die Produkte auch nicht mehr angeboten und müssen durch andere, eventuell teurere Therapien ersetzt werden. Häufige Medikamentenwechsel verunsichern aber Patienten und Patientinnen, können den Gesundheitszustand negativ beeinflussen oder den Heilungsprozess verlangsamen. Wenn in der Grundversorgung zunehmend lebensnotwendige Medikamente fehlen, wird das auch Auswirkungen auf andere Bereiche des Gesundheitssystems haben.

Die Einführung eines Referenzpreissystems bzw. dessen Optimierung wollen gut überlegt sein. Die angedachte Konfiguration in Kombination mit externem Referencing und Preislink zum Original gilt als problematisch und ist bisher so in keinem europäischen Land in Betrieb. Referenzpreise mittels Abschlagsmethode auf einen wie auch immer gemittelten Auslandlistenpreis zu berechnen, dürfte vielfach rein zufällige oder suboptimale Erstattungspreise ergeben, und/oder den Preiswettbewerb von Beginn weg unterdrücken. Hohe Zuzahlungen auf bewährten und zur Basistherapie notwendigen Wirkstoffen beziehungsweise ein Verschiebung in den nicht dem Referenzpreissystem unterstellten Arzneimittelbereich wären die Folge.

Zudem wird das System hinsichtlich Kosteneffizienz und Nachhaltigkeit zunehmend kontrovers beurteilt. Insbesondere in Gesundheitssystemen mit hohen Qualitätsstandards werden Einbussen an Therapiefreiheit und Versorgungssicherheit nicht so einfach hingenommen. Länder wie Österreich, Norwegen oder Schweden haben sich bewusst gegen ein Referenzpreissystem entschieden bzw. dieses nach kurzer Dauer wieder sistiert. An dessen Stelle traten adaptierte und administrativ vereinfachte Lösungen.

Die Pharmabranche ist längst international organisiert. Märkte mit grosser Nachfrage und solche mit hoher Zahlungsbereitschaft werden meist rascher mit innovativen oder knappen Medikamenten bedient. Trotz vereinfachter Zulassungsverfahren für patentabgelaufene Produkte werden Parallelimporte aus der EU in die Schweiz eher die Ausnahme bleiben.

## **Alternativer Reformvorschlag**

In diesem Zusammenhang hat der Verband der Generikahersteller «intergenerika» einen alternativen Reformvorschlag erarbeitet, der u.a. auf eine erhöhte Generikapenetration durch die Lancierung gleich grosser Vertriebsmargen für Original und Generikum abzielt. Zusammen mit weiteren Massnahmen sollen damit mindestens 270 Millionen Franken eingespart werden können und das ohne Qualitätseinbussen .

Die wichtigsten Massnahmen sind:

- Gleich grosse Vertriebsmargen für Original und Generika (Margenparität)
- Vergrösserung des Mindestpreisabstands für Generika bei Überprüfung (Preislink)
- Jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen aller Produkte mit generikafähigem Wirkstoff
- Förderung der Abgabe von Biosimilars

Quellenhinweis:

Auswahl der Daten, Analysen und Berechnungen sind mit grösster Sorgfalt vorgenommen und ausgeführt worden. 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.



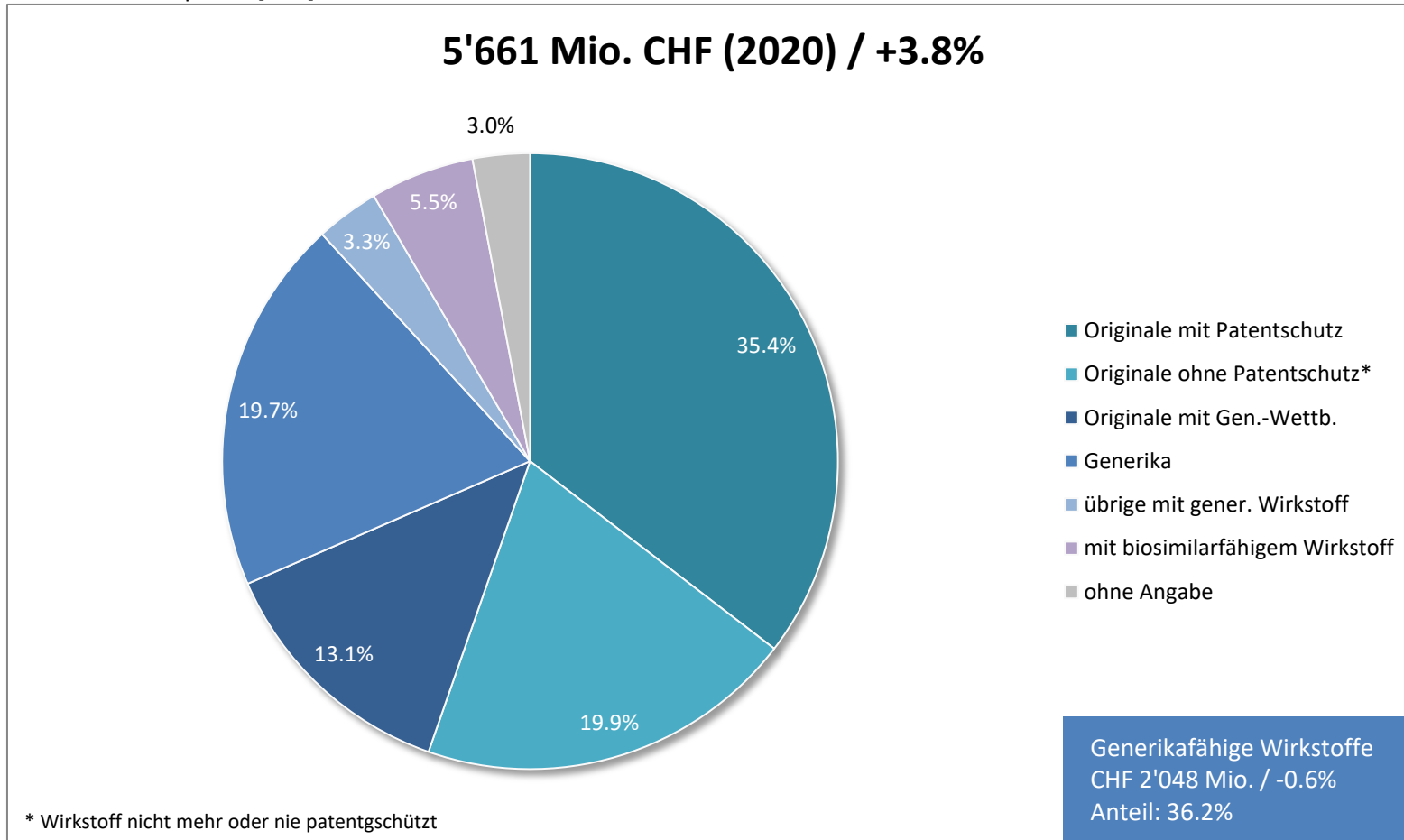
## Inhalt:

Kassenzulässiger Markt nach Segmenten	11
Entwicklung des generikafähigen off-patent Marktes nach Wert und Volumen	13
Generikafähiger Wirkstoffmarkt nach anatomischen Hauptgruppen	15
Generikafähige Wirkstoffe nach Wert und Volumen	17
Preisbedingte Einsparungen im generikafähigen off-patent Markt	19
Entwicklung des Generikamarktes nach Wert und Volumen	20
Veränderung des Generikamarktes nach Umsatzkomponenten	22
Kassenzulässige Generika nach anatomischen Hauptgruppen	23
Anteil der Generika am Erstattungsmarkt - Generikaquote	25
Anteil der Generika am generikafähigen Markt - Substitutionsrate	26
Substitutionsraten für ausgewählte Generika-Launches 2019-20	27
Preisabstand Original-Generikum	28
Einsparung durch generische Substitution	30
Geschätztes zusätzliches Substitutionspotential	31
Entwicklung der direkten Einsparungen mit Generika	32
Realisierte Einsparungen nach Wirkstoff	33
Hypothetisches zusätzliches Einsparpotential nach Wirkstoff	34
Generikaumsatz und realisierte Einsparungen nach Zulassungsinhaber	35
Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten	36
Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten für die wichtigsten Generika-Teilmärkte	37
Durchschnittliche Tagestherapiekosten für Generika	38

Bestand an generikafähigen Wirkstoffen	40
Patentschutz läuft aus: Umsatzvolumen der betroffenen Medikamente	41
Preisindex kassenzulässiger Medikamente und Generika	42
Generika im kassenzulässigen Spitalmarkt	43
Generika im kassenzulässigen Totalmarkt	45
Anteil der Generika am Erstattungsmarkt nach Ländern	47
Internationaler Vergleich der Substitutionsrate im generikafähigen Erstattungsmarkt	48
Preispolitische und marktregulatorische Massnahmen für Generika und Biosimilars	49
Wirkstoffverzeichnis	50
Anhang: Substitutionsgruppe und Preiscluster	53

## Kassenzulässiger Markt nach Segmenten

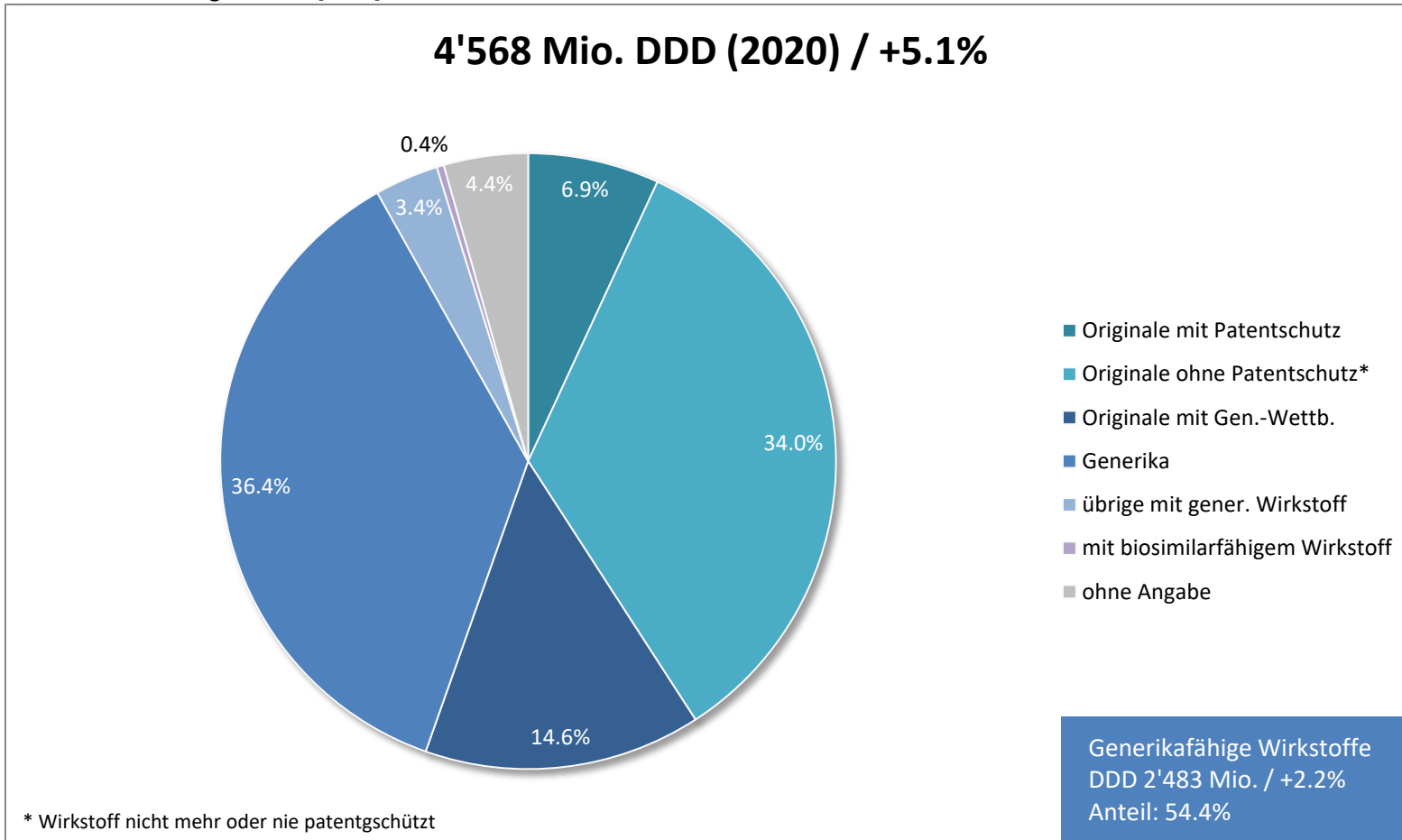
Basis Publikumspreise [CHF]



Generikafähige Wirkstoffe: Kassenzulässige Produkte ohne Patentschutz mit identischem Wirkstoff (INN) bzw. mit gleicher aktiver Substanz und mindestens einem Generikum. Nicht immer sind alle Formen und Stärken gegeneinander austauschbar. Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA

## Kassenzulässiger Markt nach Segmenten

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



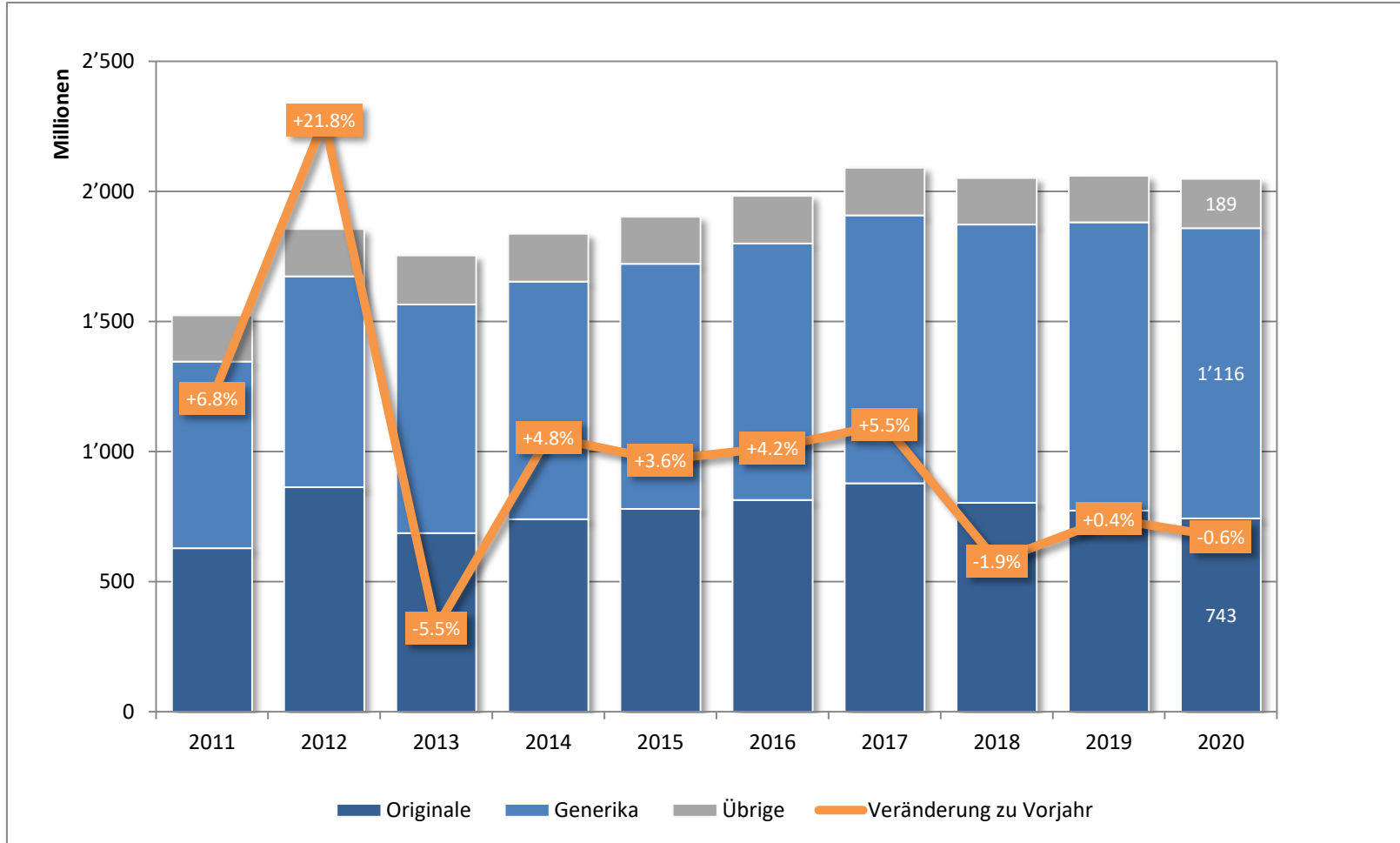
Generikafähige Wirkstoffe: Kassenzulässige Produkte ohne Patentschutz mit identischem Wirkstoff (INN) bzw. mit gleicher aktiver Substanz und mindestens einem Generikum. Nicht immer sind alle Formen und Stärken gegeneinander austauschbar. Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA

# Generikafähiger off-patent Markt

+1.5% p.a.

5 Jahre

Basis Publikumspreise [CHF]



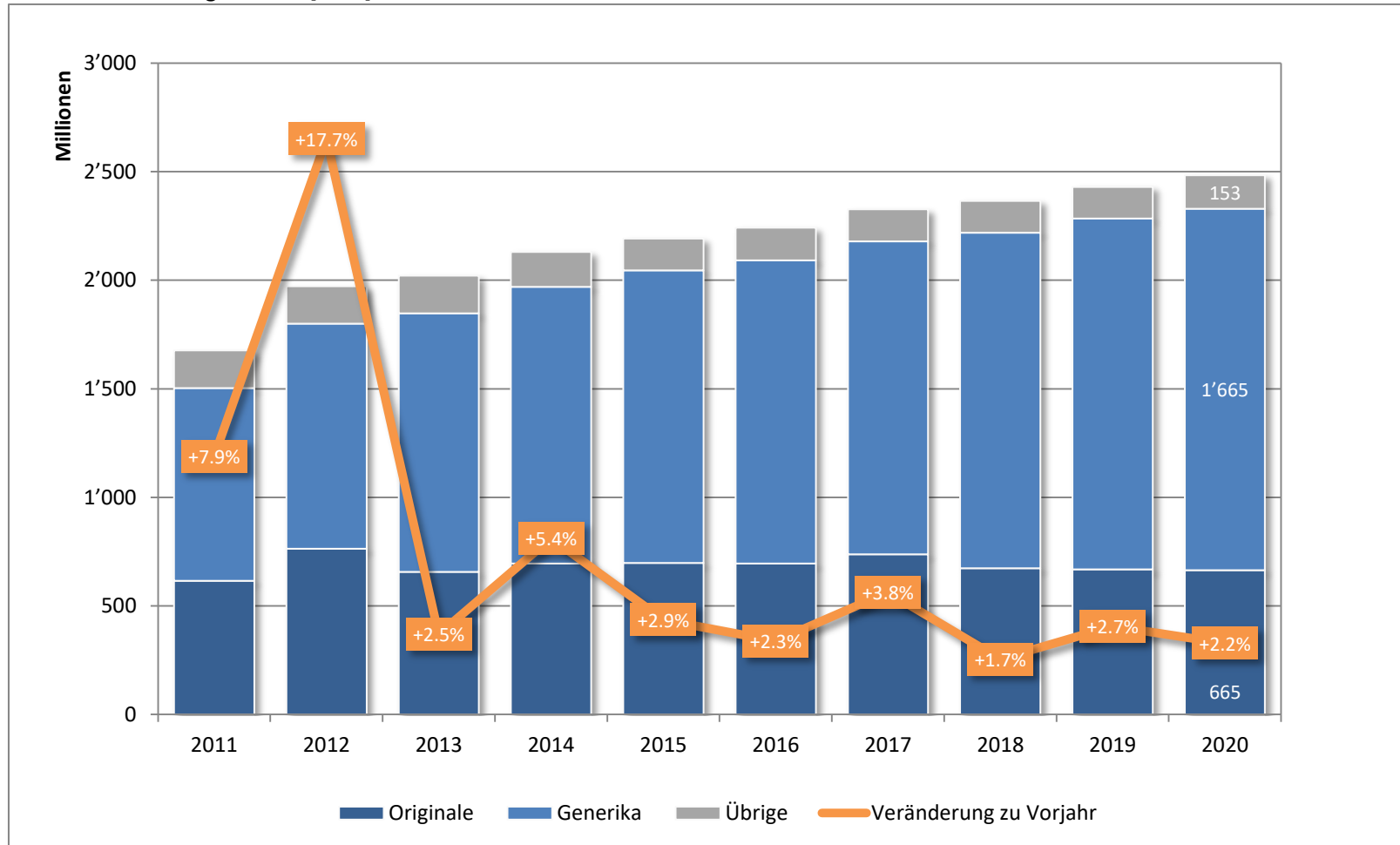
Umsatzentwicklung des generikafähigen Erstattungsmarktes zu Publikumspreisen  
Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Generikafähiger off-patent Markt

+2.5% p.a.

