

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

# Auswirkungen der Anpassung der Regelung zum Angebot aller Packungen von Generika und Biosimilars

Schlussbericht  
Zürich, 24. April 2025

Anna Vettori, Malena Gmür, Leroy Ramseier, Thomas von Stokar

## **Impressum**

### **Auswirkungen der Anpassung der Regelung zum Angebot aller Packungen von Generika und Biosimilars**

Schlussbericht

Zürich, 24. April 2025

b4085\_Schlussbericht\_Anpassung\_Regelung\_Generika\_250424

#### **Auftraggeber**

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Sektion Arzneimittelüberprüfungen weitere

Schwarzenburgstrasse 157

3003 Bern

#### **Projektleitung**

Chantal Steiger

Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen weitere

Tel. 058/480 88 32

[chantal.steiger@bag.admin.ch](mailto:chantal.steiger@bag.admin.ch)

#### **Autorinnen und Autoren**

Anna Vettori, Malena Gmür, Leroy Ramseier, Thomas von Stokar

INFRAS, Binzstrasse 23, 8045 Zürich

Tel. +41 44 205 95 95

[info@infras.ch](mailto:info@infras.ch)

#### **Begleitgruppe**

Muriel Grämer, Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen periodisch, BAG

Jörg Indermitte, Leiter Abteilung Arzneimittel Krankenversicherung, BAG

Franziska Sendfeld, wissenschaftliche Mitarbeiterin, Sektion Arzneimittelüberprüfungen weitere, BAG

## Inhalt

<b>Zusammenfassung</b>	<b>5</b>
Ausgangslage, Ziel und Methodik	5
Untersuchungsgegenstand	5
Ergebnisse	6
a) Situation mit geltenden Vorgaben	6
b) Situation in Referenzländern	6
c) Auswirkungen einer Streichung der Vorgaben	7
d) Auswirkungen von alternativen Anpassungen	8
Beurteilung	9
<b>1. Einleitung</b>	<b>11</b>
1.1. Ausgangslage	11
1.2. Ziel und Fragestellungen	11
1.3. Methodisches Vorgehen	12
1.4. Aufbau Bericht	12
<b>2. Vorgaben Packungsgrösse und Dosisstärke</b>	<b>14</b>
2.1. Schweiz	14
2.2. Referenzländer	15
<b>3. Mögliche Anpassungen</b>	<b>19</b>
<b>4. Auswirkungen einer Anpassung</b>	<b>22</b>
4.1. Einschätzungen zur aktuellen Situation	22
4.1.1. Vorteile der geltenden Vorgaben	22
4.1.2. Nachteile der Vorgaben	23
4.1.3. Weitere Einschätzungen zur aktuellen Situation im Generikamarkt	26
4.2. Auswirkungen von Anpassungen	27
4.2.1. Auswirkungen auf BAG und Swissmedic	28
4.2.2. Auswirkungen auf Anbietersituation	28
4.2.3. Auswirkungen auf Leistungserbringer und Patientenversorgung	31
<b>5. Synthese und Beurteilung</b>	<b>34</b>

5.1.	Situation Schweiz	34
5.2.	Situation Ausland	35
5.3.	Mögliche Anpassungen	36
5.4.	Aufhebung der Vorgaben	37
5.5.	Fazit	40
<b>Annex</b>		<b>42</b>
A1.	Faktenblätter Ausland	42
Dänemark		43
Deutschland		44
Finnland	46	
Frankreich		47
Grossbritannien		48
Österreich		49
Schweden		52
A2.	Fragebogen PPRI-Umfrage	54
A3.	Interviewpartnerinnen und -partner	55
A4.	Gesprächsleitfaden	56
Ausländische Regulierungsbehörden		56
Schweizer Akteure		57
<b>Tabellenverzeichnis</b>		<b>59</b>
<b>Literatur</b>		<b>60</b>

## Zusammenfassung

### Ausgangslage, Ziel und Methodik

Die Zulassungsbedingungen für Generika und Biosimilars im Schweizer Markt unterscheiden sich von den Anforderungen in anderen Ländern. So verlangt das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)<sup>1</sup>, dass Generika und Biosimilars in der Schweiz in den gleichen Packungsgrössen und Dosisstärken wie das Original angeboten werden. Das BAG sieht darin einen Beitrag zur Versorgungssicherheit, während Generikahersteller die Regelung als Belastung für den kleinen Schweizer Markt kritisieren.

Als Grundlage für eine mögliche Anpassung der Regelung hat das BAG INFRAS im September 2024 beauftragt, die möglichen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Schweiz, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln und die Versicherten zu untersuchen.

Die Studie hat zu diesem Zweck die Rahmenbedingungen der Generika- und Biosimilarzulassung im Ausland und die möglichen Folgen einer Regelungsanpassung in der Schweiz untersucht. Im Vordergrund stand dabei eine komplette Streichung der Vorgaben. Weitere Anpassungsmöglichkeiten wurden nur grob geprüft.

Die Ergebnisse basieren auf einer schriftlichen Umfrage bei den Zulassungsbehörden in fünf europäischen Referenzländern (Dänemark, Frankreich, Österreich, Schweden, UK), auf zwölf qualitativen Interviews mit betroffenen Akteuren in der Schweiz und vier Gesprächen mit den Regulierungsbehörden von Deutschland, Finnland, Österreich und Schweden sowie Dokumentenanalysen. Zu den befragten Akteurgruppen in der Schweiz zählten u.a. Vertreterinnen und Vertreter der Pharmabranche, Versicherer, Leistungserbringer, Zulassungs- und Regulierungsbehörden und weitere Bundesbehörden.

### Untersuchungsgegenstand

Gegenstand der Untersuchung sind Generika und Biosimilars. Beides sind Nachahmermedikamente, Generika von Arzneimitteln mit chemischen Wirkstoffen und Biosimilars von Arzneimitteln mit biologischen Wirkstoffen. In der Schweiz werden Generika und Biosimilars vergütet, wenn sie auf der SL stehen. Eine Voraussetzung für eine Aufnahme auf die SL ist, dass sie die Anforderungen bezüglich Packungsgrössen und Dosisstärken gemäss Handbuch erfüllen. Ausgenommen sind pädiatrische Darreichungsformen oder Dosisstärken, die nur für Kinder verwendet werden.

---

<sup>1</sup> [Handbuch betreffend die Spezialitätenliste \(SL\)](#) und die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) vom 01. Januar 2025.

## Ergebnisse

### a) Situation mit geltenden Vorgaben

#### **Einfluss auf Anbietersituation unklar, positiver Effekt auf Patientinnen und Patienten**

Nach Aussage der Generikabranche führen die geltenden Vorgaben bei Generikaanbietern zu Mehrkosten, weil sie für die Schweiz spezifische Packungsgrössen und Dosisstärken produzieren müssen. Zusätzliche Kosten fallen für die Vernichtung von Restposten an, weil die Hersteller von Generikaanbietern in der Schweiz eine minimale Abnahmemenge verlangen und bei geringer Nachfrage von Generika in Nischenbereichen nicht die ganze Menge verkauft werden kann.

Gemäss BAG präsentiert sich die Situation anders. Das BAG verlangt bei Generika keine speziellen Packungsgrössen, die extra für die Schweiz produziert werden müssen. Hinzu kommt gemäss BAG, dass die Preise für Generika in der Schweiz über dem Preisniveau im europäischen Ausland liegen.

Es ist deshalb nicht klar, ob und inwieweit die Vorgaben zu Packungsgrössen und Dosisstärken dazu führen, dass Generikaanbieter auf einen Markteintritt verzichten oder sich in margenschwachen Bereichen vorzeitig aus dem Markt zurückziehen.

Patientinnen und Patienten profitieren von der heutigen Regelung, weil sie bei therapiebedingten Anpassungen auf andere Packungsgrössen oder Dosisstärken auf das gleiche Medikament zurückgreifen können.

### b) Situation in Referenzländern

#### **Vorgaben in einzelnen Referenzländern vorhanden, Einfluss auf Anbietersituation unklar**

Die Umfrage bei den fünf Referenzländern hat ergeben, dass in drei der fünf Länder Vorgaben existieren: In Dänemark, Österreich und UK bestehen Vorgaben zu Packungsgröße, in Dänemark auch zur Dosisstärke. Die übrigen Länder haben keine Angaben geliefert und es liessen sich auch keine entsprechenden Angaben eruieren. In Schweden und Finnland finden sich gemäss den Regulierungsbehörden in Nischenbereichen nur vereinzelte Anbieter. Es blieb unklar, ob es sich um Generika- oder Originalanbieter handelt.

Der Einfluss dieser Vorgaben auf die Anbietersituation und den Markteintritt von Generikaherstellern ist aufgrund dieser Datenlage nicht einschätzbar.

### c) Auswirkungen einer Streichung der Vorgaben

#### **Minderkosten für Generikahersteller, Mehraufwand für Behörden und Leistungserbringer**

Bei einer kompletten Streichung der Vorgaben ergäben sich tiefere Kosten für die Generikahersteller, weil sie ihr Produktportfolio vereinheitlichen und in der Schweiz die gleichen Packungsgrößen und Dosisstärken wie in anderen Ländern anbieten könnten. Es entfielen die Umstellungs- und Produktionskosten für Schweizer Sondergrößen und -dosisstärken. Tendenziell wäre damit eine Zunahme der Anzahl Generikaanbieter zu erwarten.