5 Jahre

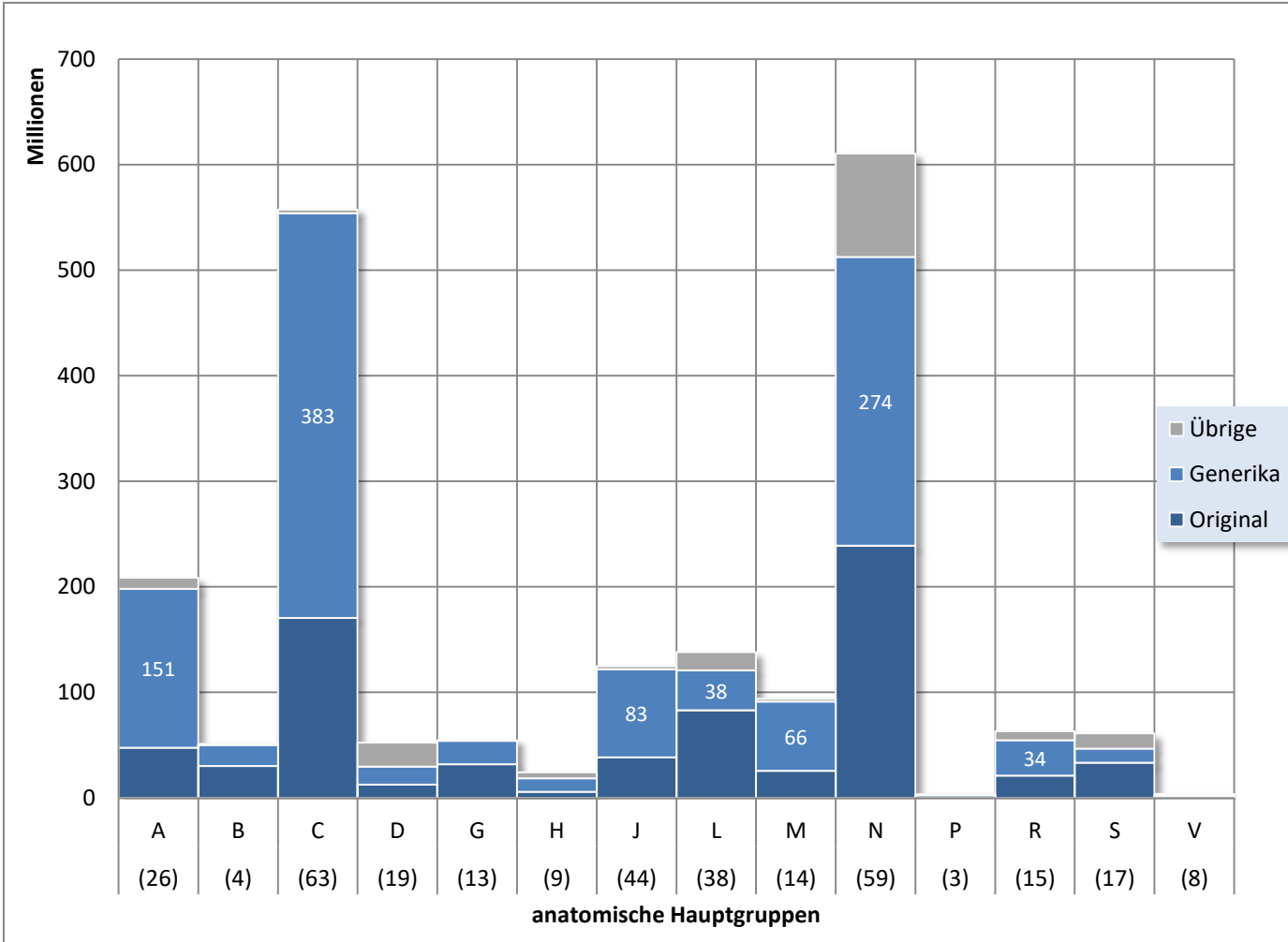
Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Entwicklung des generikafähigen Erstattungsmarktes nach Anzahl definierter Tagesdosen (DDD)  
Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Generikafähiger Wirkstoffmarkt nach anatomischen Hauptgruppen

Umsatz zu Publikumspreisen [CHF]



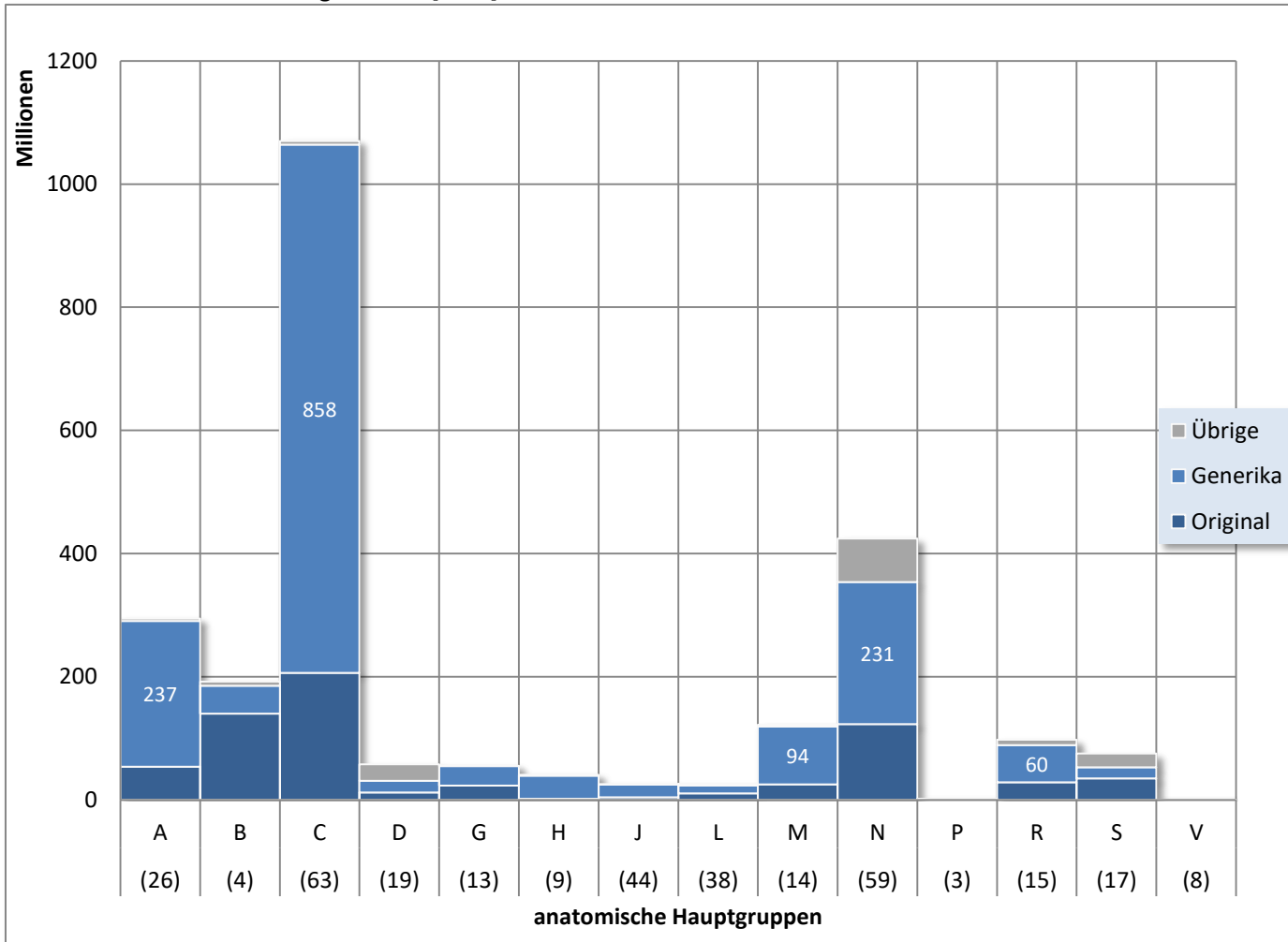
307 Wirkstoffe  
 Total: 2'048 Mio. CHF  
 Anteil an SL: 36.2%

- A Alimentäres System u. Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatologika
- G Urogenitalsystem
- H Hormonpräparate
- J Antiinfektiva systemisch
- L Antineoplast. u. immunmod. Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Verschiedene

Generikafähiger Erstattungsmarkt nach Umsatz und anatomischen Hauptgruppen; Anzahl Wirkstoffe in Klammern  
 Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA

## Generikafähiger Wirkstoffmarkt nach anatomischen Hauptgruppen

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



307 Wirkstoffe  
 Total: 2'483 Mio. DDD  
 Anteil an SL: 54.4%

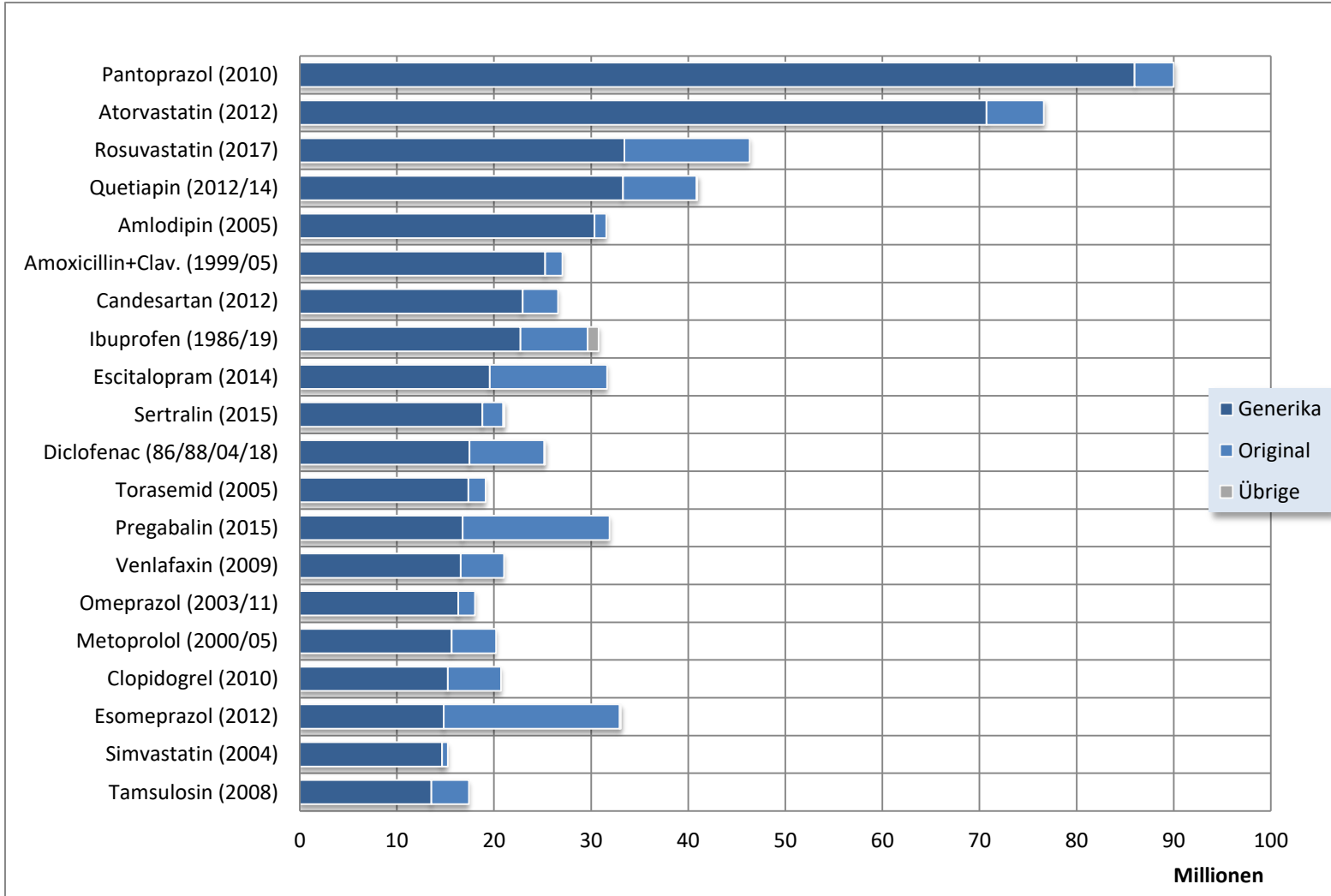
- A Alimentäres System u. Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatologika
- G Urogenitalsystem
- H Hormonpräparate
- J Antiinfektiva systemisch
- L Antineoplast. u. immunmod. Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Verschiedene

Generikafähiger Erstattungsmarkt nach Anzahl Tagesdosen und anatomischen Hauptgruppen; Anzahl Wirkstoffe in Klammern  
 Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA



## Generikafähige Wirkstoffe

Umsatz zu Publikumspreisen [CHF]

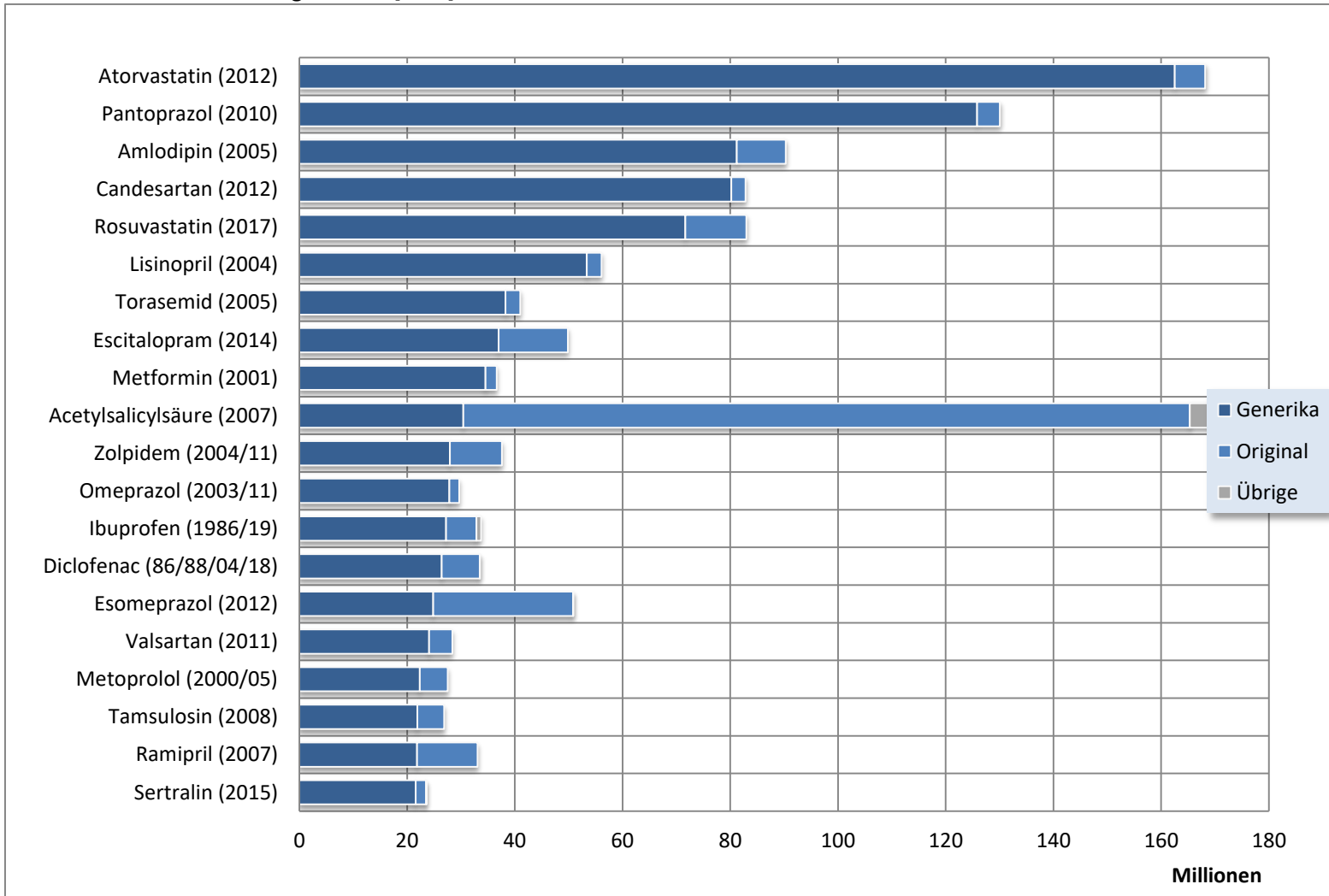


Anteil am generikafähigen off-patent Markt: 31.5%

Zwanzig Wirkstoffe mit dem höchsten Generikaanteil, Basis Sell-in Retail SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA

## Generikafähige Wirkstoffe

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]

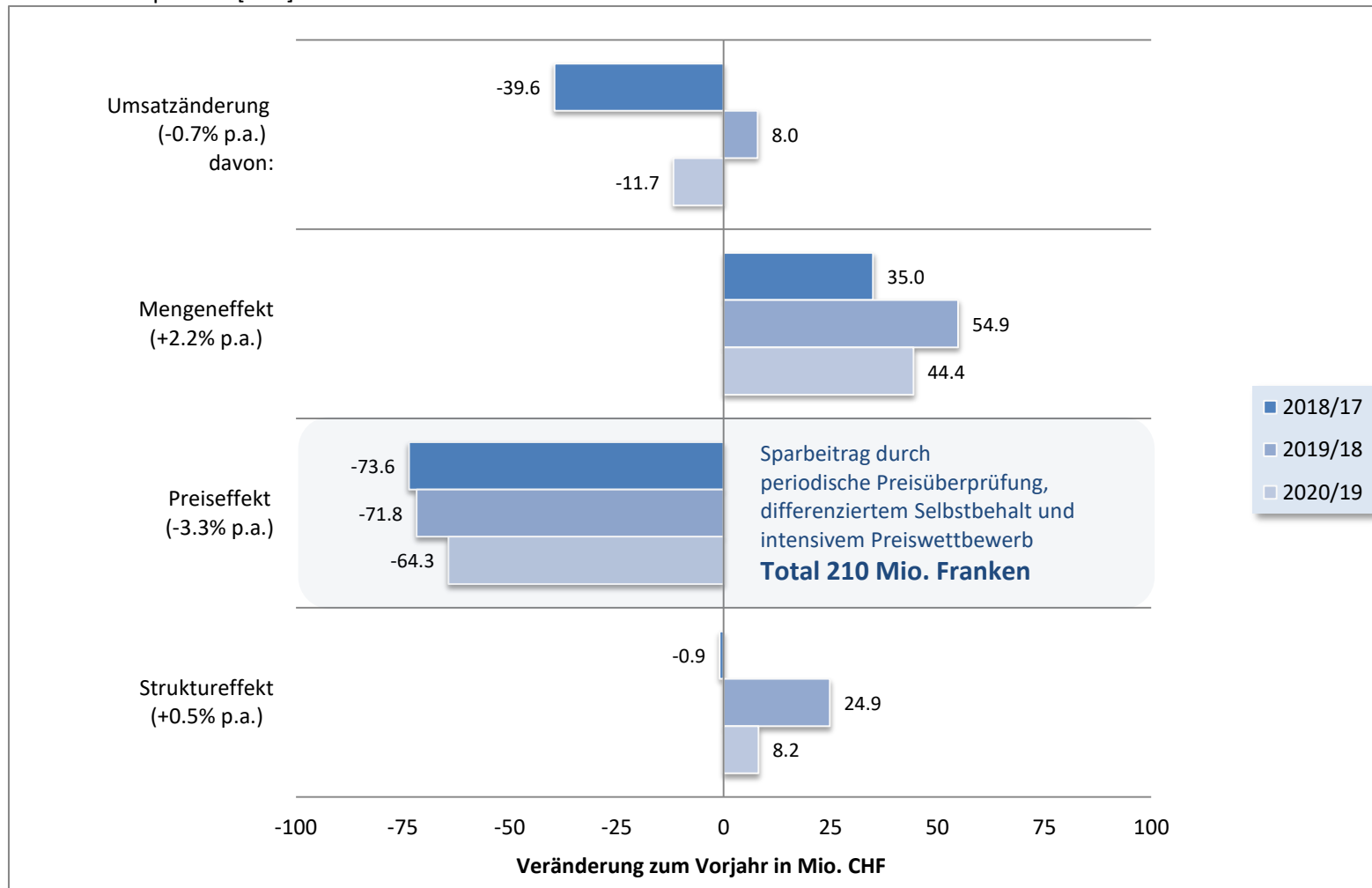


Anteil am generikafähigen off-patent Markt: 49.8%

Zwanzig Wirkstoffe mit dem höchsten Generikaanteil, Basis Sell-in Retail SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA

## Preisbedingte Einsparungen im generikafähigen off-patent Markt

zu Publikumspreisen [CHF]



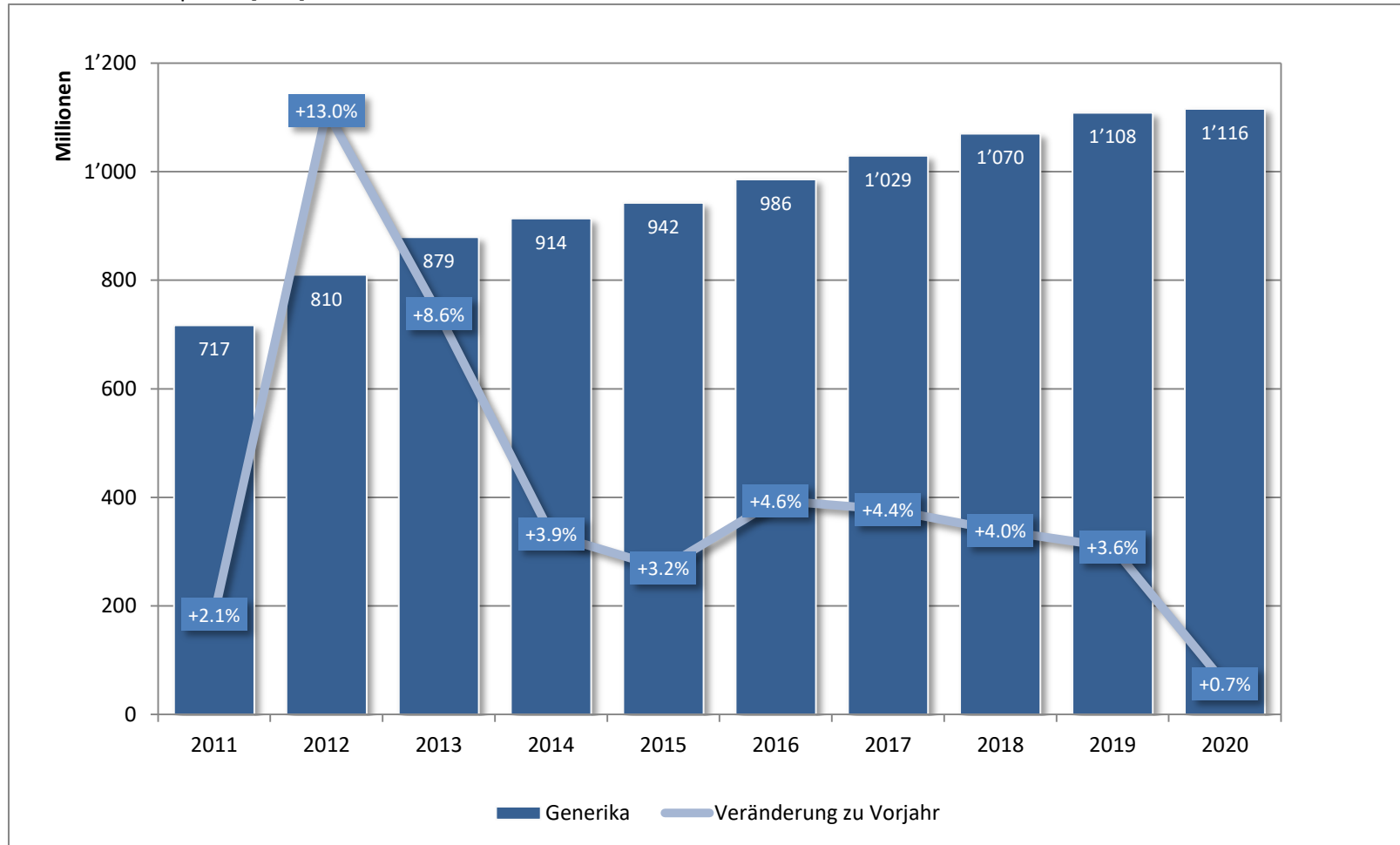
Auftrennung der Umsatzveränderung des generikafähigen off-patent Marktes nach Komponenten  
Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Generikamarkt

+3.4% p.a.

5 Jahre

Basis Publikumspreise [CHF]



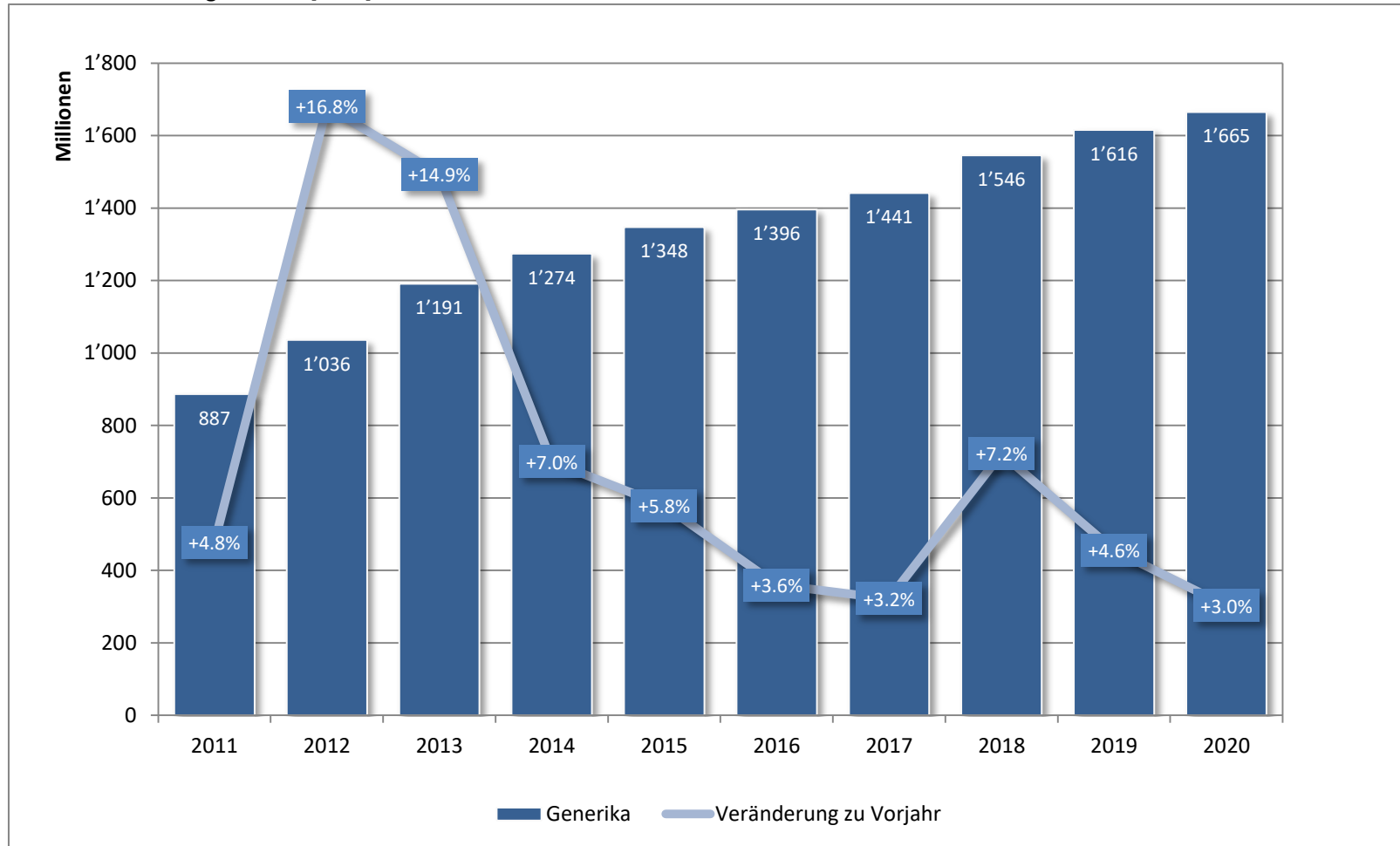
Marktentwicklung kassenzulässiger Generika zu Publikumspreisen  
Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Generikamarkt

+4.3% p.a.

5 Jahre

Basis definierte Tagesdosen [DDD]

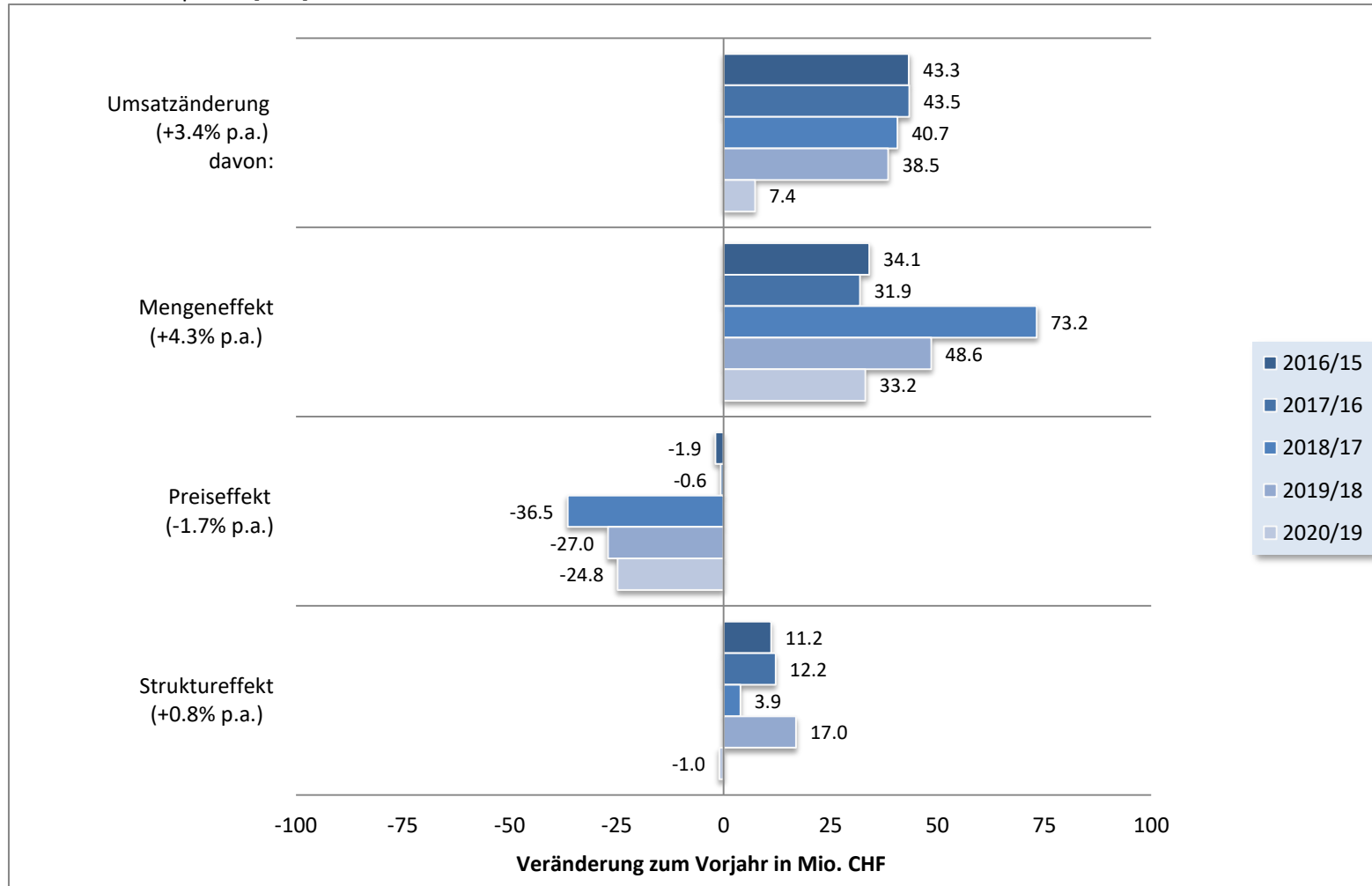


Marktentwicklung kassenzulässiger Generika nach Anzahl definierter Tagesdosen (DDD)

Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Veränderung des Generikamarktes nach Umsatzkomponenten

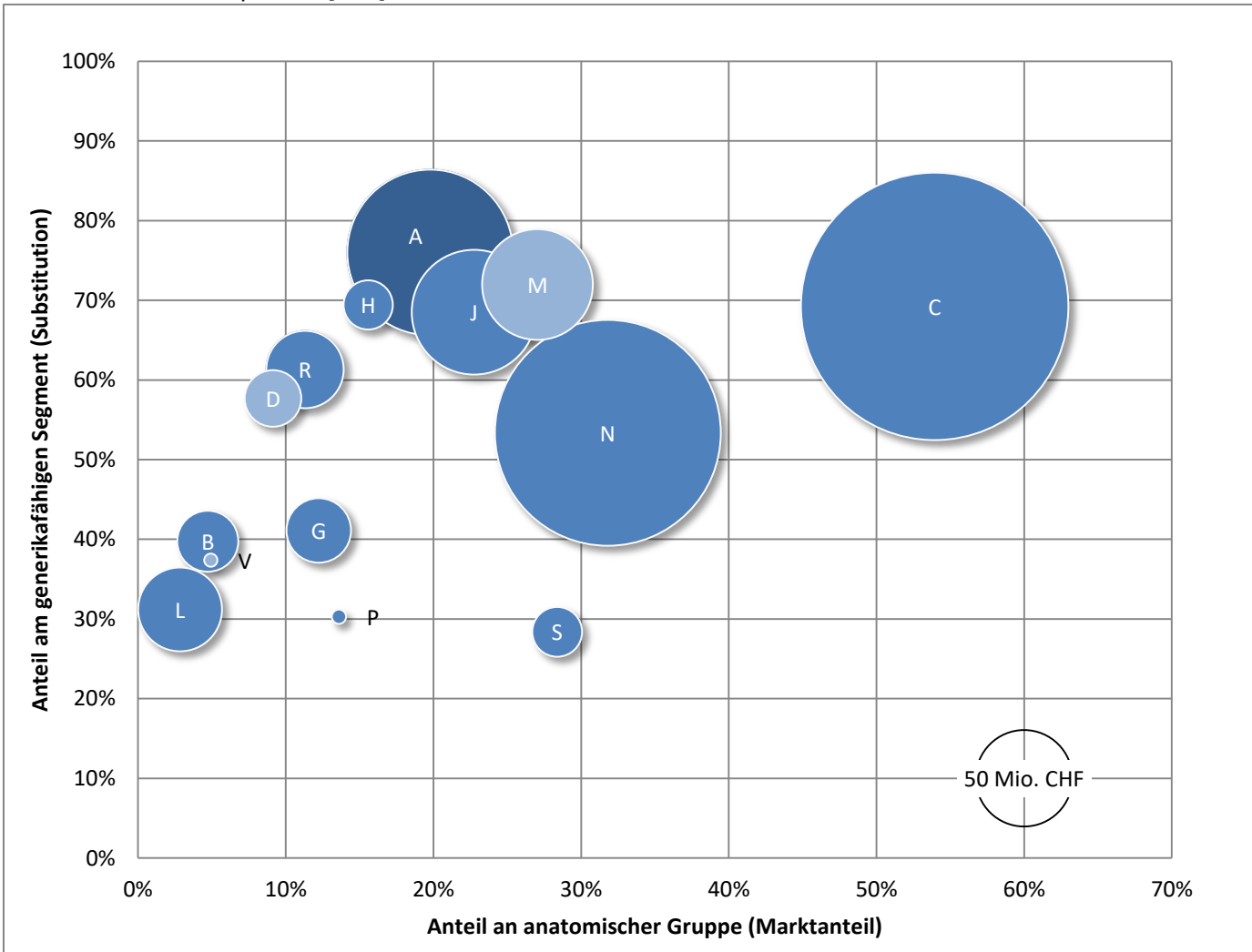
Basis Publikumspreise [CHF]



Auftrennung der Umsatzveränderung des kassenzulässigen Generikamarktes in die Komponenten Mengen-, Preis- und Struktureffekt.  
Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Kassenzulässige Generika nach anatomischen Hauptgruppen

Umsatz zu Publikumspreisen [CHF]



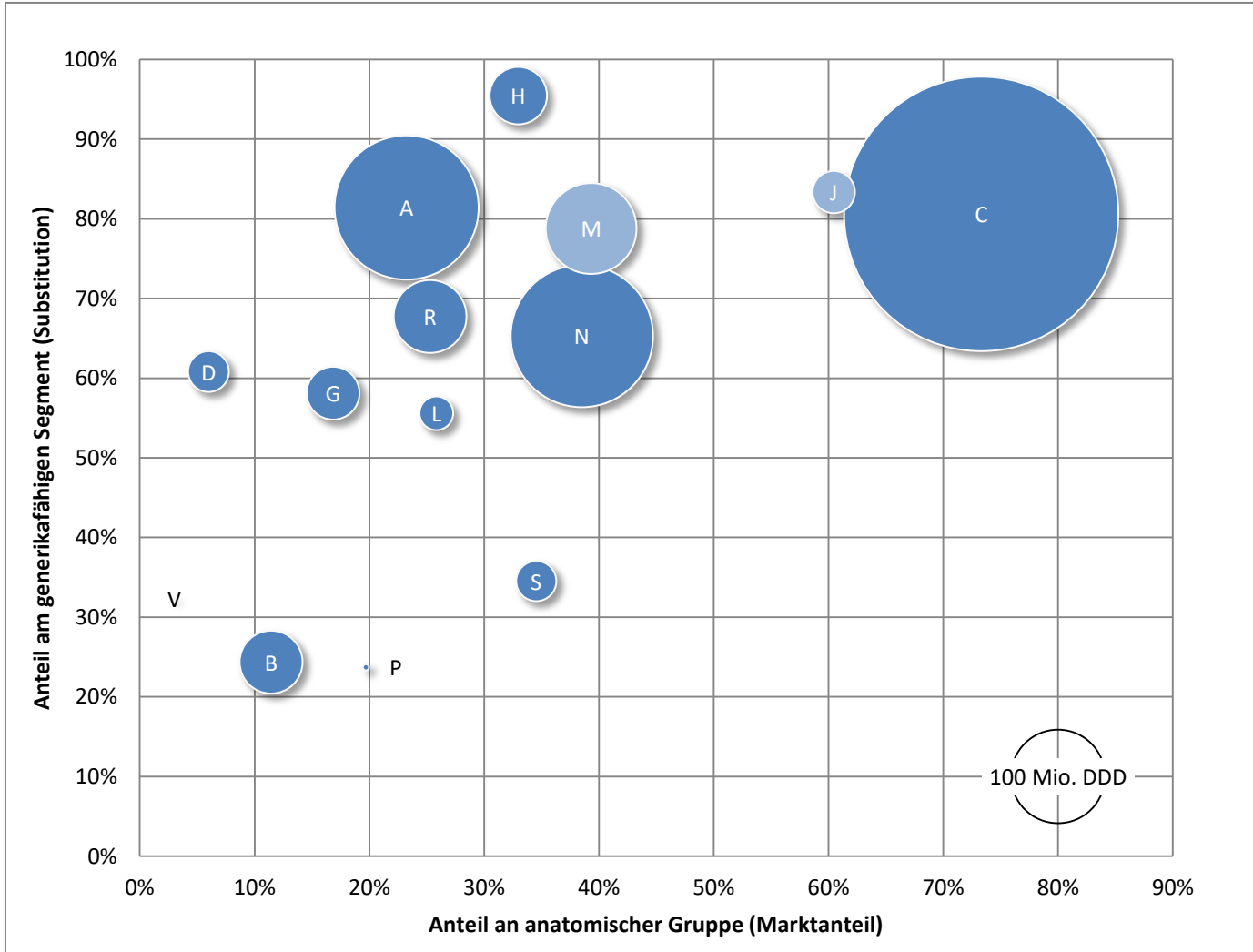
Total Generika: 1'116 Mio. CHF  
Generikaquote: 19.7% (SL)  
Generikaquote: 60.0% (OG)