Bei Swissmedic und dem BAG würde eine ersatzlose Aufhebung der Vorgaben zu zusätzlichen Gesuchen und damit einem Mehraufwand führen.

Bei den Leistungserbringern würde eine Aufhebung zu einem höheren Abklärungs- und Informationsbedarf führen. Denkbar ist auch, dass eine kleinere Auswahl die Verschwendungen von Packungen fördern würde.

#### **Einfluss auf Anbietersituation unklar**

Bei einer Streichung der geltenden Vorgaben sinken die Markteintrittshürden. Dadurch wird der Schweizer Markt lukrativer für Generikaanbieter, weil sie sich fortan auf marginstarke Packungsgrößen und Dosisstärken konzentrieren können. Andere spezifische Vorgaben (bspw. dreisprachige Packungsbeilage oder Verpackungsaufdruck) bleiben jedoch bestehen. Ob und wie stark die Zahl der Generikaanbieter letztlich steigt, lässt sich deshalb nicht abschätzen.

Für die Anbieter von Originalpräparaten wird angenommen, dass sie weiterhin alle Formen anbieten müssten. Ob sie unter diesen Bedingungen im Markt verbleiben, ist unklar. Einerseits könnten Sie unter Druck in umsatzstarken Märkten kommen, andererseits könnten sie von der Rolle als Vollanbieter profitieren, wenn Leistungserbringer und Patientinnen und Patienten aus Therapieüberlegungen Medikamente bevorzugen, die in verschiedenen Formen angeboten werden.

Bei Biosimilars spielen die Vorgaben zu Packungsgröße und Dosisstärke eine untergeordnete Rolle, eine Aufhebung der Vorgaben dürfte das Marktangebot kaum beeinflussen.

#### **Patientenversorgung und Patientensicherheit verschlechtern sich**

Einerseits verschlechtert sich die Patientenversorgung, wenn Generikaanbieter in Nischenbereichen weniger Formen anbieten. Andererseits sind auch negative Auswirkungen auf die Patientensicherheit nicht ausgeschlossen, wenn die Patientinnen und Patienten im Laufe der Therapie vermehrt unterschiedliche Medikamente einnehmen müssen, weil von einem Medikament nicht mehr alle Formen angeboten werden.

Die folgende Tabelle fasst die Auswirkungen zusammen:

**Tabelle 1: Auswirkungen bei ersatzloser Streichung der Vorgaben bei Generikaherstellern**

Akteurgruppe	Auswirkungen
BAG, Swissmedic	<b>Aufwand/Kosten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Höhere Anzahl Zulassungsgesuche</li> <li>- In Sichererstellung Versorgungssicherheit involviert (bspw. bei Marktrückzügen in Nischen)</li> </ul>
Generikaanbieter	<b>Aufwand/Kosten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Gleiches Portfolio wie im Ausland, tiefere Produktionskosten</li> </ul> <b>Anbietersituation, Versorgungssicherheit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Höhere Anzahl Generikaanbieter in umsatzstarken Märkten, Ausweichen auf Ersatzpräparate besser möglich</li> <li>0 Weiterhin spezifische Hürden, keine Zunahme von Anbietern</li> <li>- Rückzug Generikaanbieter von unrentablen Formen, Abhängigkeit von Originalherstellern, höhere Preise</li> </ul>
Anbieter von Originalpräparaten	<b>Anbietersituation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Marktvorteile für Anbieter aller Formen, Abhängigkeit von Originalanbietern in Nischenbereichen</li> <li>- Konzentration Generikaanbieter auf lukrative Packungen, mehr Wettbewerbsdruck, Ungleichbehandlung, Marktrückzüge von Originalherstellern</li> </ul>
Anbieter von Biosimilars	<b>Anbietersituation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>0 Vorgaben zu Packungsgröße und Dosisstärke wenig relevant, keine Veränderung der Anbietersituation</li> </ul>
Leistungserbringer	<b>Aufwand/Kosten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Höherer Informations-/Abklärungsbedarf</li> </ul>
Patientinnen und Patienten	<b>Versorgungssicherheit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Weniger Packungsformen in Nischenbereichen, problematische Therapieumstellungen</li> </ul> <b>Kosten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wegfall von unrentablen Packungsformen, Verschwendungen von Medikamenten</li> </ul>

+ Minderaufwand, Minderkosten, Anbietersituation und Versorgungssicherheit verbessern sich.

- Mehraufwand, Mehrkosten, Anbietersituation und Versorgungssicherheit verschlechtern sich.

0 Keine Veränderung gegenüber heutiger Situation.

Tabelle INFRAS. Quelle: Interviews.

## d) Auswirkungen von alternativen Anpassungen

Neben der Streichung der Vorgaben (Option I) wurden die Auswirkungen von alternativen Anpassungen (Optionen II-VI) grob abgeschätzt:

- II. **Anpassung Preisgefüge mit Ausschreibung:** Höhere Preise für Packungsgrößen und Dosisstärken in Nischenbereichen, Anbieter über Ausschreibung ermitteln (Tender-Verfahren). Profitieren würden günstigere Anbieter, Originalhersteller könnten sich zurückziehen.

- III. **Anreizsystem mit Preisabschlägen/-zuschlägen:** Preisabschläge bei Anbietern, die nur eine Teil-Gamme anbieten («Generika Light»). Oder umgekehrt, höhere Preise für Anbieter mit ganzer Produktepalette.
- IV. **Anreizsystem mit spezifischen Privilegien** für Anbieter aller Formen oder Anbieter in Nischenbereichen, z.B. Befreiung von Gebühren im Zulassungsverfahren.
- V. **Differenzierung mit Lockerung der Vorgaben** in Märkten mit guter Versorgungslage: In Nischenbereichen Vorgaben beibehalten, um Versorgungssicherheit nicht zu schwächen. Komplexe Regelung, daher höherer Regulierungsaufwand beim BAG und höherer Abklärungsbedarf auf Seiten der Leistungserbringer.
- VI. **Differenzierung mit Vorgaben nur zu Beginn des «Lifecycles»:** Bei älteren Produkten Ausnahmen bei Vorgaben gestatten. Generikaanbieter könnten auf unrentable Packungen verzichten. Höherer Regulierungsaufwand beim BAG.

## Beurteilung

Die aktuellen Vorgaben zur Packungsgröße und Dosisstärke sollen gewährleisten, dass aus Therapiesicht notwendige Generika auch in Nischenbereichen verfügbar sind. Die Situation in der Schweiz mit wenigen grossen Generikaanbietern und ihre Aussage, dass sie auf einen Markteintritt verzichten und sich vermehrt aus dem Schweizer Markt zurückziehen könnten, deuten aber darauf hin, dass die Vorgaben trotz höheren Generikapreisen in der Schweiz im Vergleich zum Ausland eine Markteintrittshürde darstellen. Insofern ist die Wirksamkeit der Vorgaben nur teilweise gegeben.

Theoretisch sollte eine Aufhebung der Vorgaben die Markteintrittshürden reduzieren und damit die Anbietersituation verbessern. Ausgehend von den Aussagen der Akteure ist es jedoch unsicher, inwieweit tatsächlich weitere Generikaanbieter in den Markt eintreten.

Wenn gleichzeitig durch die neue Regelung weniger Packungsgrößen und Dosisstärken verfügbar sind, könnte sich die Patientenversorgung insgesamt auch verschlechtern. Welche Effekte überwiegen, lässt sich nicht abschliessend beurteilen. Die dünne Datenlage für andere Ländern lässt auch keine Beurteilung der Regelungen im Ausland zu. Ebenso ist es schwierig, die alternativen Anpassungsmöglichkeiten einzuschätzen, da diese nicht vertieft untersucht wurden.

Zusammenfassend kommen wir zum Schluss, dass aufgrund der Analyse zu viele Unsicherheiten bestehen und deshalb vorerst von einer Anpassung abzusehen ist. Wir empfehlen jedoch zu prüfen, ob die Vorgaben im Rahmen eines Pilotprojekts in einem wenig gefährdeten Bereich über einen befristeten Zeitraum aufgehoben werden könnten. Damit liessen sich Erfahrungen über die Anbietersituation und die Auswirkungen auf die Versorgung und Patientensicherheit sammeln. Die für das Pilotprojekt vorgeschlagenen Generika müssten allerdings

sorgfältig ausgesucht werden. Packungen und Präparate, die vom Markt genommen werden, werden mit grosser Wahrscheinlichkeit nicht mehr zurück auf den Markt kommen. Durch ein solches Pilotprojekt dürften keine Versorgungsprobleme riskiert werden.

Bei einer Streichung der geltenden Vorgaben sinken die Markteintrittshürden. Dadurch wird der Schweizer Markt lukrativer für Generikaanbieter, weil sie sich fortan auf marginstarke Packungsgrössen und Dosisstärken konzentrieren können. Ob die Zahl der Generikaanbieter damit deutlich steigt, bleibt aber unklar, weil andere spezifische Vorgaben (bspw. dreisprachige Packungsbeilage oder Verpackungsaufdruck) bestehen bleiben.

## 1. Einleitung

### 1.1. Ausgangslage

Generika und Biosimilars sind in der Schweiz teurer und werden weniger oft eingesetzt als im Ausland.<sup>2</sup> Per 1.1.2024 hat der Bundesrat deshalb Verordnungsänderungen in Kraft gesetzt, um den Einsatz dieser Nachahmerprodukte zu fördern. Konkret wurden die Preisbildung von Generika und Biosimilars angepasst und der Selbstbehalt bei Bezug eines teureren Arzneimittels erhöht.

Die Zulassungsbedingungen für Generika und Biosimilars im Schweizer Markt unterscheiden sich jedoch weiterhin von den Anforderungen in anderen Ländern. So verlangt das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)<sup>3</sup>, dass Generika und Biosimilars in den gleichen Packungsgrößen und Dosisstärken wie das Original angeboten werden müssen. Aus Sicht des BAG sollen die Vorgaben mithelfen, das Angebot in Nischenbereichen zu gewährleisten und damit die Versorgungssicherheit zu stärken. Allerdings fordern die Zulassungsinhaberinnen von Generika die Abschaffung dieser Regelung, weil sie für den kleinen Markt Schweiz aufwändig und teuer sei.

Als Grundlage für eine mögliche Anpassung der Regelung will das BAG nun die möglichen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Schweiz, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln, die Versicherten und die obligatorische Krankenpflegeversicherung ermitteln lassen. Vor diesem Hintergrund hat das BAG INFRAS den Auftrag für die vorliegende Untersuchung erteilt.

### 1.2. Ziel und Fragestellungen

Ziel der Studie ist es, die Rahmenbedingungen der Generika- und Biosimilarzulassung und -vergütung im Ausland zu ermitteln und die möglichen Auswirkungen auf das Angebot von Arzneimitteln in der Schweiz, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln, die Versicherten und die obligatorische Krankenpflegeversicherung abzuschätzen.<sup>4</sup>

Dazu werden in einem ersten Teil der Studie die Rahmenbedingungen der Generika und Biosimilarzulassung und -vergütung im Ausland betrachtet. Der zweite Teil der Studie untersucht die möglichen Auswirkungen einer Anpassung der Regelung auf das Angebot von Arzneimitteln in der Schweiz, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln und die Versicherten.<sup>5</sup>

---

<sup>2</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/news/news-08-12-2023.html>.

<sup>3</sup> [Handbuch betreffend die Spezialitätenliste \(SL\)](#) und die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) vom 01. Januar 2025.

<sup>4</sup> Das Pflichtenheft führt als Zielsetzung auch die Auswirkungen auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung auf. Im Mail vom 13.8.2024 hält das BAG allerdings fest, dass die Auswirkungen auf die (OKP-)Kosten schwierig abschätzbar sind und daher nicht Inhalt der Analyse sind.

<sup>5</sup> Gemäss BAG sind die Auswirkungen auf die (OKP-)Kosten schwierig abschätzbar sind und daher nicht Inhalt der Analyse.

### 1.3. Methodisches Vorgehen

Die Bearbeitung der Fragestellung erfolgte mittels einer schriftlichen Umfrage bei ausländischen Regulierungsbehörden und einer qualitativen Befragung von betroffenen Akteuren in der Schweiz und zuständigen Regulierungsbehörden im Ausland. Ergänzend kamen Dokumentanalysen zum Einsatz.<sup>6</sup>

#### Schriftliche Umfrage

Die schriftliche Umfrage diente dazu, die Vorgaben für Generika- und Biosimilarzulassung und -vergütung sowie die Anbietersituation im Ausland zu ermitteln. Zu diesem Zweck wurde ein kurzer Fragebogen entwickelt und vom BAG an ausgewählte Mitglieder der «Pharmaceutical pricing and reimbursement information (PPRI)-Plattform» geschickt. Konkret hat das BAG die neun Referenzländer angeschrieben, welche es für den Auslandpreisvergleich berücksichtigt.<sup>7</sup> Fünf Länder haben den Fragebogen ausgefüllt und zurückgeschickt. Die Ergebnisse der Umfrage sind in den Faktenblätter im Anhang dargestellt. Die Umfrage lief von Mitte Oktober bis Ende November 2024.

#### Qualitative Befragung

Die qualitative Befragung diente dazu, die Einschätzungen der betroffenen Akteure in der Schweiz und der zuständigen Regulierungsbehörden im Ausland zu erfassen:

- Schwerpunkte bei den Schweizer Stakeholdern waren die Herausforderungen unter der aktuellen Situation, mögliche Anpassungen der Vorgaben, die Auswirkungen einer möglichen Anpassung auf die Akteure und insbesondere Vor- und Nachteile einer Anpassung sowie unerwünschte Nebeneffekte.
- Im Vordergrund der Gespräche mit den ausländischen Regulierungsbehörden standen die Anbietersituation im generikafähigen Markt.

Die Interviews erfolgten anhand eines akteurspezifischen Gesprächsleitfadens im November/Dezember 2024. Insgesamt konnte mit zwölf Akteuren in der Schweiz und vier Regulierungsbehörden im Ausland Interviews geführt werden. Eine Liste der befragten Personen findet sich im Anhang.

### 1.4. Aufbau Bericht

Kapitel 2 gibt einen Überblick über die zur Diskussion stehenden Vorgaben zu Packungsgröße und Dosisstärke in der Schweiz und in ausgewählten Ländern. In Kapitel 3 sind die in den

---

<sup>6</sup> Siehe Literaturverzeichnis.

<sup>7</sup> Österreich, Deutschland, Belgien, Niederlande, Frankreich, Schweden, Dänemark, Finnland und Grossbritannien.

Interviews genannten Anpassungsvorschläge kurz beschrieben. In Kapitel 4 folgen die Einschätzungen der Akteure zu den Auswirkungen der Hauptstossrichtung, d.h. der ersatzlosen Aufhebung der Vorgaben. Kapitel 5 enthält die Synthese und ein kurzes beurteilendes Fazit aus Sicht INFRAS.

## 2. Vorgaben Packungsgrösse und Dosisstärke

### 2.1. Schweiz

#### Begrifflichkeiten

Gegenstand der Untersuchung sind Generika und Biosimilars. Beides sind Nachahmermedikamente, Generika von Arzneimitteln mit chemischen Wirkstoffen und Biosimilars von Arzneimitteln mit biologischen Wirkstoffen.<sup>8</sup>

#### Zulassung und Vergütung von Generika in der Schweiz

Damit ein Generikum oder Biosimilar in der Schweiz von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet wird, muss es erstens durch Swissmedic zugelassen und zweitens vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen werden.

Damit ein Medikament von **Swissmedic zugelassen** wird in der Schweiz, muss es Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllen. Welche Packungsgrössen oder Dosisstärken angeboten würden, habe kaum Einfluss auf die Einhaltung dieser Zulassungskriterien. Einzig wenn Packungsgrössen sehr gross seien, würde Swissmedic prüfen, ob die Sicherheit der Präparate auch in dieser Grösse noch garantiert sei. Seien Packungen hingegen sehr klein, würden sie prüfen, ob die Packungsgröße passe. Müsste eine betroffene Person bspw. täglich sechs Tabletten nehmen, die Packung enthalte aber nur 5 Tabletten, sei das nicht zulässig. Swissmedic prüfe bei der Zulassung also die Sicherheit sowie auch die Anwenderpraxis.

Für die **Aufnahme in die SL** wird ein Arzneimittel nach den sogenannten WZW-Kriterien beurteilt, wonach das Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein muss. Das BAG kann grundsätzlich nur Arzneimittel als Generika in die Spezialitätenliste aufnehmen, deren Bioäquivalenz zum Originalpräparat durch Swissmedic geprüft und bestätigt wurde.<sup>9</sup> Bei Generika<sup>10</sup> kommt bei der Aufnahme in die SL ein vereinfachtes Verfahren zur Anwendung. Dabei sind insbesondere folgende Aufnahmebedingungen zu erfüllen:

- Es sind sämtliche in der SL aufgeführten Dosisstärken einer Darreichungsform des Originalpräparates anzubieten. (Ziff. C.5.4.1 [Handbuch](#))
- Grundsätzlich sind dieselben Packungsgrössen anzubieten, wie sie vom Originalpräparat angeboten werden (Ziff. C.5.5 [Handbuch](#))

---

<sup>8</sup> BAG 2023: Faktenblatt Generika und Biosimilars.

<sup>9</sup> Vgl. [Handbuch](#) Ziff. C.5.1: Voraussetzung zur Aufnahme von Generika in die SL ist deren Austauschbarkeit mit einem Originalpräparat.

<sup>10</sup> Und in weiteren Fällen wie Co-Marketing-Arzneimittel, Präparaten mit bekannten Wirkstoffen, neuen galenischen Formen und neuen Packungsgrössen und Dosisstärken.

Die Vorgabe des Angebots aller Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) für Generika gilt nur für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) und nicht für die Marktzulassung durch Swissmedic.

### Ausnahmeregelungen

Pädiatrische Darreichungsformen oder Dosisstärken, die nur für Kinder verwendet werden, müssen gemäss Ziffer C.5.7 des Handbuchs betreffend die SL nicht angeboten werden.<sup>11</sup> Falls Abweichungen zum Originalpräparat (z.B. fehlende Teilbarkeit der Tablette) zu Einschränkungen in der Kinderdosierung führen (z.B. wegen ungerechtfertigtem, erhöhtem Selbstbehalt), kann das BAG jedoch diese Arzneiformen auch für das Generikum verlangen.