- A Alimentäres System u. Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatologika
- G Urogenitalsystem
- H Hormonpräparate
- J Antiinfektiva systemisch
- L Antineoplast. u. immunmod. Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Verschiedene

Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA

## Kassenzulässige Generika nach anatomischen Hauptgruppen

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



Total Generika: 1'665 Mio. DDD  
Generikaquote: 36.4% (SL)  
Generikaquote: 71.5% (OG)

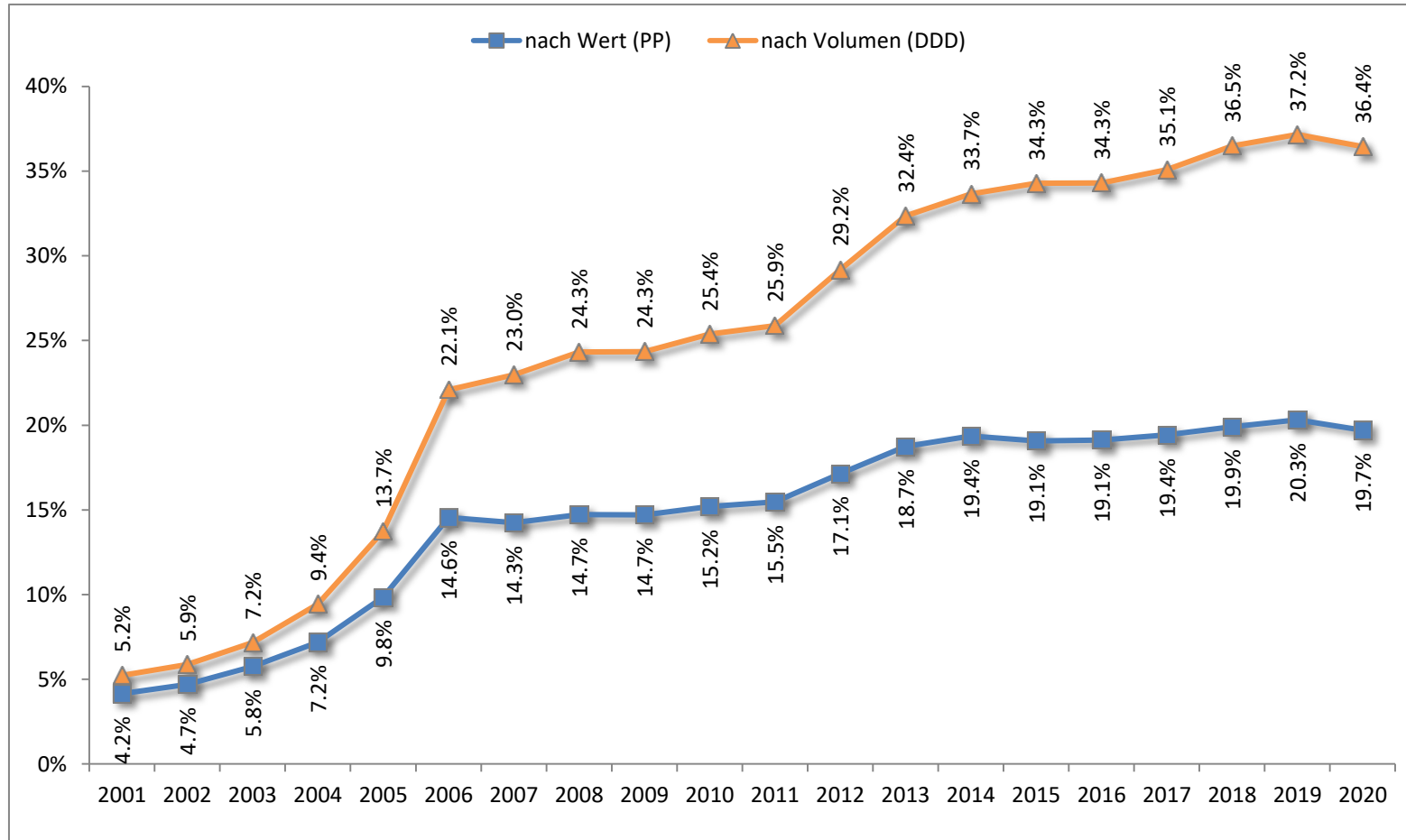
- A Alimentäres System u. Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatologika
- G Urogenitalsystem
- H Hormonpräparate
- J Antiinfektiva systemisch
- L Antineoplast. u. immunmod. Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Verschiedene

Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA



## Anteil der Generika am Erstattungsmarkt - Generikaquote

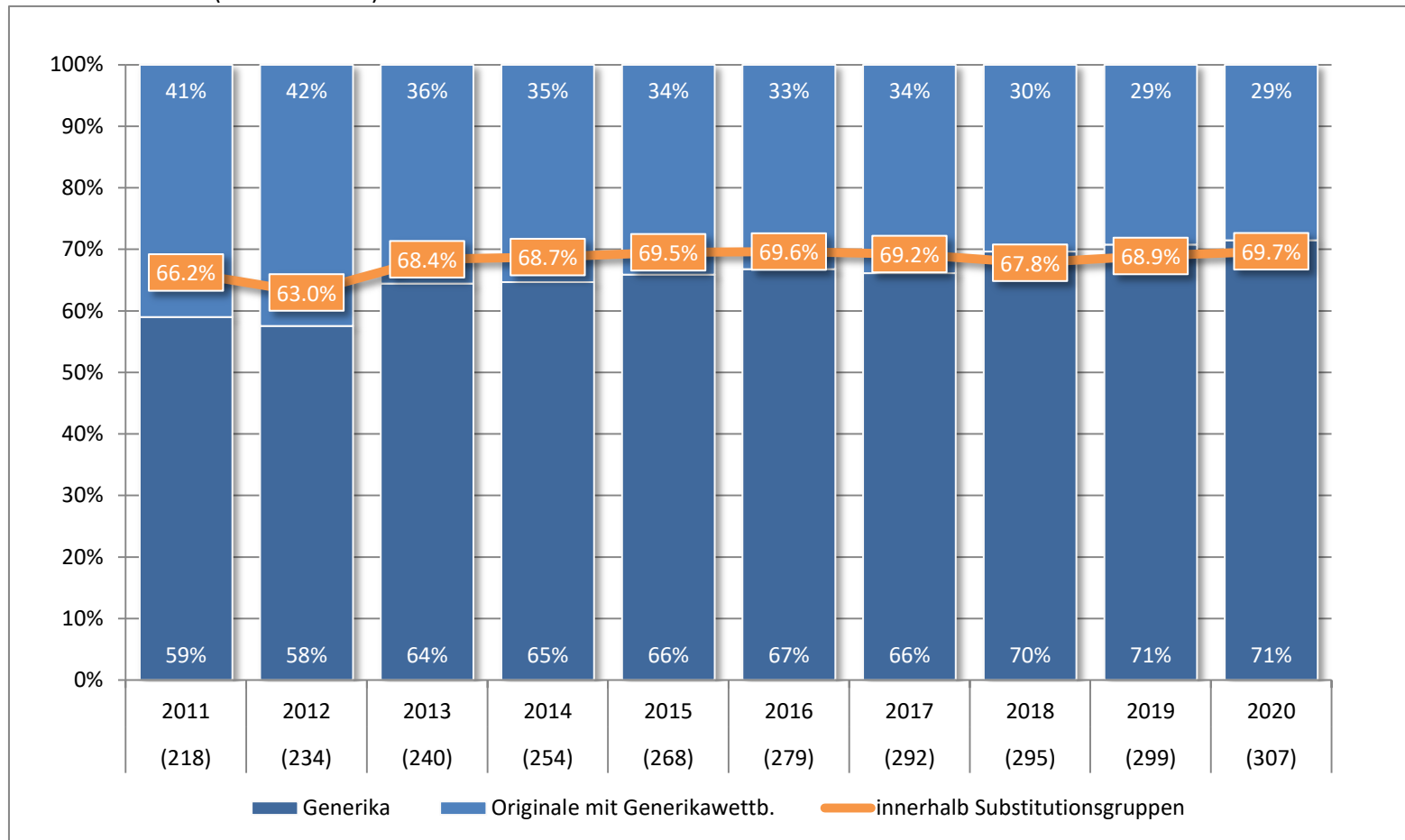
Anteil in Prozent



Anteil der Generika am kassenzulässigen Markt nach Wert zu Publikumspreisen und nach Volumen in definierten Tagesdosen (DDD)  
Einführung des differenzierten Selbstbehalts im Mai 2006 bzw. dessen Dynamisierung ab Juli 2011  
Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Anteil der Generika am generikafähigen Markt - Substitutionsrate

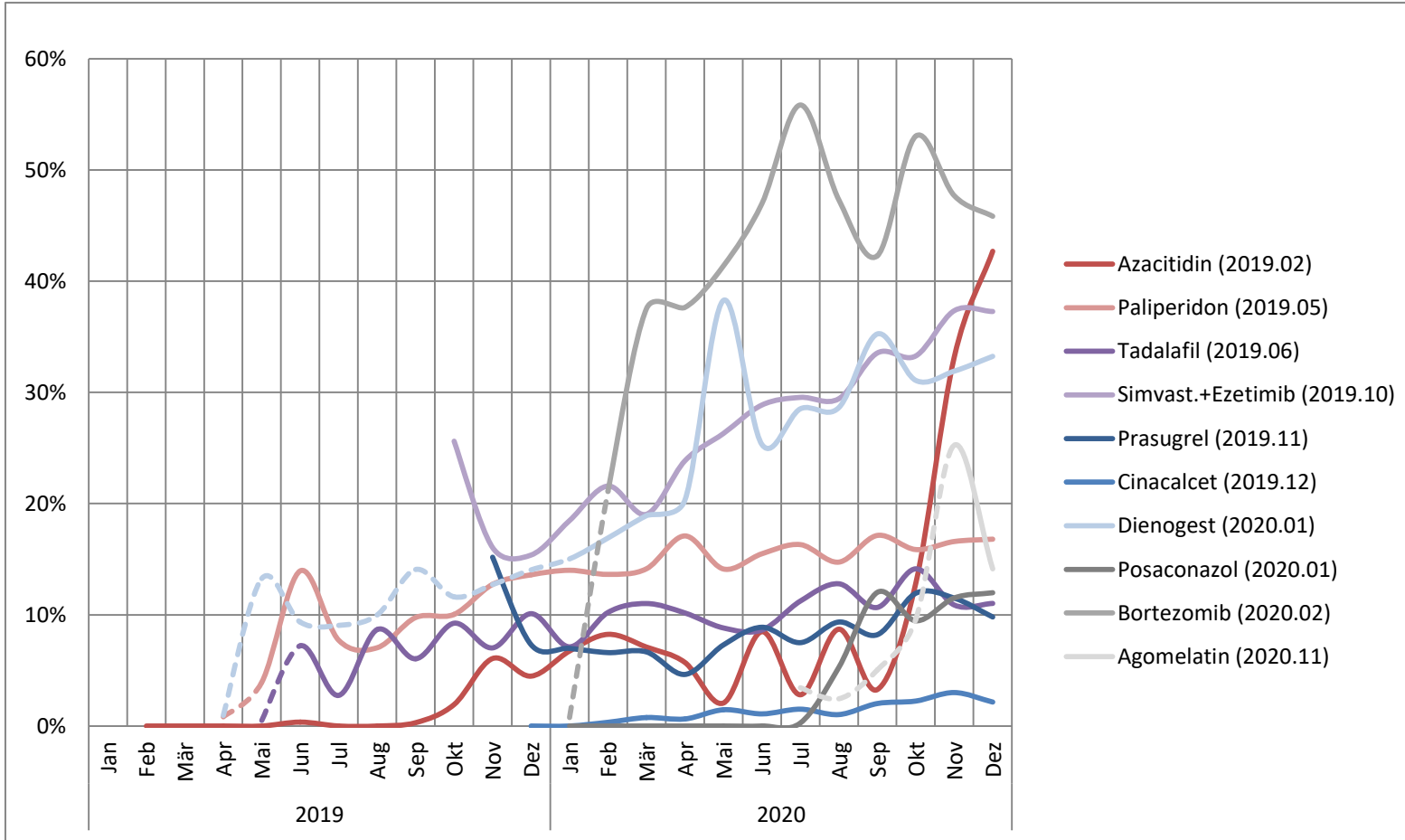
Anteile in Prozent (auf Basis DDD)



Die Ausdehnung des generikafähigen Marktes wird weitgehend durch den Ablauf des Patentschutzes geprägt. Der Anteil der Generika ist mit der Einführung des differenzierten Selbstbehalts (2006) stark angestiegen und verharrt seither auf hohem Niveau. Die Substitutionsrate bezieht sich auf den austauschbaren Wirkstoffmarkt; in Klammern Anzahl Wirkstoffe und Kombinationen  
Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Substitutionsraten für ausgewählte Generika-Launches 2019-20

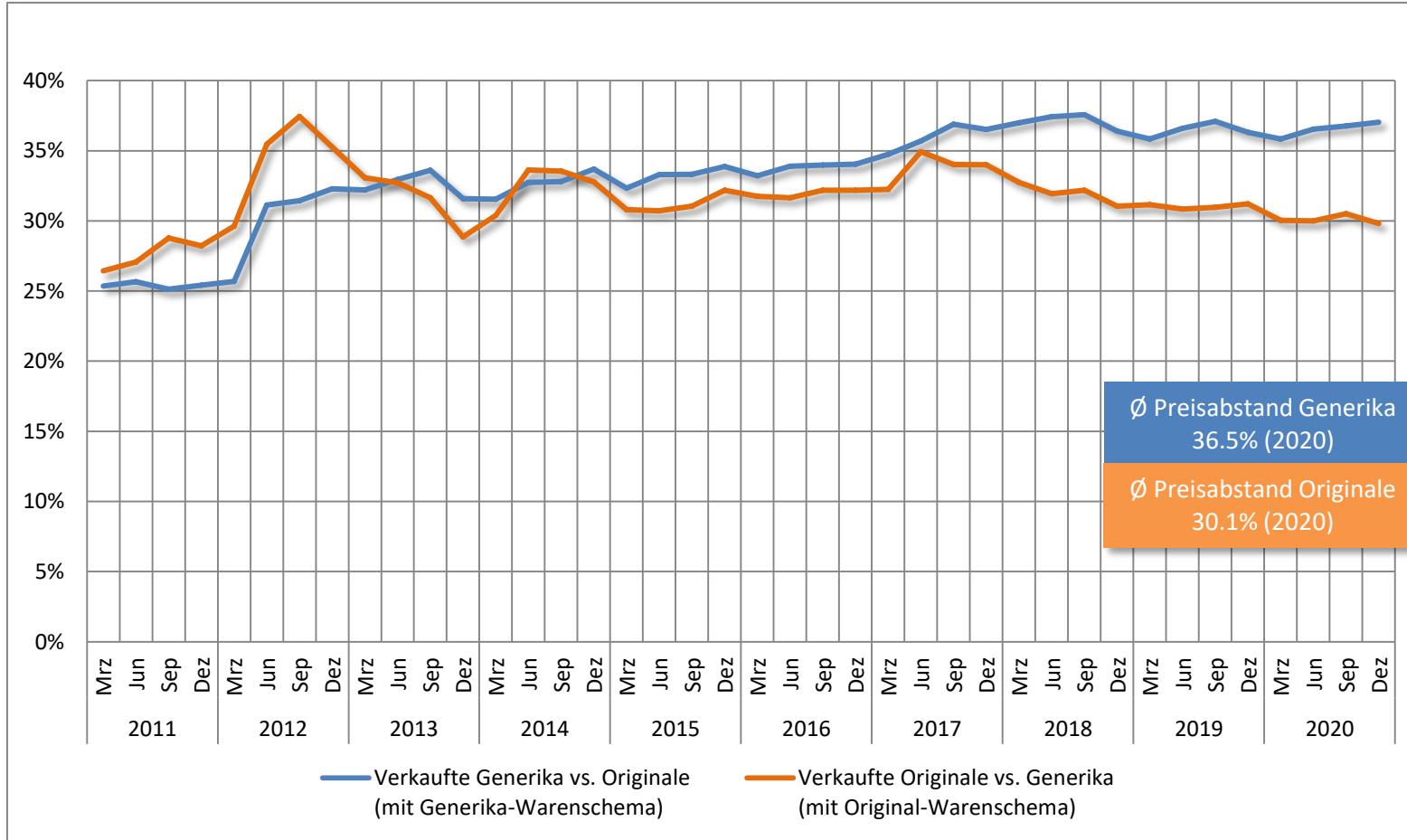
gemessen in DDD (Verbrauch der aktiven Substanz = 100%)



Substitutionsraten für ausgewählte Wirkstoffe mit Generika-Launches gemessen in definierten Tagesdosen ab Generikafähigkeit unterbrochene Linie = Early entry/Autogenerikum oder Einstockung  
Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Preisabstand Original-Generikum