### Generikamarkt

Gemäss Helsana belaufen sich die Medikamentenkosten zu Lasten der OKP im Jahr 2023 auf rund 9 Mrd. CHF.<sup>12</sup> Der generikafähige Markt weist ein Volumen von 2.2 Mrd. CHF auf, der Anteil Generika beträgt mit 1.4 Mrd. CHF knapp 62%. Angaben zur Anzahl Anbieter sind nicht verfügbar, gemäss BAG wird der Schweizer Generikamarkt heute von wenigen grossen Anbietern dominiert.

Die folgende Tabelle fasst einige weitere Kennzahlen zu Generika und Biosimilars in der Schweiz zusammen:

**Tabelle 2: Kennzahlen Medikamentenmarkt (alle Angaben in Mrd. CHF)**

Markt/Sektor	Umsatz zu Publikumspreisen	Umsatz zu Fabrikabgabepreisen
Gesamtmarkt	10.8	7.4
Generikafähiger Sektor	2.2 *	1.8
Generika	1.4 *	1.1
Kassenpflichtige Generika		0.9
Biosimilars		0.2

\*Helsana 2024, übrige Angaben Interpharma.

Tabelle INFRAS. Quellen: Interpharma 2024, Helsana 2024.

## 2.2. Referenzländer

Die nachfolgende Tabelle bietet einen Überblick zu den Vorgaben bezüglich Packungsgrössen und Dosisstärken von Generika und zur Anbietersituation in den untersuchten Ländern. Eine detaillierte Übersicht zu den einzelnen Ländern findet sich im Anhang. Informationen zu

<sup>11</sup> Vgl. [Handbuch](#) Ziffer C.5.7.

<sup>12</sup> Helsana 2024, S. 48.

Biosimilars wurden ebenfalls erhoben, jedoch lieferten die befragten Länder dazu kaum oder nur stark fragmentierte Angaben. Allfällige Informationen zu Biosimilars finden sich in den Faktenblättern im Anhang.

Die Tabelle basiert auf den Resultaten der PPRI-Umfrage und Interviews mit Regulierungsbehörden. Der Fragebogen wurde von Österreich, Schweden, Frankreich, Grossbritannien und Dänemark ausgefüllt. Ein Interview konnte mit den Regulierungsbehörden aus Deutschland, Österreich, Schweden und Finnland geführt werden. Es ist hervorzuheben, dass aufgrund der tiefen Rücklaufquote und der mangelnden Bereitschaft der ausländischen Regulierungsbehörden zu Interviews für einige Länder keine oder nur wenige Informationen vorhanden sind. Für diese Länder wurden eigene Recherchen auf den Internetseiten der Regulierungsbehörden sowie in den gesetzlichen Grundlagen durchgeführt. Zu den relevanten Fragen liessen sich auf diesem Weg allerdings nur wenige Informationen finden.

**Tabelle 3: Erkenntnisse aus dem Ausland**

Unterschied	Beschreibung
Vorgaben für Generika: Packungsgrössen	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Drei Länder (UK, AT, DK) weisen Vorgaben für Generika auf:           <ul style="list-style-type: none"> <li>■ In DK sind diese Vorgaben gesetzlich festgeschrieben: Die Substitution eines Originalproduktes durch ein Generikum ist erlaubt, wenn die Abweichung der Packungsgröße von der kleinsten bis zur größten Packung in der Gruppe zwischen 10 und 25 % liegt.<sup>13</sup></li> <li>■ In AT sind die Vorgaben ebenfalls gesetzlich festgeschrieben. Sie besagen, dass ein Anbieter sowohl eine Kurz- als auch eine Monatspackung anbieten muss. Nicht in die Liste der erstattungsfähigen Medikamente aufgenommen werden Packungsgrößen, die über einen Monatsbedarf hinausgehen.</li> <li>■ In UK gibt es keine gesetzliche Vorschrift, es wird jedoch von der Regulierungsbehörde erwartet, dass bei Starterpaketen die Packungsgröße des Originalprodukts übernommen wird.</li> <li>■ Drei Länder (DE, SE, FI) weisen keine Vorgaben für die Packungsgröße für Generika auf: Generika können unabhängig von ihrer Packungsgröße erstattungsfähig sein. Um jedoch in SE und DE austauschbar zu sein, muss das Generikum eine ähnliche Packungsgröße aufweisen wie das entsprechende Original.</li> <li>■ Die übrigen Referenzländer haben keine Angaben mittels Umfrage geliefert und wir haben nichts auf den Webseiten gefunden.</li> </ul> </li> </ul>

<sup>13</sup> Mit Dänemark konnte kein Interview geführt werden, weswegen Unklarheiten aus der PPRI-Umfrage nicht geklärt werden konnten.

<b>Unterschied</b>	<b>Beschreibung</b>
Vorgaben für Generika: Dosisstärke	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In DK gilt dieselbe gesetzliche Regelung wie bei der Packungsgröße: Generika erhalten, wenn sie bezüglich Dosisstärke identisch und austauschbar mit einem erstattungsfähigen Originalprodukt sind, den gleichen Erstattungs-Status wie das Originalprodukt.</li> <li>▪ Vier Länder (DE, AT, SE, FI) weisen keine konkreten gesetzlichen Vorgaben für die Dosisstärken von Generika auf. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In DE ist ein Generikum, sobald es zugelassen ist, auch erstattungsfähig. Um jedoch substituierbar zu sein, muss das Generikum dieselbe Dosisstärke aufweisen wie das entsprechende Original.</li> <li>▪ In AT gibt es eine vage Formulierung, die verlangt, dass Generika eine vollständige oder angemessene Palette an Dosisstärken (orientiert am Originalprodukt) aufweisen. In geschätzt 90% der Fälle bieten Generika dieselben Stärken an wie das Original</li> <li>▪ In SE ist die Dosisstärke für die Erstattungsfähigkeit nicht relevant. Entschieden wird basierend auf dem Preis, der für das Generikum von den Herstellern verlangt wird.</li> </ul> </li> <li>▪ Die übrigen Referenzländer haben keine Angaben mittels Umfrage geliefert und wir haben nichts auf der Webseite gefunden.</li> </ul>
Spezialregelungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ausnahmen für Versorgungssicherheit (AT): Die gesetzlichen Vorgaben erlauben es Generika auch auf die Liste der erstattungsfähigen Medikamente aufzunehmen, wenn nicht alle Vorgaben erfüllt sind.</li> <li>▪ Ausnahmen für pädiatrische Formen der Generika gibt es in drei Länder (DK, SE, DE). Diese scheinen aber meist nicht mit den Vorgaben zur Packungsgröße/Dosisstärke zusammenzuhangen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In DK müssen die pädiatrischen Formen nicht zwingend angeboten werden.</li> <li>▪ In SE gelten strengere Regeln für die Subsidiierung: Generika müssen beispielsweise dieselbe Geschmacksrichtung haben wie das Original.</li> <li>▪ In DE dürfen für Kinderarzneimittel keine Rabattverträge abgeschlossen werden (gilt für Generika und Originalprodukte).</li> </ul> </li> <li>▪ Für die sechs übrigen Referenzländern fehlen diese Angaben.</li> </ul>
Anbietersituation in Nischenbereichen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AT lockert die Vorgaben bezüglich der Packungsgröße, falls sich in dem entsprechenden Nischenbereich zu wenige Anbieter befinden.</li> <li>▪ DE gibt an, aufgrund der hohen Anzahl an Versicherten kaum Probleme mit Nischenbereichen zu haben.</li> <li>▪ SE gibt an in Nischenbereichen vorwiegend einen einzelnen Anbieter zu haben, wobei es sich primär um Originalhersteller handelt.</li> <li>▪ FI gibt an ähnliche Anbietersituationen zu haben. Angefügt wurde jedoch, dass zu einem späteren Zeitpunkt im Lebenszyklus des Medikaments auch ein Generikum der einzige Anbieter sein kann.</li> <li>▪ Von den fünf übrigen Referenzländern fehlen diese Angaben.</li> </ul>

<b>Unterschied</b>	<b>Beschreibung</b>
Verbleib von Originalanbietern	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DE und AT geben an, dass Originalpräparate in der Regel auch nach Ablauf ihres Patents im Markt verbleiben.</li> <li>▪ SE gibt an, dass Originalhersteller bei älteren Medikamenten sich häufig aus dem Markt zurückziehen. Die Regulierungsbehörde (TLV) vermutet, dass der Grund dafür der gesetzlich vorgeschriebene Preisdeckel ist, der zu einer Reduktion der Preise für Originalhersteller führt.</li> <li>▪ FI gibt an, dass in der Mehrheit der Fälle Originalhersteller auch nach Ablauf ihres Patents im Markt verbleiben. Die Anbieter müssen aber zumeist ihre Preise senken.</li> <li>▪ In allen vier Ländern wurden keine einzelnen Therapiegebiete hervorgehoben, die besonders stark von einem Rückzug der Originalhersteller betroffen sind.</li> <li>▪ Von den fünf übrigen Referenzländern fehlen diese Angaben.</li> </ul>
Eintritt von Generikaanbietern	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In den umsatzstarken Märkten in DE wollen nach Ablauf eines Patentes die meisten Generikaanbieter im Land ihr Produkt anbieten.</li> <li>▪ Auch AT gab an, in den umsatzstarken Märkten keine Probleme mit ausreichenden Nachfolgeprodukten zu haben.</li> <li>▪ In SE gibt es in der Regel keine Probleme ausreichend Anbieter zu finden. Versorgungsgpässe gab es aber beispielsweise bei Antibiotika, wenn nicht genug produziert werden kann und der schwedische Markt eine tiefe Priorität bei den internationalen Herstellern hat.</li> <li>▪ FI betont, dass die Anzahl an Generikaanbietern in einem Zusammenhang damit steht, wie gross und umsatzstark der Markt für das Medikament ist. In der Regel werden aber ausreichend Anbieter gefunden.</li> <li>▪ Von den fünf übrigen Referenzländern fehlen diese Angaben.</li> </ul>

Tabelle INFRAS. Quelle: Interviews, PPRI-Umfrage.

### 3. Mögliche Anpassungen

Nebst der ersatzlosen Streichung der Vorgaben sind auch differenziertere Anpassungen denkbar. Das folgende Kapitel stellt verschiedene Varianten dar, welche die befragten Akteure in den Gesprächen erwähnten. Auswirkungen auf den differenzierten Selbstbehalt oder den einheitlichen Vertriebsanteil wurden nicht untersucht.

**Tabelle 4: Genannte Anpassungsvarianten**

Anpassungsvariante	Erwähnt von:
I. Streichung: ersatzlose Aufhebung der Vorgaben	Generikaindustrie
II. Anpassung Preisgefüge: Ausschreibungen (Tender-Verfahren)	BAG
III. Anreizsystem I: Preisabzüge für unvollständige Produktempalette <sup>14</sup> bzw. Preiszuschlag für vollständige Produktempalette («Generika light»)	BAG
IV. Anreizsystem II: Spezifische Privilegien *) für Anbieter aller Formen oder Anbieter in Nischenbereichen	Swissmedic
V. Differenzierung I: Vorgaben nur in Bereichen mit knapper Versorgung	u.a. Leistungserbringer, Versicherer
VI. Differenzierung II: Vorgaben nur zu Beginn des «Lifecycles»	Generikaindustrie

\*) bspw. Gebührenbefreiung.

Tabelle INFRAS. Quelle: Interviews.

#### I. Streichung: Ersatzlose Aufhebung der Vorgaben

Eine mögliche Anpassung wäre, die bestehenden Vorgaben zu Packungsgrössen und Dosisstärken ersatzlos zu streichen. Insbesondere die Zulassungsinhaberinnen von Generika fordern die Abschaffung der Regelung, weil sie für den kleinen Schweizer Markt aufwändig und teuer sei und deshalb die Gefahr von Marktrückzügen zunehme. So würden gewisse Packungen und Dosisstärken nur für die Schweiz hergestellt und für Packungen, die nur selten verkauft werden, müssten oft Lagerbestände vernichtet werden. Mit einem Verzicht auf die Anforderungen würde der Schweizer Markt für Generika attraktiver.

Die ersatzlose Streichung der Vorgaben würde aber gemäss befragter Leistungserbringer und Versicherer mit gewissen Unsicherheiten einhergehen (detaillierte Auswirkungen siehe Kapitel 4).

---

<sup>14</sup> Gamme.

## **II. Anpassung Preisgefüge: Ausschreibungen (Tender-Verfahren)**

Die Preise würden neu so geregelt, dass Anbieter auch noch in Nischenbereichen anbieten würden. Heute sind die Preise in der Schweiz von der Packungsgröße und der Dosisstärke abhängig, d.h. je grösser die Packung bzw. je höher die Dosisstärke, desto höher der Preis. Bei einer Anpassung des Preisgefüges würden Packungsgrössen und Dosisstärken in Nischenbereichen höhere Preise zugestanden als häufigeren Formen. Ob dies über ein Ausschreibungsverfahren wie in Schweden oder über einen Direktprice geregelt würde, wäre noch zu klären.

Ausschreibungsverfahren (Tenderverfahren) werden insbesondere von der Pharmabranche kritisch gesehen. Solche Verfahren würden lediglich auf die günstigsten Anbieter abzielen. Dadurch wären die Originalersteller in diesen Bereichen nicht mehr konkurrenzfähig und würden sich zurückziehen. In der Folge wäre die Versorgung abhängig von Anbietern, die sich lediglich auf verkaufsstarke Packungen bei Generika fokussieren würden. Das sei ein grosses Risiko und erhöhe die Gefahr von Lieferengpässen.

## **III. Anreizsystem I: «Generika Light»**

Auch das BAG erachtet die Umsetzung eines Tendersystems in der Schweiz als schwierig, da ein Referenzpreissystem bereits abgelehnt wurde. Eine andere Möglichkeit seien allenfalls Preisabzüge bei Anbietern, die nur eine Teil-Gamme anbieten («Generika Light»). Oder umgekehrt höhere Direktpreise für Anbieter mit ganzer Produktpalette.

## **IV. Anreizsystem II: Spezifische Privilegien für Anbieter aller Formen oder Anbieter in Nischenbereichen**

In den Interviews äussern einige Befragte auch die Idee, dass mit spezifischen Anreizen die Versorgung in Nischenbereichen sichergestellt werden könnte. Analog zu den Privilegien bei Medikamenten mit dem «Orphan Drug Status»<sup>15</sup>, könnten auch Anbietern von Produkten in Nischenbereichen spezifische Privilegien gewährt werden. Solche Privilegien könnten bspw. die Befreiung von Gebühren im Zulassungsverfahren sein.

## **V. Differenzierung I: Vorgaben nur in Bereichen mit knapper Versorgung**

Anstatt die Vorgaben gänzlich zu streichen, wäre gemäss diversen Interviewpartnerinnen und -partnern auch denkbar, dass der Geltungsbereich der Vorgaben differenziert würde. D.h., dass die Vorgaben nur in bestimmten Bereichen gelockert würden, wo die Versorgungslage gut ist. Dies trifft üblicherweise auf umsatzstarke Bereiche zu. In diesen Bereichen würde ein freier Wettbewerb zugelassen. In Nischenbereichen mit wenigen Anbietern und geringem

---

<sup>15</sup> Orphan Drug Status: Zulassungsbehörden gewähren Entwicklern von Arzneimitteln für seltene Krankheiten grosse Privilegien (Zulassungsgesuch praktisch gebührenfrei, privilegierter Marktzugang, sehr hoher Unterlagenschutz etc.).

Marktpotenzial würden die Vorgaben hingegen wie bis anhin aufrechterhalten, um die Versorgungssicherheit nicht zu schwächen.

Regelungen mit einem differenzierten Geltungsbereich hätten aber den grossen Nachteil, dass es komplexe Regelwerke seien. Das könnte beim BAG zu erhöhtem Regulierungsaufwand führen. Auch Leistungserbringer hätten vermutlich einen erhöhten Informationsaufwand, da sie sich neu informieren müssten, in welchen Bereichen was gelte. Für die Anbieter von Originalpräparaten und Generika würde eine solche Regelung zudem zu Verunsicherung führen, weil nicht in allen Bereichen das gleiche gelten würde.

#### **VI. Differenzierung II: Vorgaben nur zu Beginn des «Lifecycles»**

Befragte Pharmavertreterinnen und -vertreter schliesslich vor, den Geltungsbereich der Vorgaben vom Lebenszyklus eines Medikamentes abhängig zu machen. Bei älteren Produkten hätten sich in der Regel gewisse Packungsgrössen manifestiert. Das BAG solle deshalb in diesen Fällen Flexibilität walten lassen und in Einzelfällen Ausnahmen gestatten. Dies würde den Generikaanbietern erlauben, gegen Ende des Lebenszyklus eines Medikaments auf unrentable Packungen zu verzichten. Das Risiko, dass der Generikaanbieter das Produkt vom Markt zurückzieht, sinkt.

Bei Markteinführung eines neuen Generikums sollen die Vorgaben jedoch so wie heute bestehen bleiben.

Der grosse Nachteil solcher differenzierten Regelungen wäre gemäss diversen Befragten der erhöhte Regulierungsaufwand. Solche Regelungen seien in der Umsetzung üblicherweise komplex.

## 4. Auswirkungen einer Anpassung

Im folgenden Abschnitt werden die Einschätzungen zur aktuellen Situation mit den geltenden Vorgaben sowie zu allfälligen Anpassungen dargestellt. Die Einschätzungen basieren auf den durchgeführten Interviews, die wir mit betroffenen Akteuren durchführen konnten. Die Aussagen geben die Einschätzungen der befragten Akteure wieder.

Zu den Biosimilars liegen nur begrenzt Informationen vor. Der Schwerpunkt der gewonnenen Einschätzungen liegt daher auf Generika, die im Rahmen der Befragungen vertieft behandelt wurden.

### 4.1. Einschätzungen zur aktuellen Situation

Die folgenden Ausführungen beschreiben die Vor- und Nachteile der Vorgaben bzgl. Packungsgröße und Dosisstärke.