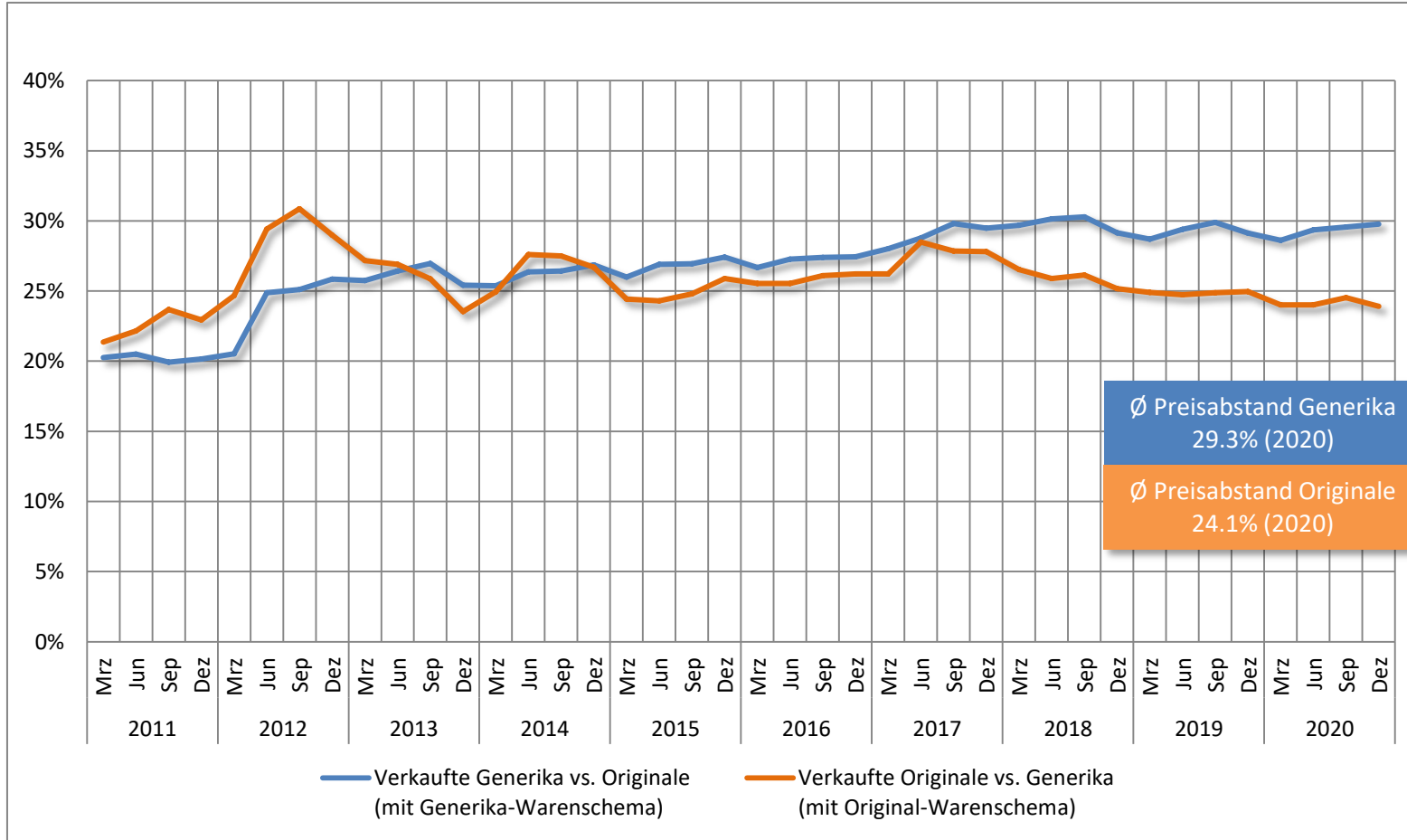
Basis Herstellerabgabepreis (Originalpreis = 100%)



Entwicklung des umsatzgewichteten, mittleren Preisabstandes je definierte Tagesdosis (DDD) bezogen auf den substituierbaren (gegenseitig austauschbaren) Wirkstoffmarkt unter Berücksichtigung unterschiedlicher Formstärken und Packungsgrößen  
 Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Preisabstand Original-Generikum

Basis Publikumspreis (Originalpreis = 100%)



Entwicklung des umsatzgewichteten, mittleren Preisabstandes je definierte Tagesdosis (DDD) bezogen auf den substituierbaren (gegenseitig austauschbaren) Wirkstoffmarkt unter Berücksichtigung unterschiedlicher Formstärken und Packungsgrößen  
 Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Einsparung durch generische Substitution

Jahr 2020

	Verbrauch Mio. DDD	Umsatz MNF Mio. CHF	Umsatz PUB Mio. CHF	
Kassenzulässiger Markt	4'568.4	3'978.0	5'661.0	
Generikafähiger off-patent Markt	2'483.0	1'256.9	2'047.9	
davon Originale und Generika	2'329.8	1'150.1	1'859.1	
<b>Generika</b>	<b>1'664.9</b>	<b>658.9</b>	<b>1'115.7</b>	
Anteil am kassenzulässigen Markt	36%	17%	20%	
Anteil am generikafähigen off-patent Markt	67%	52%	54%	
Anteil am substituierbaren Markt	71%	57%	60%	
davon mit Original nicht vergleichbar	178.8	81.8	136.3	CHF je DDD
<b>Vergleichbare Generika</b>	<b>1'486.1</b>	<b>577.1</b>	<b>979.4</b>	0.66
zu Preisen der Originalprodukte		909.4	1'385.7	0.93
<b>Kostensparnis</b>		<b>-332.3</b>	<b>-406.3</b>	<b>-0.27</b>
Differenz in %		-36.5%	-29.3%	

Im Jahr 2020 waren 307 Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen mit mindestens einer Packungsgrösse generikafähig. Nicht immer sind alle Produkte oder Formstärken innerhalb eines generikafähigen Wirkstoffes gegenseitig austauschbar. Als substituierbar gelten alle von Swissmedic zugelassenen Spezialitäten, die im Wesentlichen gleich sind und aufgrund identischer Wirkstoffe sowie ihrer Dosisstärke und Darreichungsform austauschbar sind (Art. 64a Abs. 2 KVV). Die Preisabstandsmessung erfolgt in 867 Substitutionsgruppen und unter Berücksichtigung unterschiedlicher Packungsgrössen.

Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Geschätztes zusätzliches Substitutionspotential

Jahr 2020

	Verbrauch Mio. DDD	Umsatz MNF Mio. CHF	Umsatz PUB Mio. CHF	
Kassenzulässiger Markt	4'568.4	3'978.0	5'661.0	
Generikafähiger off-patent Markt	2'483.0	1'256.9	2'047.9	
davon Originale und Generika	2'329.8	1'150.1	1'859.1	
<b>Originale mit Generikawettbewerb</b>	<b>664.8</b>	<b>491.2</b>	<b>743.4</b>	
Anteil am kassenzulässigen Markt	15%	12%	13%	
Anteil am generikafähigen off-patent Markt	27%	39%	36%	
Anteil am substituierbaren Markt	29%	43%	40%	
davon mit Generika nicht vergleichbar	18.3	21.3	32.1	CHF je DDD
<b>Vergleichbare Originalprodukte</b>	<b>646.5</b>	<b>469.8</b>	<b>711.3</b>	1.10
zu Preisen der analogen Generika		328.5	539.8	0.83
<b>Hypothetisches Einsparpotential *</b>		<b>141.4</b>	<b>171.5</b>	<b>0.27</b>
Differenz in %		30.1%	24.1%	

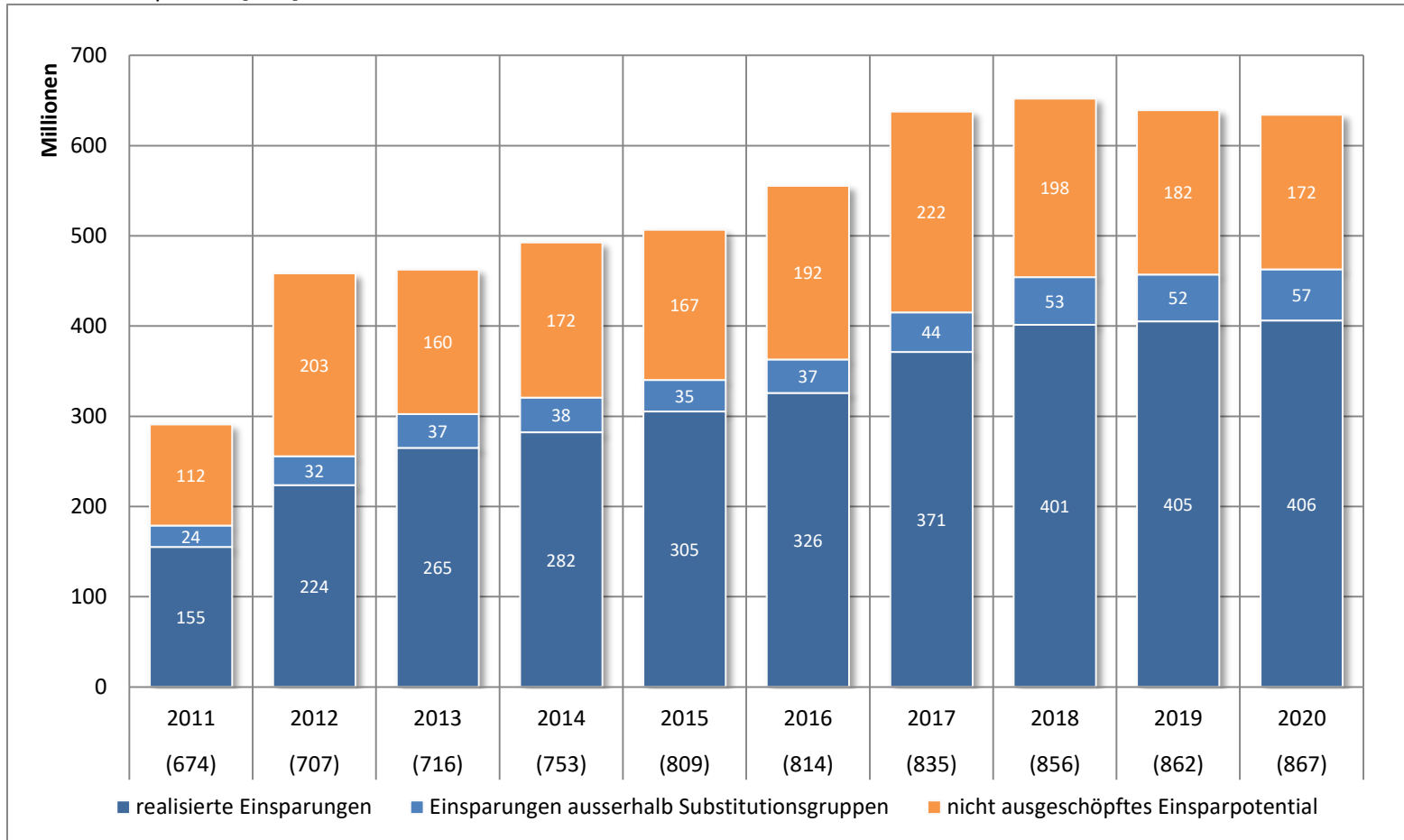
\* Unter der Annahme einer vollständigen Substitution

Im Jahr 2020 waren 307 Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen mit mindestens einer Packungsgrösse generikafähig. Nicht immer sind alle Produkte oder Formstärken innerhalb eines generikafähigen Wirkstoffes gegenseitig austauschbar. Als substituierbar gelten alle von Swissmedic zugelassenen Spezialitäten, die im Wesentlichen gleich sind und aufgrund identischer Wirkstoffe sowie ihrer Dosisstärke und Darreichungsform austauschbar sind (Art. 64a Abs. 2 KVV). Die Preisabstandsmessung erfolgt in 867 Substitutionsgruppen und unter Berücksichtigung unterschiedlicher Packungsgrössen.

Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Entwicklung der direkten Einsparungen mit Generika

zu Publikumspreisen [CHF]



Berechnungen auf Basis definierter Tagesdosen und periodisch angepasster Substitutionsgruppen (Anzahl in Klammern) mit Berücksichtigung unterschiedlicher Packungsgrössen, referenziert durch die monatlich publizierte Spezialitätenliste des BAG  
 Datengrundlage Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA



## Realisierte Einsparungen nach Wirkstoff

Jahr 2020

Wirkstoff	Original	Generikafähig ab	Hersteller Mio. CHF*	Publikum Mio. CHF*
Atorvastatin	Sortis	2012-06	-67.58	-77.84
Rosuvastatin	Crestor	2017-07	-39.25	-45.45
Pantoprazol	Pantozol/Zurcal	2010-07	-24.89	-32.56
Pregabalin	Lyrica	2015-11	-16.99	-20.63
Quetiapin	Seroquel/Seroquel XR	2012-04/2014-02	-14.40	-16.53
Escitalopram	Cipralex	2014-06	-11.83	-14.59
Venlafaxin	Efexor ER	2009-01	-9.93	-11.74
Candesartan+HCT	Atacand plus/Blopress Plus	2012-09	-7.59	-8.82
Candesartan	Atacand/Blopress	2012-09	-6.85	-7.99
Amlodipin	Norvasc	2005-04	-6.14	-7.17
Duloxetin	Cymbalta	2016-03	-4.95	-5.88
Zolpidem	Stilnox/Stilnox CR	2004-12/2011-09	-2.00	-5.82
Ezetimib	Ezetrol	2017-12	-4.71	-5.41
Clopidogrel	Plavix	2010-04	-4.49	-5.16
Losartan	Cosaar	2009-12	-4.32	-5.03
Esomeprazol	Nexium/Nexium Mups	2012-07/2013-08	-3.98	-4.95
Olanzapin	Zyprexa	2012-07	-4.27	-4.90
Amoxicillin+Clavulansäure	Augmentin/Clavamox (a.H.)	1999-03/2004/2005	-3.21	-4.49
Imatinib	Glivec/Glivec GIST	2016-07/2020-11	-3.90	-4.29
Torasemid	Torem	2005-07	-2.26	-4.00
Total 1-20			-243.55	-293.25
Total Einsparungen			-332.32	-406.29

\*ohne vorausgehende Einsparungen durch Autogenerika, Co-Marketing/Early entry  
Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Hypothetisches zusätzliches Einsparpotential nach Wirkstoff

Jahr 2020

Wirkstoff	Original	Generikafähig ab	Hersteller Mio. CHF*	Publikum Mio. CHF*
Pregabalin	Lyrica	2015-11	-7.03	-8.40
Rosuvastatin	Crestor	2017-07	-6.43	-7.43
Valsartan+Amlodipin+HCT	Exforge HCT	2017-02	-5.98	-6.87
Oxycodon+Naloxon	Targin	2018-02	-5.50	-6.63
Valsartan+Amlodipin	Exforge	2017-01	-5.59	-6.44
Tamsulosin+Dutasterid	Duodart	2018-12	-5.47	-6.28
Hyaluronsäure	Lacrycon	2019-01	-5.47	-6.27
Olanzapin	Zyprexa	2012-07	-5.00	-5.74
Simvastatin+Ezetimib	Inegy	2019-10	-4.83	-5.55
Escitalopram	Cipralex	2014-06	-4.28	-5.32
Duloxetine	Cymbalta	2016-03	-3.56	-4.37
Esomeprazol	Nexium/Nexium Mups	2012-07/2013-08	-2.81	-3.45
Tacrolimus	Prograf	2010-12	-2.99	-3.43
Atorvastatin	Sortis	2012-06	-2.70	-3.11
Mycophenolsäure	Cellcept	2010-12	-2.51	-2.88
Levetiracetam	Keppra	2011-05	-2.29	-2.73
Quetiapin	Seroquel/Seroquel XR	2012-04/2014-02	-2.28	-2.62
Ezetimib	Ezetrol	2017-12	-2.11	-2.42
Olmesartanmed.+Amlodipin	Sevikar/Vascord	2017-03	-1.90	-2.19
Glatirameracetat	Copaxone	2016-12	-1.92	-2.17
Total 1-20			-80.64	-94.29
Total Einsparpotential			-141.36	-171.52

\* berechnet zum mittleren Preisniveau aller Generika bei vollständiger Substitution

Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Generikaumsatz und realisierte Einsparungen nach Zulassungsinhaber

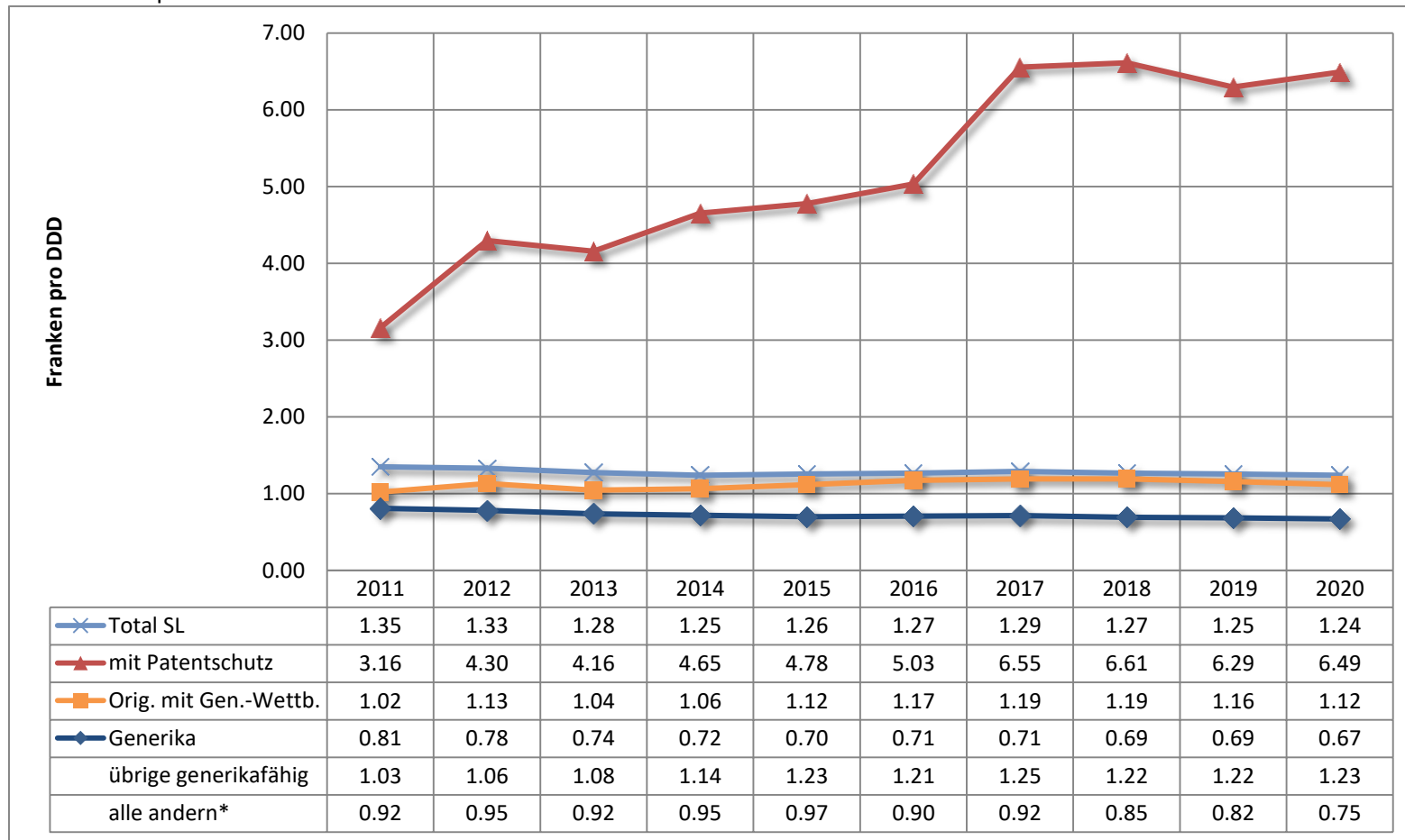
Jahr 2020

	Anzahl Wirkstoffe	Umsatz MNF Mio. CHF	Marktanteil in %	Hersteller* Mio. CHF	Publikum* Mio. CHF
Mepha/Teva Pharma AG	218	283.32	43.0%	--137.94	--167.95
Sandoz Pharmaceuticals AG	187	237.00	36.0%	--113.02	--139.93
Spirig HealthCare AG	108	32.64	5.0%	--16.83	--20.95
Helvepharm AG	106	20.58	3.1%	--8.37	--10.68
Pfizer PFE Switzerland GmbH	10	15.96	2.4%	--15.97	--18.57
AstraZeneca AG	4	15.71	2.4%	--18.44	--21.27
Axapharm AG	38	10.54	1.6%	--7.00	--8.63
Drossapharm AG	17	6.79	1.0%	--5.64	--6.78
Desitin Pharma GmbH	4	5.29	0.8%	--0.83	--1.03
Takeda Pharma AG	3	5.09	0.8%	--2.84	--3.52
Streuli Pharma AG	27	4.56	0.7%	--0.73	--1.09
Vifor SA	2	2.64	0.4%	--0.08	--0.17
OmniVision AG	8	2.50	0.4%	--2.27	--2.61
Galepharm AG	4	1.88	0.3%	--0.10	--0.17
Labatec Pharma SA	22	1.48	0.2%	--0.09	--0.11
Recordati AG	1	1.35	0.2%	-0.00	-0.00
MSD Merck Sharp & Dohme AG	2	1.24	0.2%	--0.45	--0.51
Pfizer AG	8	1.15	0.2%	--0.25	--0.35
Orion Pharma AG	3	1.08	0.2%	--0.08	--0.10
Dermapharm AG	10	1.02	0.2%	--0.20	--0.26
<b>Total 1-20</b>	<b>288</b>	<b>651.81</b>	<b>98.9%</b>	<b>-331.13</b>	<b>-404.67</b>
<b>Total Generika</b>	<b>307</b>	<b>658.93</b>	<b>100.0%</b>	<b>-332.32</b>	<b>-406.29</b>