#### 4.1.1. Vorteile der geltenden Vorgaben

##### **Vorgaben ermöglichen kohärente Patientenversorgung**

Der Hauptvorteil der Vorgaben liegt nach Ansicht von Leistungserbringern, Versicherern und Pharmaindustrie darin, dass sie Kohärenz in der Versorgung schaffen. Die Patientinnen und Patienten könnten auch bei therapeutisch bedingten Anpassungen der Darreichungsform oder Dosisstärke im gesamten Verlauf ihrer Therapie beim gleichen Hersteller bleiben. Die geltenden Vorgaben ermöglichen deshalb, adäquat auf unterschiedliche Therapiesituationen zu reagieren. Dank der Vorgaben sei garantiert, dass es alle Dosisstärken und Packungsgrößen auch vom Generikum gebe.

Das BAG und einzelne Pharmafirmen sehen Vorteile insbesondere bei der Versorgungssicherheit in Nischenbereichen.<sup>16</sup> Dank der Vorgaben würden auch wenig gebrauchte Packungen weiterhin angeboten. Ohne die Vorgaben würden die Generikaanbieter unrentable Formen sehr wahrscheinlich vom Markt nehmen.

##### **Vorgaben schaffen Marktstabilität und Schutz vor «Rosinenpicken»**

Eine befragte Person der Pharmabranche sieht einen weiteren Vorteil der Vorgaben darin, dass sie den Markt vor Anbietern schützen würden, die sich lediglich auf verkaufsstarken Packungen

---

<sup>16</sup> Gemäß BAG gibt es keine offizielle Definition. In den Gesprächen ergab sich die Bedeutung des Begriffs «Nischenbereich» aus dem Kontext. In der Regel ist damit ein Markt mit wenigen Anbietern und/oder geringem Marktvolumen gemeint.

bei Generika fokussieren würden.<sup>17</sup> Ohne die Vorgaben sei es für solche Anbieter einfacher, Produkte in der Schweiz anzubieten.

Ein weiteres Problem sei, dass solche Anbieter ihre Produkte vermutlich nur für kurze Zeit in der Schweiz anbieten würden und dann den Markt wieder verlassen würden. Die Vorgaben seien also vorteilhaft, da sie eine gewisse Stabilität im Schweizer Markt schaffen würden.

#### 4.1.2. Nachteile der Vorgaben

##### **Vorgaben als Markteintrittshürden**

Im Generikamarkt Schweiz sind im Wesentlichen drei Generikahersteller vorherrschend. Diese Situation ist gemäss Pharmabranche auch auf die Vorgaben zurückzuführen. Gemäss der Generikabranche stellen die Vorgaben eine grosse Hürde dar für die Generikahersteller, um in den Schweizer Markt einzutreten. Generikahersteller seien in der Regel international tätige Akteure, welche ihre Produkte für ganz Europa produzieren würden. Lediglich ein kleiner Teil der jeweiligen Chargen würde in die Schweiz gehen.<sup>18</sup>

Wenn die Hersteller spezifisch für den Schweizer Markt eigene Packungsgrössen bzw. Dosisstärken herstellen müssten, sei das sehr aufwendig. Die Vorgaben führen zusammen mit weiteren spezifischen Anforderungen wie der dreisprachigen Packungsbeilagen<sup>19</sup> und der Bedruckung von Verpackungen zu einem «Swiss Finish».

Problematisch seien vor allem Packungsgrössen und Dosisstärken, die nur einen geringen Absatz hätten, bspw. Initialpackungen älterer Therapien. Diese seien für die Hersteller nicht lukrativ. Um vom BAG als zweckmässig eingestuft zu werden, müssten sie aber auch wenig lukrative Formen anbieten.

Gemäss einem Generikaanbieter kommt es jährlich ca. drei- bis fünfmal vor, dass ein Medikament in Europa eingeführt wird, der Anbieter in der Schweiz jedoch wegen der geltenden Vorgaben auf einen Markteintritt verzichtet. Diese Entscheide würden jeweils bereits in einer frühen Phase getroffen.

Gemäss BAG präsentiert sich die Situation anders. Das BAG verlange bei Generika keine speziellen Packungsgrössen, die extra für die Schweiz produziert werden müssen. Hinzu kommt gemäss BAG, dass die Preise für Generika in der Schweiz über dem Preisniveau im europäischen Ausland liegen.

---

<sup>17</sup> Im Interview wurden diese Anbieter mit – Zitat – «Billiganbieter» bezeichnet. Das BAG betont, dass diese Bezeichnung irreführend sei, weil mit der Zulassung durch Swissmedic die Qualität gewährleistet sei.

<sup>18</sup> Gemäss Generikaindustrie entspricht der Marktanteil der Schweiz ca. 1.6% des europäischen Generikamarktes.

<sup>19</sup> Gemäss BAG können Packungsbeilage künftig digital zur Verfügung gestellt werden.

### **Vorgaben erhöhen Gefahr von Marktrückzügen**

Befragte Leistungserbringer erwähnen, dass die Gefahr von Marktrückzügen im Verlauf des Lebenszyklus eines Medikaments zunehme.

Wenn ein Patent ablaufe, sei es für die Generikahersteller in der Anfangsphase interessant, Nachahmerprodukte auf den Markt zu bringen. Ein Beispiel dafür sei das Generikum «Rivaroxaban»<sup>20</sup>. Beim Original «Xarelto» sei das Patent erst kürzlich abgelaufen. Seither vertreibe ein Generikahersteller zahlreiche Formen dieses Medikaments.

Das Problem entstehe aber erst später, wenn das Patent schon länger abgelaufen sei. Zu diesem Zeitpunkt seien die Preise üblicherweise tief, weshalb Marktrückzüge drohen würden. Dann sei es für die Anbieter wirtschaftlich nicht mehr attraktiv, alle Formen zu vertreiben. Am Anfang könnten die unrentablen Formen auch noch querfinanziert werden. Mit den sinkenden Preisen sei das aber irgendwann nicht mehr möglich. Wenn der Generikaanbieter dann Vorgaben habe, weiterhin alles anzubieten, steige die Wahrscheinlichkeit eines Marktrückzugs.

Insbesondere in Bereichen mit knappen Margen befürchtet das BAG, dass sich die bereits wenigen Generikaanbieter aus dem Markt zurückziehen könnten.

### **Aufwendige Produktionsunterbrüche**

Gemäss Pharmabranche entsteht der Aufwand zur Einhaltung der Vorgaben insbesondere durch Unterbrüche der Produktionsketten. Diese seien üblicherweise für bestimmte Blistergrössen eingestellt. Würden diese Standardgrössen nicht den Grössen entsprechen, die in der Schweiz verlangt würden, müssten die Hersteller die Produktion für einige Stunden unterbrechen, um sie auf die entsprechende Grösse umzustellen. Eine solche Umstellung sei sehr aufwendig und kostspielig. Die Höhe der daraus resultierenden Kosten für die Hersteller konnten die Befragten nicht quantifizieren. Die Umstellung berge auch immer das Risiko, dass die Produktion nach der Umstellung nicht optimal wieder anlaufe. So würden in einer Anlaufphase schlimmstenfalls fehlerhafte Tabletten und/oder Blister produziert.

In der Generikaindustrie gebe es deshalb Hersteller, welche nur noch einmal im Jahr eine Charge für die Schweiz produzieren würden. Dadurch entstehe nicht zuletzt auch ein Risiko für die Versorgung mit diesem Präparat in der Schweiz. Hätte der Anbieter die Möglichkeit, die international üblichen Standardgrössen auch in die Schweiz zu liefern, dann könnte der Hersteller bei Problemen in der Produktion auf seinen allgemeinen Bestand zurückgreifen. Das würde die Liefersicherheit erhöhen.

---

<sup>20</sup> Antithrombotikum.

### Vernichtung von Restposten

Ein weiteres Problem der Vorgaben sind gemäss Generikaindustrie die Vernichtung von Restposten. Viele Schweizer Vertriebsgesellschaften (Importeure) müssten ihre Ware auf dem internationalen Markt einkaufen. Für die Einfuhr in die Schweiz müssten die ausländischen Hersteller ihre Produktion aufgrund der Vorgaben spezifisch auf die Schweiz anpassen. Damit sich die Umstellung lohnt, würden sie eine minimale Abnahmemenge bestimmter Packungsgrössen verlangen. Aufgrund der geringen Nachfrage einiger Packungsgrössen oder Dosisstärken könnte die Vertriebsfirma in der Schweiz jedoch nicht die gesamte Ware verkaufen. Die Restposten müssten folglich vernichtet werden. Das verursache unnötigen Abfall und Kosten. Die Höhe dieser Kosten wurde in den Gesprächen nicht vertieft.

### Vorgaben widersprechen teilweise geltenden Therapierichtlinien

Gegen die Vorgaben spricht nach Ansicht von Generikaindustrie und Versicherer auch, dass sie bei gewissen Präparaten nicht den therapeutischen Leitlinien entsprechen würden.