\* Realisierte Einsparungen zu laufenden Herstellerabgabe- und Publikumspreisen innerhalb der Substitutionsgruppen  
Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten

zu Publikumspreisen



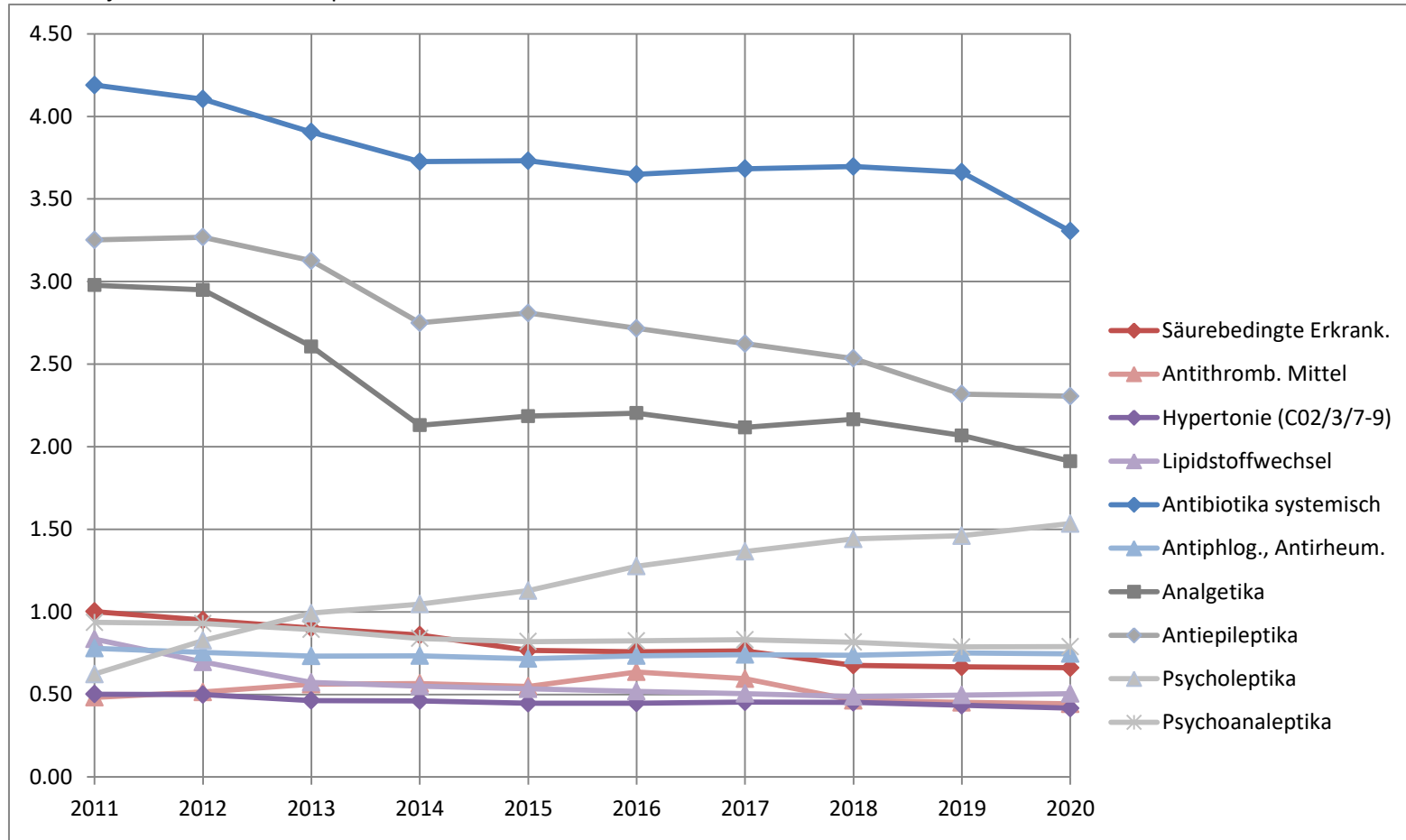
Entwicklung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten, Franken je defined daily dose (DDD)

Die Durchschnittskosten können nebst Preisänderungen auch von strukturellen Verschiebungen innerhalb der nachgefragten Menge abhängen, insbesondere durch Produktinnovationen, Marktaustritte oder auch durch den Ablauf des Patentschutzes.

\* ohne Arzneimittel mit biosimilarfähigem Wirkstoff

## Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten für die wichtigsten Generika-Teilmärkte

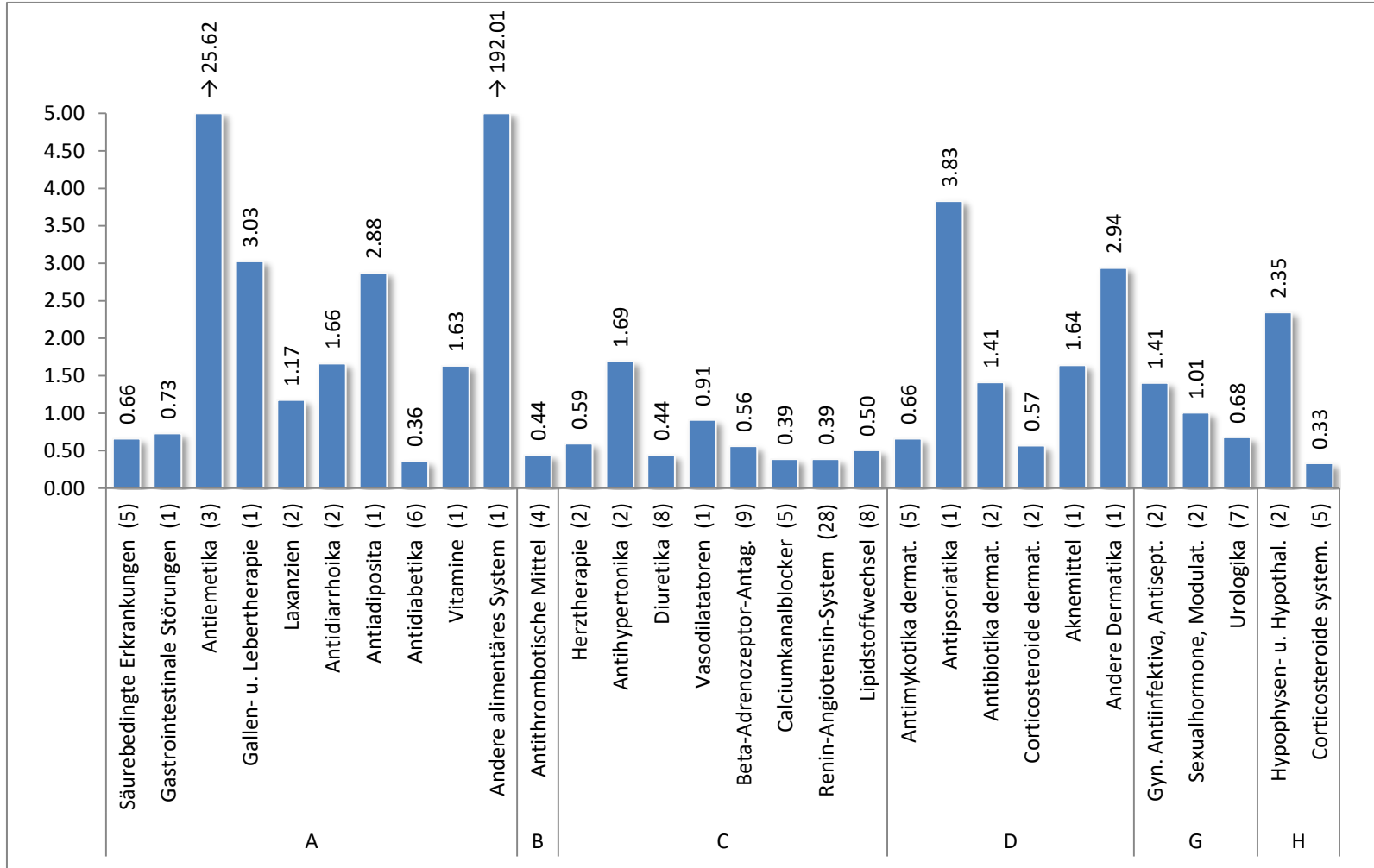
Franken je DDD zu Publikumspreisen



Entwicklung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten für Generika in den zehn umsatzstärksten Teilmärkten  
Volumengewichtete Publikumspreise je definierte Tagesdosis (DDD); Marktanteil = 79%; n = 148 Wirkstoffe (2020)  
Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Durchschnittliche Tagestherapiekosten für Generika

Franken je DDD zu PP

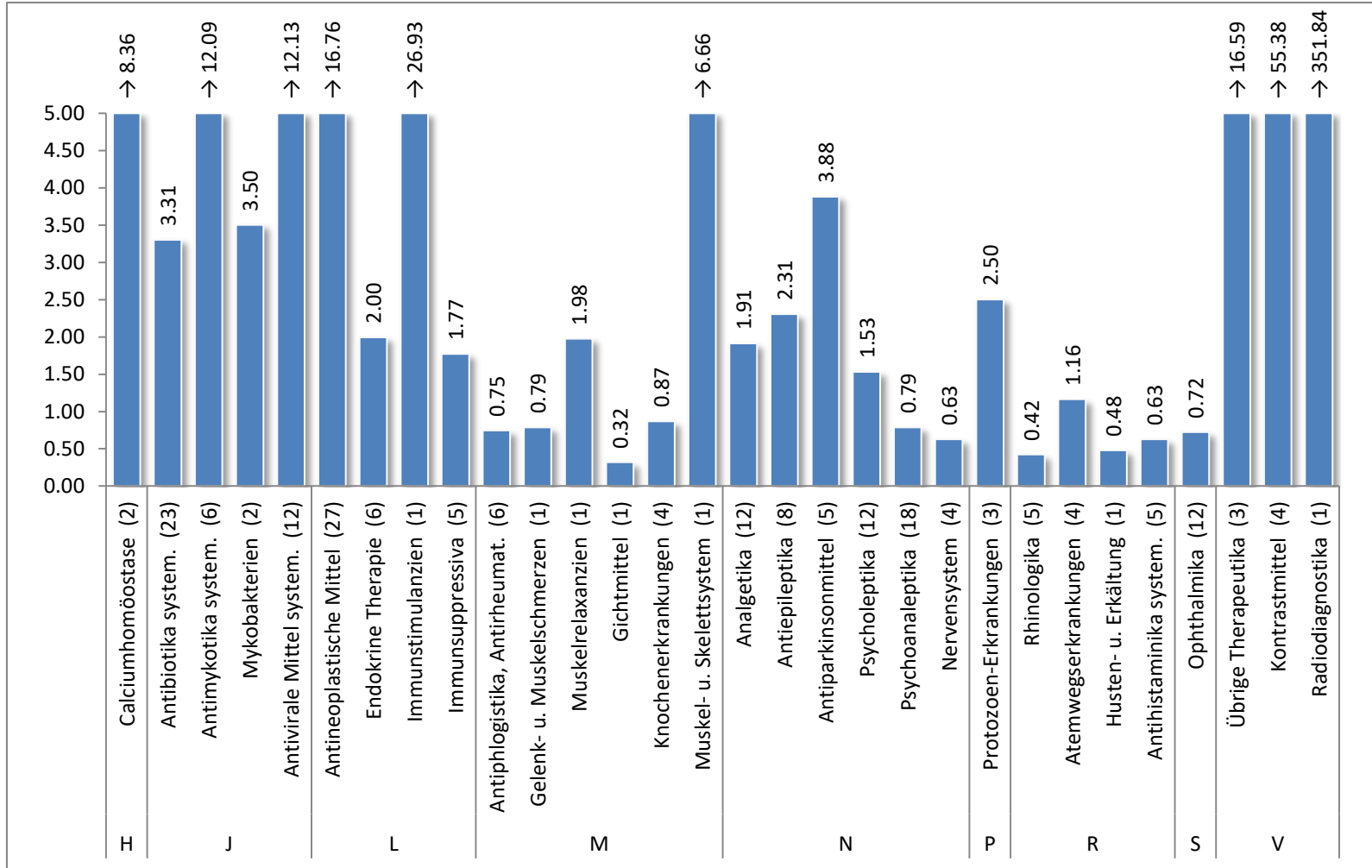


Mittlere Tagestherapiekosten für kassenzulässige Generika nach therapeutischen Gruppen, Jahr 2020

Volumengewichtete Publikumspreise je definierte Tagesdosis (DDD); Anzahl Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen in Klammern

## Durchschnittliche Tagestherapiekosten für Generika (Fortsetzung)

Franken je DDD zu PP



Mittlere Tagestherapiekosten für kassenzulässige Generika nach therapeutischen Gruppen, Jahr 2020

Volumengewichtete Publikumspreise je definierte Tagesdosis (DDD); Anzahl Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen in Klammern

## Bestand an generikafähigen Wirkstoffen

Anzahl

	Bestand*	Eintritt	Austritt	Saldo
2000	101	3	2	1
2001	103	8	6	2
2002	107	8	4	4
2003	112	7	2	5
2004	119	8	1	7
2005	132	16	3	13
2006	139	11	4	7
2007	153	17	3	14
2008	165	13	1	12
2009	178	15	2	13
2010	189	15	4	11
2011	215	29	3	26
2012	230	19	4	15
2013	239	10	1	9
2014	252	15	2	13
2015	266	16	2	14
2016	275	13	4	9
2017	286	17	6	11
2018	287	9	8	1
2019	290	12	9	3
2020	305	17	2	15
		<b>278</b>	<b>73</b>	<b>205</b>

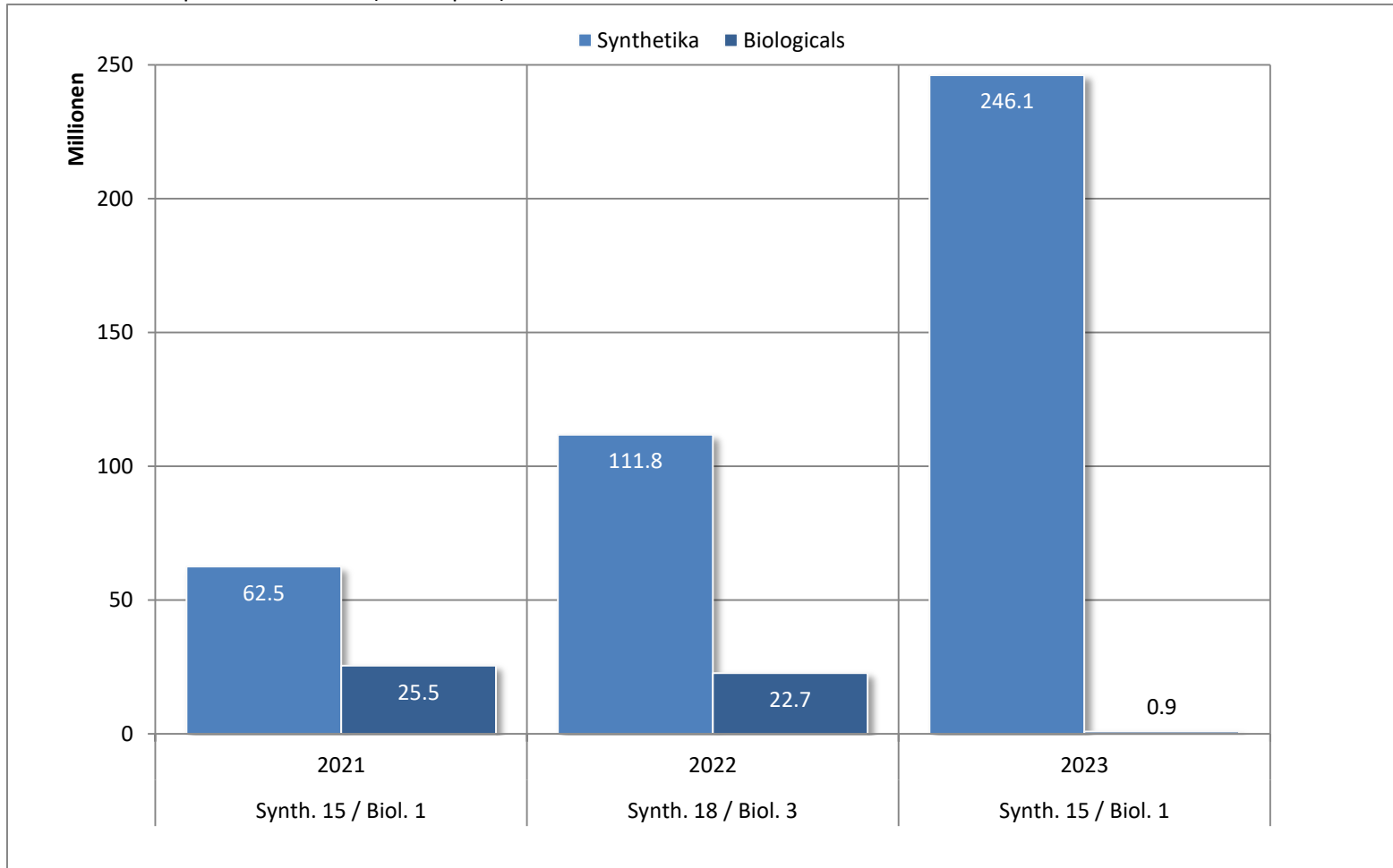
\* Anzahl aktive Substanzen inkl. Kombinationen per Jahresende; ohne Biologicals

Bestand generikafähiger Wirkstoffe per Jahresende mit Konkurrenzsituation zwischen Originalprodukt und Generika auf Ebene Wirkstoff/Indikation, Basis: Spezialitätenliste, BAG



## Patentschutz läuft aus: Umsatzvolumen der betroffenen Medikamente

Basis Publikumspreis in Mio. CHF (ohne Spital)