Ein Beispiel sei «Co-Amoxicillin<sup>21</sup>». Das Medikament müsse in der Schweiz auch in einer 12er-Packung vertrieben werden. Gemäss Therapierichtlinien sei das aber nicht sinnvoll, da diese vorgeben würden, das Medikament für fünf Tage mit jeweils zwei Tabletten einzunehmen. Indiziert sei also eine 10er-Packung. International würde deshalb standardmässig auch eine 10er Packung angeboten, nur in der Schweiz müssten auch 12er-Packungen angeboten werden.

Ein Versicherer verweist auf eine Studie zu Verpackungsgrössen bei Antibiotika aus dem Jahr 2024<sup>22</sup>, die bestätigt, dass Packungsgrössen vielfach nicht den therapeutischen Leitlinien entsprechen.

Die Generikaindustrie wünscht sich in solchen Fällen mehr Flexibilität seitens des BAG, damit bspw. über Einzelfallbeurteilungen den Anbietern von Generika Ausnahmen gewährt werden. Versicherer und Leistungserbringer vermuten dagegen, dass die Generikahersteller in solchen Fällen bereits heute ausreichend Spielraum hätten und Abweichungen beim BAG beantragen könnten. Das BAG seinerseits hält fest, dass es basierend auf dem Handbuch in der Tat die Möglichkeit für Ausnahmen bzgl. Abweichungen bei Packungsgrössen gebe. Das Handbuch halte Prozentzahlen fest, in welcher Bandbreite das BAG solche Abweichungen toleriere.<sup>23</sup> Eine 10er-Packung Co-Amoxicillin würde bspw. toleriert (anstelle einer 12-er Packung). Darüber hinaus toleriere das BAG bei der Aufnahme in die SL aber keine Abweichungen. Abweichungen

---

<sup>21</sup> Antibiotikum.

<sup>22</sup> Stollberg et al. 2024: Discrepancy between antibiotic pack sizes and guideline recommendations: a real-world analysis based on claims data. Infection. (<https://doi.org/10.1007/s15010-024-02420-9>).

<sup>23</sup> Vgl. [Handbuch](#) Ziffer C.5.5.

würden ausserdem erst im Verlauf des Lebenszyklus eines Medikaments toleriert, wenn ansonsten allfällige Marktrückzüge drohen würden.

### **Vorgaben verhindern bedarfsorientiertes Angebot**

Nach Ansicht der Generikaindustrie sollten die Hersteller ihr Angebot den im Markt nachgefragten Packungsgrössen und Dosisstärken anpassen. Die Vorgaben dagegen seien arbiträr, sie würden verhindern, dass die Hersteller ihr Angebot basierend auf dem effektiven Bedarf festlegen könnten.

### **Vorteile für Originalhersteller mit strategischem Verhalten**

Diverse Befragte vermuten, dass die Originalhersteller marktstrategische Vorteile aus den Vorgaben ziehen würden. Aufgrund der Vorgaben würden einige Originalhersteller Packungsgrössen und Dosisstärken bei bestimmten Präparaten so komplex wie möglich gestalten, um die Hürden für die Generikahersteller hochzuhalten. Mit dieser Strategie könnten Originalhersteller direkte Konkurrenz durch Generika hinauszögern.

#### **4.1.3. Weitere Einschätzungen zur aktuellen Situation im Generikamarkt**

### **Generell schwierige Rahmenbedingungen in der Schweiz**

Insbesondere Pharmavertreterinnen und -vertreter, aber auch weitere Befragte weisen darauf hin, dass der Generikamarkt in der Schweiz – neben den Vorgaben zu Packungsgrössen und Dosisstärken – generell schwierige Rahmenbedingungen aufweise:

- Bspw. sei das Zulassungsverfahren in der Schweiz besonders aufwendig. Welche Aspekte besonders aufwendig sind, wurde nicht weiter vertieft.
- Weiter sei auch das hiesige Preissystem bei Medikamenten unvorteilhaft. Durch die regelmässige Überprüfung<sup>24</sup> der Wirtschaftlichkeit, Zweckmässigkeit und Wirksamkeit (WZW) würden die Preise eines Medikaments im Verlaufe des Lebenszyklus immer weiter gesenkt. Preiserhöhungen seien hingegen kaum möglich.

Insgesamt müssten die Hersteller von Arzneimitteln mit den heutigen Regeln spezifische Chargen für die Schweiz produzieren, könnten schlussendlich aber nur vergleichsweise kleine Mengen zu tiefen Preisen verkaufen. Insbesondere in Bereichen mit knappen Margen befürchtet

---

<sup>24</sup> Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) prüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Massgebend ist bei Generika die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (Art. 65c Abs. 1 KVV). Dabei werden die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.

das BAG, dass sich die bereits wenigen Generikaanbieter deshalb aus dem Markt zurückziehen könnten.

Die Generikaindustrie warnt, dass diese Gefahr tatsächlich zunehme. Insbesondere einige Zeit nach dem Patentablauf seien die Preise der Generika üblicherweise so tief, dass es für die Anbieter wirtschaftlich nicht mehr attraktiv sei, alle Formen zu vertreiben. Am Anfang könnten die unrentablen Formen auch noch querfinanziert werden. Mit den sinkenden Preisen sei das aber irgendwann nicht mehr möglich.

Um zu prüfen, ob Generika wirklich zunehmend aus der Schweiz zurückgezogen würden, könne das BAG gemäss einer befragten Person allenfalls auf die Anzahl Streichungsanträge aus der SL zurückgreifen. Swissmedic beobachtete in der Vergangenheit vereinzelt Marktrückzüge in Nischenindikationen. Inwieweit diese auf die Vorgaben zurückzuführen waren, ist unklar. Bei grösseren Indikationen (bspw. Schmerzen) würde man hingegen keinen solchen Trend beobachten.

### **Heutige Lieferengpässe trotz der Vorgaben**

Leistungserbringer weisen darauf hin, dass es seit Jahren immer wieder zu Versorgungsengpässen im Medikamentenmarkt Schweiz kommt. Diese seien auf globale Lieferengpässe zurückzuführen, die Vorgaben könnten diese nicht verhindern.

Ausserdem gebe es Beispiele von Medikamenten, welche zwar die Vorgaben erfüllen würden und in der SL registriert seien, von den Herstellern aber dennoch nicht vertrieben würden. Ein Beispiel sei «5-Fluorouracil»<sup>25</sup>. Dieses Präparat sei eine Zeit lang von zwei unterschiedlichen Generikaherstellern in der Schweiz angeboten worden. Der eine Hersteller habe das Präparat aber nur registrieren lassen, ohne es tatsächlich auch zu vertreiben. Als der zweite Hersteller Schwierigkeiten mit den Produktionskosten bekommen habe, habe er ein Preiserhöhungsge- such gestellt. Dieses sei vom BAG aber abgelehnt worden, mit der Begründung, dass es noch einen zweiten Hersteller gebe, der das Präparat anbiete. In der Folge sei das Präparat ca. ein halbes Jahr nicht mehr verfügbar gewesen in der Schweiz.

## **4.2. Auswirkungen von Anpassungen**

Im folgenden Abschnitt werden die Einschätzungen der befragten Akteure zu allfälligen Anpas- sungen der Vorgaben dargestellt. Mehrheitlich stand dabei die ersatzlose Streichung der Vor- gaben im Fokus (vgl. Kapitel 3, Variante I). Vereinzelt konnten die Befragten aber auch Ein- schätzungen zu den Auswirkungen anderer Varianten abgeben.

---

<sup>25</sup> Onkologikum zur Behandlung von z.B. Darmkrebs.

#### 4.2.1. Auswirkungen auf BAG und Swissmedic

##### **Tendenziell Mehraufwand für BAG**

Würden die Vorgaben komplett gestrichen, könnten Nischenpräparate vom Markt genommen werden. Der Aufwand des BAG würde dadurch tendenziell zunehmen, weil die Behörden die Versorgungssicherheit gewährleisten müssten und das BAG darin auch involviert wäre.

Würden die Vorgaben aufgehoben, sei deshalb fraglich, ob der Markt komplett geöffnet werden soll. Es wäre zu prüfen, ob die Generikaanbieter ihr Portfolio frei sollen festlegen können oder ob noch Vorgaben gelten sollen. Würden weiterhin Vorgaben gelten, aber bspw. nur in bestimmten Nischenbereichen oder nur in bestimmten Lebenszyklen (vgl. Kapitel 3, Varianten V/VI), dann würde die Komplexität der Regelung und damit auch der Regulierungsaufwand für das BAG zunehmen.

##### **Zunahme von Gesuchen bei Swissmedic und dem BAG**

Die Zulassung von Arzneimitteln liegt in der Schweiz in der Kompetenz von Swissmedic. Würden die Vorgaben zu Packungsgrössen und Dosisstärken gelockert oder aufgehoben, würden sie eine Zunahme bei der Anzahl eingehender Zulassungsanträge von Generikaherstellern nicht ausschliessen. Denkbar sei dies u.a., wenn die Regelung so angepasst würde, dass Anbieter in Bereichen mit knapper Versorgung privilegiert würden (analog «Orphan Drug Status»)<sup>26</sup>. Die Erfahrungen im Zusammenhang mit dem «Orphan Drug Status» hätten gezeigt, dass die Pharmaindustrie auf (finanzielle) Anreize reagiere. Würden Generikahersteller in bestimmten Bereichen Preiszuschläge erhalten (vgl. Kapitel 3, Variante IV), sei in diesen Bereichen deshalb auch mit einer zunehmenden Anzahl Zulassungsgesuche zu rechnen.