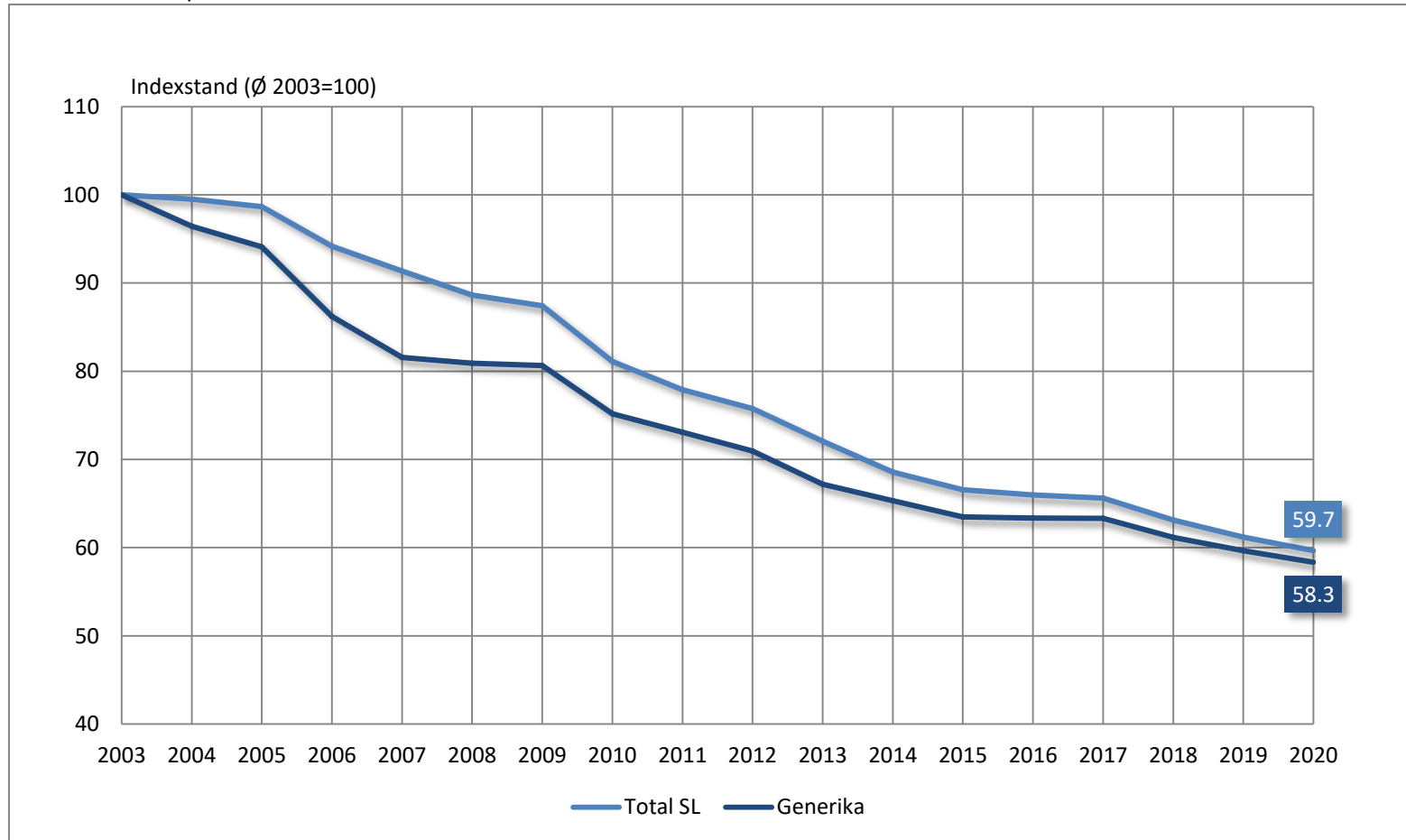
Total 2021-23 zu PP: Synthetika = CHF 420.4 Mio.; Total Biologicals = CHF 49.1 Mio.; n = 53 Moleküle

Patentablauf unter Berücksichtigung von ergänzendem Schutzzertifikat (ESZ) und Unterlagenschutz für die aktive Substanz

Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA

## Preisindex kassenzulässiger Medikamente

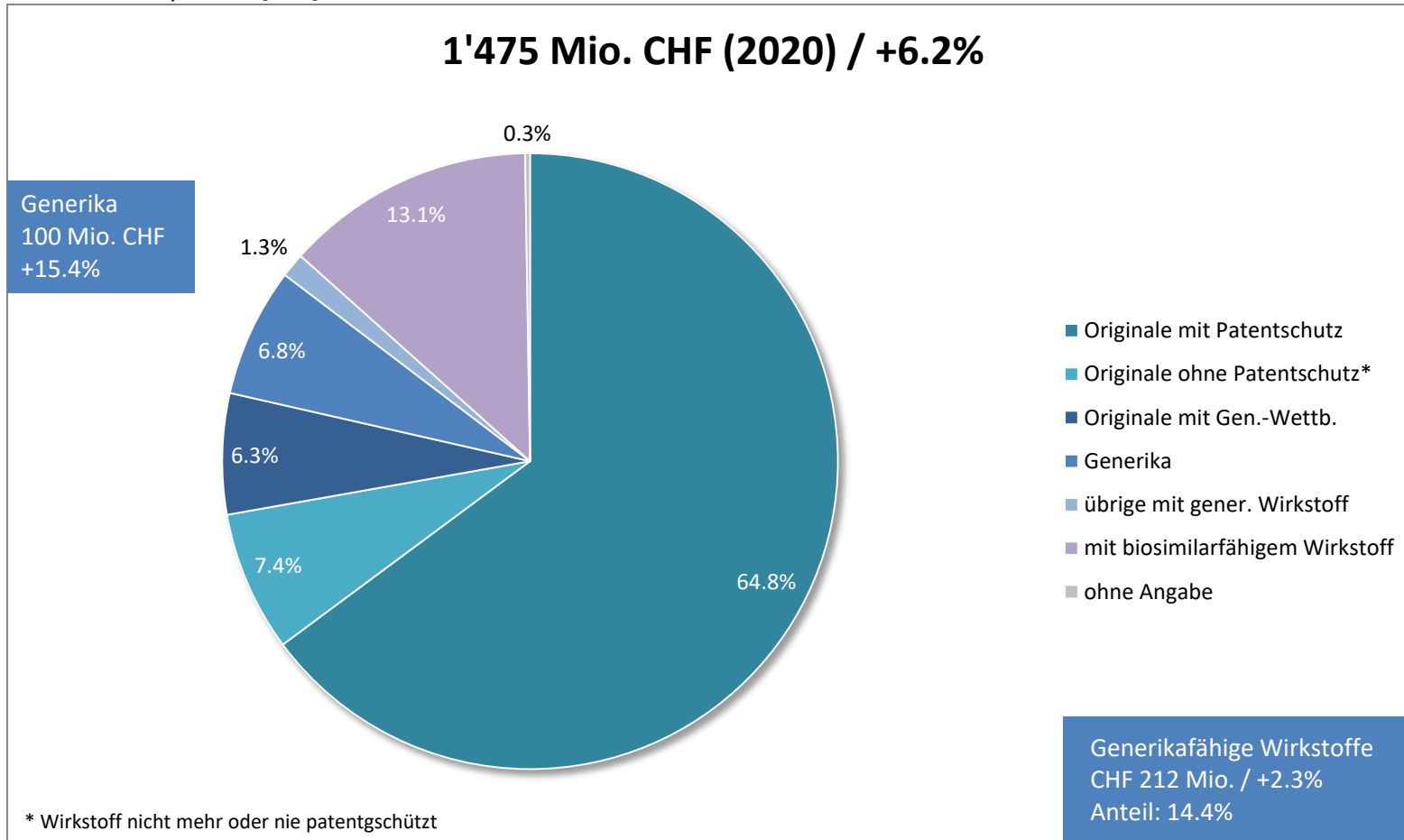
Basis Publikumspreise



Kettenindex nach Laspeyres mit jährlich angepasster Gewichtungsstruktur und Marktdefinition  
Berechnung auf Basis Sell-in Retail SL, Quelle: IQVIA

## Generika im kassenzulässigen Spitalmarkt

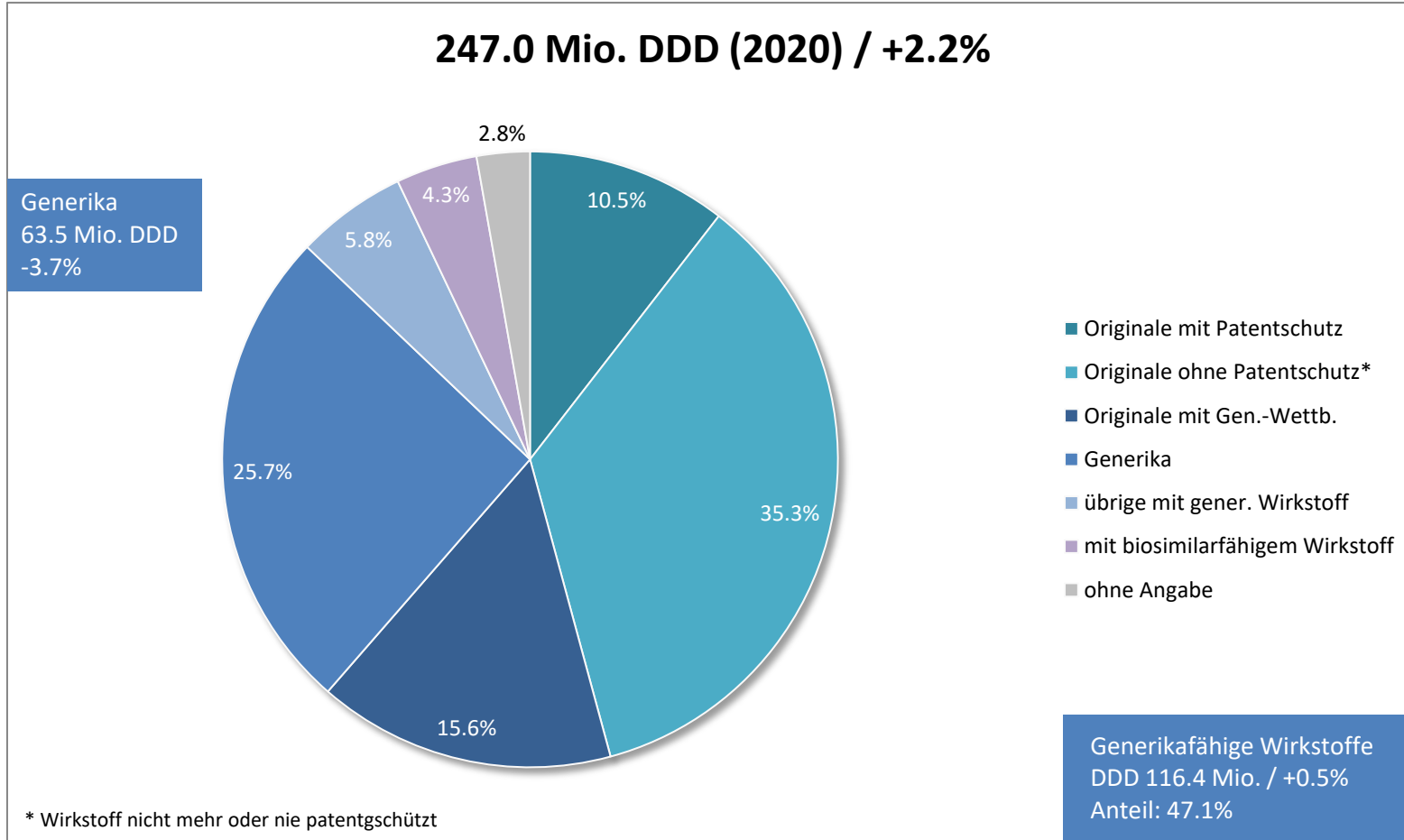
Basis ex factory-Preise [CHF]



Generikafähige Wirkstoffe: Kassenzulässige Produkte ohne Patentschutz mit identischem Wirkstoff (INN) bzw. mit gleicher aktiver Substanz und mindestens einem Generikum. Nicht immer sind alle Formen und Stärken gegeneinander austauschbar. Berechnung auf Basis Sell-in Hospital SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA

## Generika im kassenzulässigen Spitalmarkt

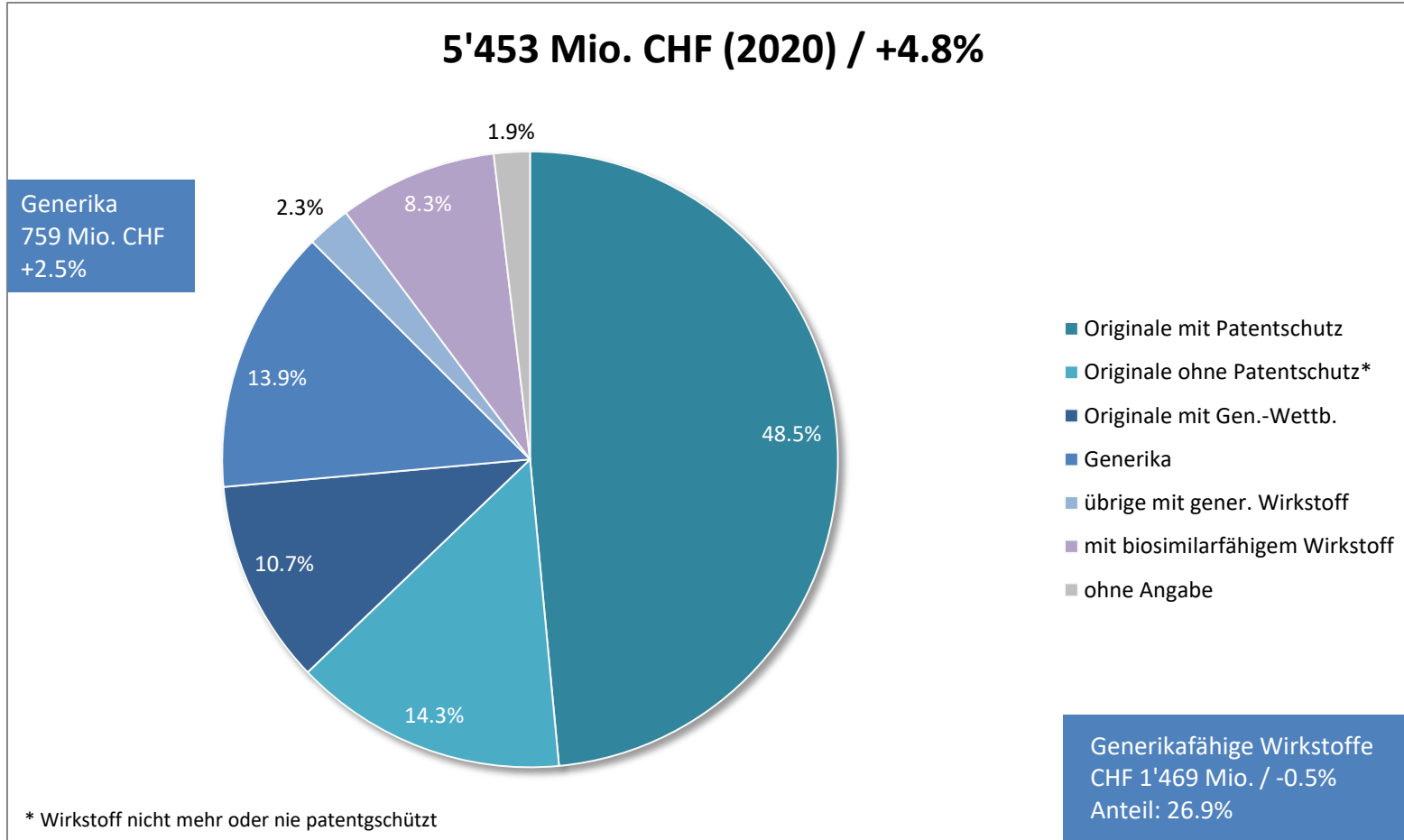
Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Generikafähige Wirkstoffe: Kassenzulässige Produkte ohne Patentschutz mit identischem Wirkstoff (INN) bzw. mit gleicher aktiver Substanz und mindestens einem Generikum. Nicht immer sind alle Formen und Stärken gegeneinander austauschbar. Berechnung auf Basis Sell-in Hospital SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA

## Generika im kassenzulässigen Totalmarkt

Basis ex factory-Preise [CHF]



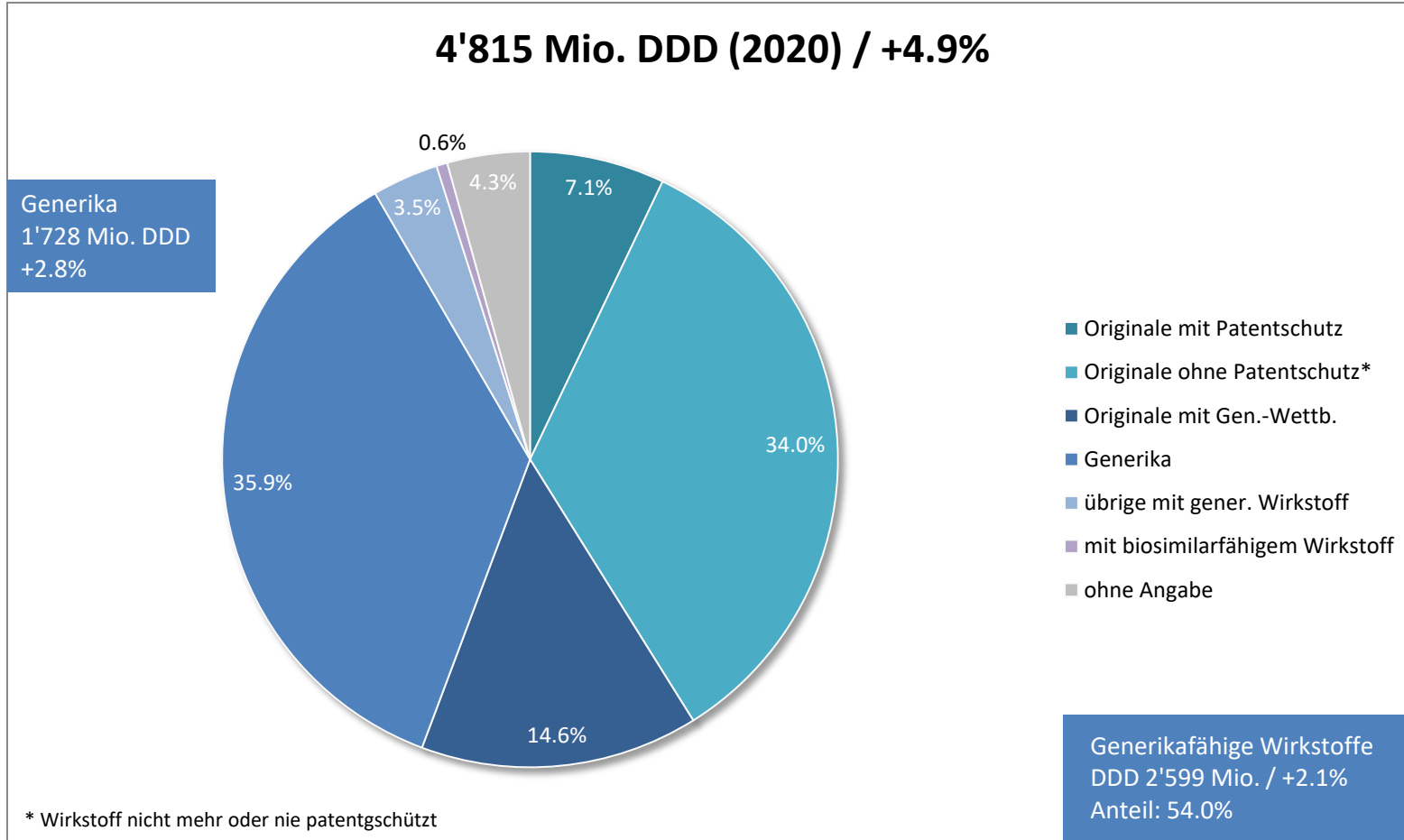
Kassenzulässige Arzneimittel inkl. Spital nach Segmenten zu Herstellerabgabepreisen

Anzahl generikafähige Wirkstoffe: 307 bzw. 305 per Jahresende, Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe: 14

Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA

## Generika im kassenzulässigen Totalmarkt

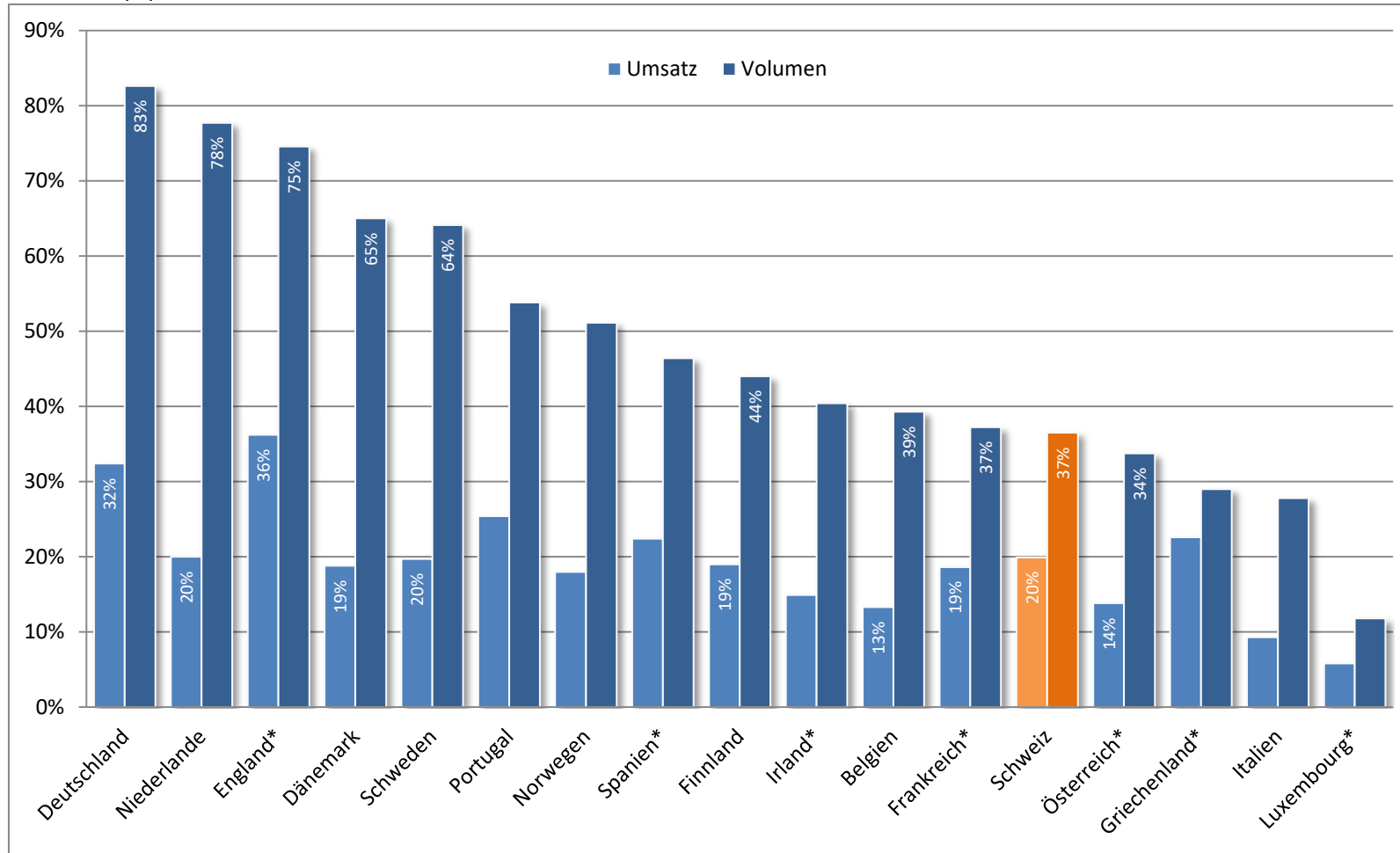
Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Kassenzulässige Arzneimittel inkl. Spital nach Segmenten in Anzahl definierter Tagesdosen (DDD)  
Anzahl generikafähige Wirkstoffe: 307 bzw. 305 per Jahresende, Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe: 14  
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA

## Anteil der Generika am Erstattungsmarkt nach Ländern

Jahr 2018 (%)



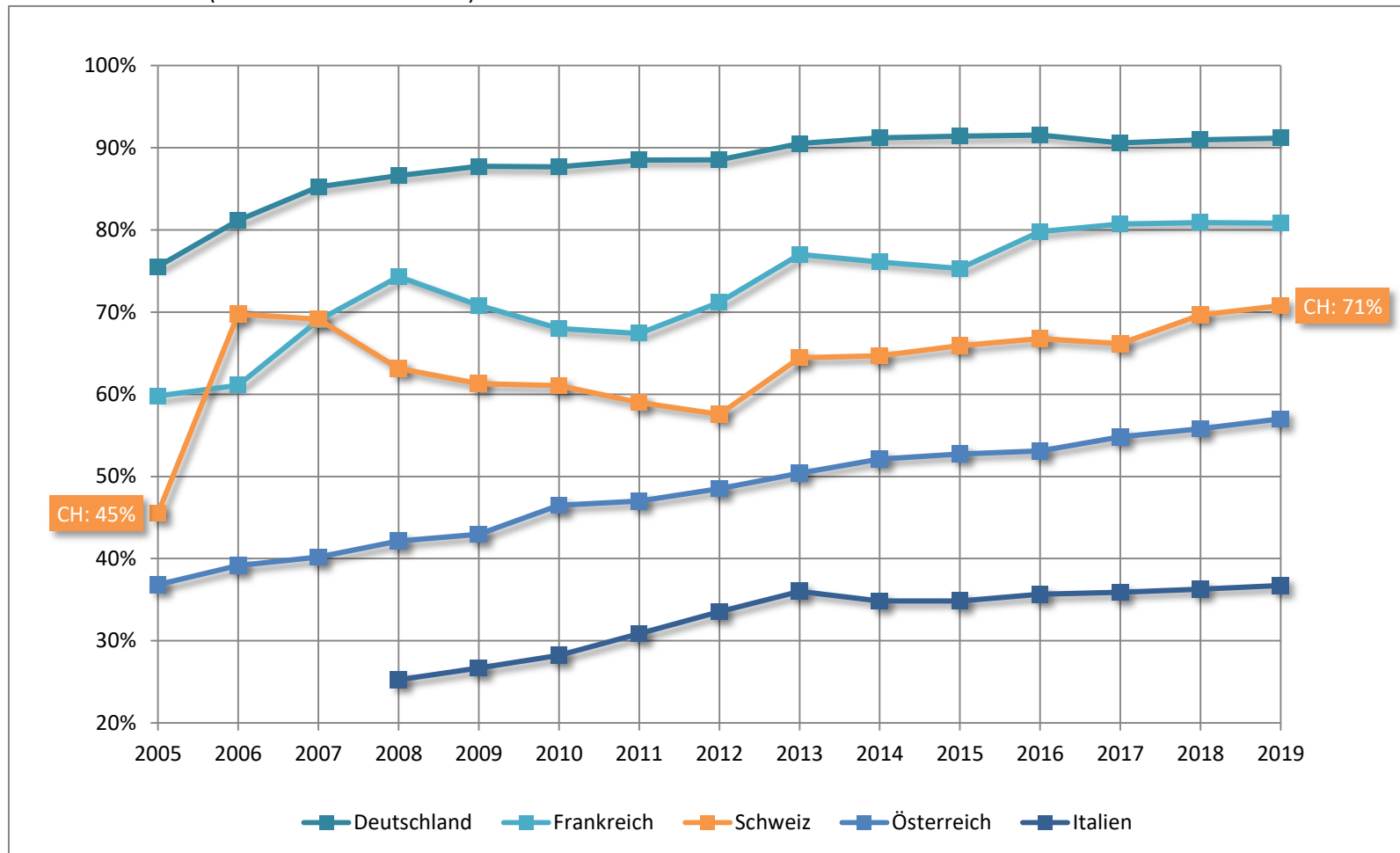
Anteil der Generika am kassenpflichtigen Markt nach Wert und Volumen in DDD oder Verordnungen/Items (\*), Jahr 2018

Die Angaben für Schweden, Norwegen und Finnland sind auf den Apothekenmarkt bezogen.

Quelle: OECD Health Statistics 2020; NHS (England); LIF (Schweden); Leem d'après Gers (Frankreich); SV (Österreich); bwa (Schweiz)

## Internationaler Vergleich der Substitution im generikafähigen Erstattungsmarkt

Anteile in Prozent (auf Basis Unit oder DDD)



Quellen:

Deutschland: Berechnung IGES nach NVI (INSIGHT Health); Frankreich: Leem d'après GERS; Schweiz: eigene Berechnung; Österreich: Pharmig (HVB); Italien: Basis Referenzmarkt, Assogenerici (IQVIA)



## Preispolitische und marktregulatorische Massnahmen für Generika und Biosimilars

Dezember 2020

	Belgien	Deutschland	Frankreich	Luxemburg	Niederlande	Italien	Dänemark	Irland	Griechenland	Portugal	Spanien	Österreich	Finnland	Schweden	Estland	Lettland	Litauen	Polen	Tschechien	Slowakei	Ungarn	Slowenien	Malta	Zypern	Bulgarien	Rumänien	Kroatien	Island	Norwegen	United Kingdom	Schweiz
Preislink für Generika (Gx)	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓		✓	✗	✓
Preislink für Biosimilars (Bx)	✓	✗	✓		✗	✓	✗	✓		✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓		✓	✓	✓				✓	✓		✓	✗	✓	
Externes Referencing (ERP)					✓				✓	✓					✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓	
Referenzpreissystem (RPS)	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗
RPS inkl. Biosimilars		✓			✓		✓				✓				✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓			
Generische Substitution	○	●	○	∅	○	●	●	○	●	●	●	∅	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	∅	○	○	○	∅	○
Biosimilars Substitution	∅	∅	∅		∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	○	○	∅	○	○	○	∅	∅	○	○	∅	∅	∅	∅	∅	∅	
INN Verschreibung	○	○	○	○	○	○	∅	○	●	●	●	∅	○	∅	●	●	●	○	○	●	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○
INN Verschreibung Biologicals/Bx			∅																										∅		
Tendering im niedergelass. Bereich*		✓			✓		✓				✓			✓			✓	✓	✓	✓					✓						
Tendersysteme im Spitalsektor	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓		✓	✓	✓
Generika-, Biosimilarquoten	✓	✓																													
Förderung der Generikaabgabe**	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓		✓	✓	✓				✓	✓				✓

✓ Ja, ✗ Nein / ● Verpflichtend, ○ Erlaubt, ∅ Nicht erlaubt

Belgien: RPS ergänzt mit prescrire bon marché; Schweden: RPS ersetzt mit Monatsprodukt (2002), Norwegen: RPS ähnliches Preisstufenmodell, Frankreich: Gleich grosse Vertriebsmargen für Original und Generika, Italien: Höhere Apothekenspanne für Generika

Höchstpreise für Originale mit Gen.-Wettbewerb (Ox) in verschiedenen Ländern, u.a. Belgien, Frankreich, Österreich, Finnland oder Schweden

\* Rabattverträge, Auktionsverfahren, Präferenzsysteme

\*\* z. B. durch Guidelines, Transparenzlisten, Verankerung in Tarifverträgen, Incentives, kein oder reduzierter Selbstbehalt für Patienten

Quellen: WHO Collaborating Centre for Pricing and Reimbursement Policies, Gesundheit Österreich, Medicines for Europe, eigene Recherchen

## Verzeichnis der generikafähigen Wirkstoffe (2020)

[99mTc]Technetiumsestamibi	Betahistin	Ciclopirox	Doxazosin
Acetylcystein	Betameth.+Fusidinsäure	Cinacalcet	Doxorubicin
Acetylsalicylsäure**	Bicalutamid	Cinnarizin**	Doxycyclin
Aciclovir	Bisacodyl**	Ciprofloxacin	Duloxetine
Acitretin	Bisoprolol	Cisplatin	Dutasterid
<b>Agomelatin (10.2020)</b>	Bisoprolol+HCT	Citalopram	Efavirenz
Alendronsäure	<b>Bortezomib (02.2020)</b>	Clarithromycin	Eletriptan
Alendronsäure+Colecalciferol	Bosentan	Clindamycin	Enalapril
Alfuzosin	Brimonidol	Clopidogrel	Enalapril+HCT
Allopurinol	Bromelain (+ 2020)	Clotrimazol	Entecavir
Amidotrizoesäure	Budesonid	Clozapin	Epirubicin
Amiodaron	Buprenorphin	Colistin	Eplerenon
Amisulprid	<b>Calcipotriol+Betameth. (12.2020)</b>	Cromoglicinsäure	<b>Erlotinib (04.2020)</b>
Amlodipin	Calcitriol	Cytarabin	Escitalopram
Amorolfin	Candesartan	Dacarbazin	Esomeprazol
Amoxicillin	Candesartan+HCT	<b>Daptomycin (11.2020)</b>	Ethosuximid**
Amoxicillin+Clavulansäure	Capecitabin	Darunavir	Etoposid
Anagrelid	Captopril	<b>Deferipron (03.2020)</b>	Exemestan
Anastrozol	Captopril+HCT	Desloratadin	Ezetimib
<b>Anidulafungin (08.2020)</b>	Carbamazepin	Desmopressin	Felodipin
Aripiprazol	Carboplatin	Dexamethason	Fentanyl
Atazanavir	Carvedilol	Diazepam	Fexofenadin
Atenolol	Caspofungin	Diclofenac	Finasterid
Atenolol+Chlortalidon	Cefazolin	<b>Dienogest (01.2020)</b>	Fluconazol
Atorvastatin	Cefepim	Dikaliumclorazepat	Fludarabin
Azacitidin	Cefpodoxim	Diltiazem	Fluorouracil
Azathioprin	Ceftriaxon	Docetaxel	Fluoxetin
Azithromycin	Cefuroxim	Domperidon	Fluticason
Baclofen	Celecoxib	Donepezil	Fluvastatin
Bendamustin	Cetirizin	Dorzolamid	Folinsäure (Calciumfolinat)

## Verzeichnis der generikafähigen Wirkstoffe (Fortsetzung)

Fosfomycin	Isoniazid**	Metamizol-Natrium	Orlistat
Fosinopril+HCT	Isotretinoin	Metformin	Oxaliplatin
Fulvestrant	Itraconazol	Methotrexat	Oxazepam
Furosemid	Ivabradin	Methylphenidat	Oxycodon
Furosemid+Spironolacton	Ketoconazol	Metolazon	Oxycodon+Naloxon
Fusidinsäure	Ketorolac	Metoprolol	Paclitaxel
Gabapentin	Lamivudin	Metronidazol	Paliperidon
Gadotersäure	<i>Lamivudin+Abacavir* (11.2020)</i>	Mianserin	Palonosetron
Galantamin	Lamotrigin	<i>Miglustat (11.2020)</i>	Pantoprazol
Gemcitabin	Lansoprazol	Mirtazapin	Paracetamol**
Glatirameracetat	Latanoprost	Moclobemid	Paroxetin
Glibenclamid	Leflunomid	Mometason	Pentoxifyllin**
Gliclazid	Lercanidipin	Montelukast	Perindopril
Glimepirid	Letrozol	Moxifloxacin	Perindopril+Amlodipin
Granisetron	Levetiracetam	Mycophenolsäure	Perindopril+Indapamid
Hyaluronsäure	Levocetirizin	Naltrexon	Pioglitazon
Hydrochlorothiazid+Amilorid	Levodopa+Carbidopa	Naproxen	Piperacillin+Tazobactam
Hydrocortison	Levodopa+Carbidopa+Entacapon	Nebivolol	Piroxicam
Hydroxycarbamid	Levofloxacin	Nevirapin	<i>Posaconazol (01.2020)</i>
Hydroxychloroquin	Linezolid	Nifedipin	Pramipexol
Ibandronsäure	Lisinopril	Norfloxacin	Prasugrel
Ibuprofen	Lisinopril+HCT	Nystatin	Pravastatin
Imatinib	Loperamid	Octreotid	Prednicarbat**
Indapamid	Loratadin	Olanzapin	Prednisolon**
Iohexol	Losartan	Olmesartanmedoxomil	Prednison**
Iopamidol	Losartan+HCT	Olmesartanmedoxomil+Amlodipin	Pregabalin
Ipratropiumbromid	Macrogol, Kombination	<i>Olmesart.+Amlod.+HCT (12.2020)</i>	Proguanil+Atovaquon
Irbesartan	Mefenaminsäure	Olmesartanmedoxomil+HCT	Propranolol
Irbesartan+HCT	Memantin	Omeprazol	Quetiapin
Irinotecan	Meropenem	Ondansetron	Rabeprazol

## Verzeichnis der generikafähigen Wirkstoffe (Fortsetzung)

Ramipril	Tenofoviridisoproxil	Voriconazol
Ramipril+HCT	Terbinafin	Xylometazolin
Ranitidin († 2020)	<i>Teriparatid (07.2020)</i>	Zidovudin+Lamivudin
Rasagilin	Tibolon	Zoledronsäure
Repaglinid	Timolol	Zolmitriptan
Rifampicin**	Timolol+Dorzolamid	Zolpidem
Risperidon	Timolol+Latanoprost	Zopiclon
Rivastigmin	<i>Timolol+Travoprost (01.2020)</i>	
Rizatriptan	Topiramat	In Analyse nicht berücksichtigte
Ropinirol	Topotecan	Biologicals mit Biosimilars:
Rosuvastatin	Torasemid	
<i>Rosuvastatin+Ezetimib**</i>	Tramadol	
Salbutamol+Ipratropiumbromid	Tramadol+Paracetamol	Adalimumab
Sertralin	Travoprost	<i>Bevacizumab (07.2020)</i>
Sevelamer	<i>Trazodon (04.2020)</i>	<i>Enoxaparin (08.2020)</i>
Sildenafil	<i>Treprostinil (08.2020)</i>	Erythropoietin (Epoetin alfa, beta, theta)
Simvastatin	Triamcinolon	Etanercept
Simvastatin+Ezetimib	Trimipramin	Filgrastim
Sotalol	Ursodeoxycholsäure	Follitropin alfa
Spironolacton	Valaciclovir	Infliximab
Sulfamethoxazol+Trimethoprim	Valganciclovir	Insulin glargin
Sumatriptan	Valproinsäure	Pegfilgrastim
Tacrolimus	Valsartan	Rituximab
Tadalafil	Valsartan+Amlodipin	Somatropin
Tamoxifen	Valsartan+Amlodipin+HCT	Teriparatid
Tamsulosin	Valsartan+HCT	Trastuzumab
Tamsulosin+Dutasterid	Vancomycin	
Telmisartan	Venlafaxin	
Telmisartan+HCT	Vincristin	* Wieder generikafähig bzw. generikafähig mit Unterbrechung
Temozolomid	Vinorelbin	** Nicht oder nicht mehr generikafähig nach BAG

## Anhang: Substitutionsgruppe und Preiscluster

### Substitutionsgruppe

Die Substitutionsgruppen werden unter Berücksichtigung des Aut-idem-Prinzips gebildet und umfassen alle gegenseitig austauschbaren Arzneimittelspezialitäten mit

- identischem Wirkstoff oder Wirkstoffkombination (ATC Level 5),
- gleicher Dosisstärke,
- gleichem Wirkmechanismus (Wirkstofffreisetzung) und
- gleicher oder vergleichbarer Darreichungsform.

Vom Zulassungsinhaber müssen Bioäquivalenz und/oder Dosislinearität zum Originalpräparat gezeigt und von der Swissmedic bestätigt sein. Damit sind alle Originalprodukte, deren Co-Marketing-Produkte und Generika gemeint, die in der Spezialitätenliste des BAG den Eintrag O oder G aufweisen (1). Die Substitutionsgruppen werden u.a. zur Grenzwertberechnung bei der Bestimmung des differenzierten Selbstbehalts herangezogen.

### Preiscluster

Da in der Regel eine Kleinpackung nicht einfach durch eine Grosspackung ausgetauscht werden kann, gilt es bei der Berechnung der Einsparpotentiale zusätzlich unterschiedliche Mengen zu berücksichtigen, indem ähnlich grosse Packungen zu einem Preiscluster zusammengefasst werden. Somit sollen auch allfällige Skaleneffekte hinsichtlich Preis eingeschlossen werden. Als mengenstandardisierte Messgrösse dienen Preis bzw. Kosten je DDD.

### Beispiel

Pantoprazol 20 mg - Tabletten (Tabl, Filmtabl, Lactabl): vier Preiscluster mit 15, 30, 60 und 120 Stk.

Pantoprazol 40 mg - Tabletten (Tabl, Filmtabl, Lactabl) : sechs Preiscluster mit 7, 15, 30, 60, 90/105 und 120 Stk.

Pantoprazol 40 mg i.v. - Trockensubstanz in Durchstechflasche: ein Preiscluster mit 1 Stk.

---

1) Im Bericht werden einige zusätzliche Wirkstoffe berücksichtigt, von denen angenommen wird, dass sie die Voraussetzungen ebenfalls erfüllen.