Würden die Zulassungsgesuche bei Swissmedic zunehmen, würde gemäss BAG auch die Zahl der Gesuche für die Aufnahme in die SL steigen. Entsprechend müsste das BAG mit einem Mehraufwand rechnen.

#### 4.2.2. Auswirkungen auf Anbietersituation

##### **Zunahme der Anzahl Generikaanbieter unsicher**

Das BAG, die Leistungserbringer, Versicherer und Pharmavertreterinnen und -vertreter vermuten, dass die Anzahl Anbieter mit einer Aufhebung der Vorgaben in den umsatztarken Bereichen wie Onkologika, Blutdrucksenker oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes

---

<sup>26</sup> Analog zum «Orphan Drug Status»: Zulassungsbehörden gewähren Entwicklern von Arzneimitteln für seltene Krankheiten grosse Privilegien (Zulassungsgesuch praktisch gebührenfrei, privilegierter Marktzugang etc.).

zunehmen könnte, nicht jedoch in Nischenbereichen. Ein Generikaanbieter begründet dies damit, dass die Umsatzstärke für den Markteintritt ausschlaggebend ist.

In umsatzstarken Bereichen könnte der Abbau von Hürden dazu führen, dass der Schweizer Markt attraktiver werde und mehr Generikaanbieter eintreten würden. Vor allem kleineren und mittelgrossen Generikaherstellern würde die erhöhte Flexibilität bei der Zulassung helfen, auf den Schweizer Markt einzutreten. Ohne die Vorgaben könnten die Generikaanbieter auch in der Schweiz international einheitliche Produktportfolios vertreiben und müssten nicht mehr spezifisch für die Schweiz bestimmte Packungsgrössen produzieren. Dadurch würden die Produktionskosten sinken.

Eine höhere Anzahl Anbieter würde sich positiv auf die Versorgungssicherheit auswirken, weil Leistungserbringer und Patientinnen und Patienten auf Ersatzpräparate ausweichen könnten, sollte ein Hersteller nicht mehr liefern können.

Eine befragte Person bezweifelt allerdings, ob tatsächlich mehr Generikaanbieter auf den Schweizer Markt eintreten würden. Andere Hürden würden weiterhin bestehen bleiben: Zum einen müssten die Verpackungen von Arzneimitteln auch weiterhin spezifisch für die Schweiz bedruckt werden. Zum andern werde der Schweizer Generikamarkt heute von wenigen grossen Anbietern dominiert. Es sei deshalb fraglich, ob neue Anbieter nach dem Abbau der Vorgaben mit den bestehenden Anbietern konkurrieren könnten.

### **Gefahr von höheren Preisen in Teilbereichen**

Die Auswirkungen auf die Preise sind gemäss den Interviewpartnerinnen und -partnern unsicher. Pharmabranche, Leistungserbringer sowie Versicherer gehen davon aus, dass Generikaanbieter infolge einer Aufhebung der Vorgaben unrentable Formen zurückziehen werden. Dadurch entstünden in diesen Bereichen Abhängigkeiten von einzelnen Originalherstellern. Das sei zum einen für die Versorgungssicherheit problematisch. Zum anderen ginge aber auch das Einsparpotenzial durch den Einsatz von Generika in diesen Bereichen verloren, da die Preise für die Originalpräparate höher seien.

In umsatzstarken Bereichen dürfte eine Aufhebung kaum Auswirkungen auf die Preise haben. Gemäss den Interviews basiert die Preisbildung auf dem Umsatzvolumen des Originals und ist folglich regulatorisch vorgeben.<sup>27</sup> Den Generikafirmen stehe es aber grundsätzlich offen, freiwillig unter den so berechneten Höchstpreisen anzubieten.

---

<sup>27</sup> Siehe auch Informationen auf der Webseite von Intergenerika ([Sparpotenzial-Intergenerika-Medicines-for-Switzerland](http://Sparpotenzial-Intergenerika-Medicines-for-Switzerland)): Der Preis der Generika richtet sich nach dem Preis der Schweizer Originalpräparate nach deren Preisanpassungen zum Ausland und einem Vergleichspräparat aus der Spezialitätenliste. Bei Markteintritt müssen Generika in der Schweiz zwischen 20% und 70% günstiger sein (je nach Umsatzvolumen) als das betreffende Originalpräparat. Es steht Generikafirmen frei, die Preise freiwillig unter die berechneten Höchstpreise zu senken.

### **Ungleiche Marktbedingungen für Generika- und Originalhersteller**

Einige Befragte kritisieren, dass eine Aufhebung der Vorgaben zu ungleichen Marktbedingungen für Generika- und Originalhersteller führen würden. Es sei wichtig, dass die hiesigen Marktbedingungen für alle gleich und somit fair bleiben würden. Es dürfe nicht passieren, dass sich Generikahersteller auf lukrative Packungen konzentrieren könnten («Rosinen picken»), während die Originalhersteller weiterhin Vorgaben der Behörden zur Erfüllung der Zweckmässigkeit hätten, welche Packungen sie vertreiben müssen.

Es wäre zudem nicht gerechtfertigt, einen Originalhersteller, der noch alle Formen und Packungsgrössen anbietet, mit einem erhöhten Selbstbehalt zu bestrafen, während sich die Generikahersteller auf lukrative Packungen konzentrieren könnten.

### **Wahrscheinlichkeit für Marktrückzug von Originalherstellern steigt**

Pharmabranche, Leistungserbringer und Versicherer gehen davon aus, dass bei einer Aufhebung der Vorgaben für Generikahersteller die Originalhersteller vermehrt Präparate zurückziehen würden.

Würden sich Generikahersteller nur noch auf die lukrativsten Produkte konzentrieren, würden durch die grösitere Konkurrenz die Volumina bei den Originalherstellern bei den lukrativen Packungen sinken. Die Originalhersteller würden dadurch auch in den bis anhin lukrativen Bereichen unter Druck geraten. Dies könnte zu Marktrückzügen führen. Wenn die Generikahersteller die «Rosinen picken» dürften, sei fraglich, weshalb Originalhersteller dann mit wenig lukrativen Packungen im Markt bleiben sollten. Die Anbieter von Originalpräparaten würden ebenfalls vor allem in lukrativen Märkten bleiben. Diese Situation könnte insbesondere in den Nischenbereichen dazu führen, dass ganze Präparate oder einzelne Packungsgrössen oder Dosisstärken gänzlich aus dem Markt fallen würden.

Ersichtlich werde das am Beispiel von «Candesartan»<sup>28</sup>. Heute gebe es das Medikament sowohl im Original als auch generisch in unterschiedlichen Dosisstärken. Würden die Vorgaben aufgehoben, sei davon auszugehen, dass die Generikahersteller nicht mehr alle Dosisstärken anbieten würden. Wenig lukrative Dosisstärken würden dem Originalhersteller überlassen. Würde der Originalhersteller deshalb auch aussteigen, sei das Präparat in bestimmten Dosisstärken nicht mehr verfügbar in der Schweiz.

### **Allenfalls Marktvorteile für Anbieter aller Formen**

Einige Befragte, u.a. aus der Pharmabranche und Leistungserbringer, gehen davon aus, dass sich Marktvorteile für diejenigen Anbieter ergeben könnten, die auch weiterhin alle Formen und Dosisstärken anbieten.

---

<sup>28</sup> Blutdrucksenker (Antihypertensivum).

Wenn Generikaanbieter nach der Aufhebung der Vorgaben nur noch Dosisstärken von 20 mg und 40 mg eines Medikaments (bspw. «Atorvastatin»<sup>29</sup>) anbieten, könnte der Originalhersteller dadurch mehr Umsatz bei den anderen Dosisstärken machen (10mg und 80mg).

Die Generikaanbieter könnten sich zwar auf die lukrativen Packungen konzentrieren. Jedoch würden die Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer vielleicht Therapien mit Originalpräparaten bevorzugen, weil sie wüssten, dass es von diesem Präparat noch alle Formen gibt. Es sei folglich nicht garantiert, dass sich die Aufhebung der Vorgaben für die Generikahersteller tatsächlich lohnen würde.

Die Generikahersteller hätten zwar Margenvorteile, weil sie sich nur noch auf die lukrativen Packungen beschränken könnten. Ob sie gesamthaft aber auch tatsächlich davon profitieren würden, bleibe fraglich, wenn sie insgesamt weniger Packungen verkaufen würden.

#### **Aufhebung der Vorgaben vermutlich ohne Einfluss auf Biosimilars**

Die Aufhebung der Vorgaben dürfte kaum einen Einfluss auf den Markt mit Biosimilars entfalten. Einzelne Befragte, u.a. aus der Pharmabranche, weisen darauf hin, dass bei Biosimilars das Produktpotfolio in der Regel weniger umfangreich ist als bei den Generika. Auch weil es z.T. technische Hindernisse gibt, um gewisse Dosisstärken anzubieten. Die Vielfalt der Gammens sei folglich kleiner als bei Generika. Auch würden Biosimilars lediglich als Pen oder als Infusion angeboten. Schliesslich seien es meistens modernere Therapien mit Biosimilars. Die Therapierichtlinien in der Schweiz seien meistens nahezu identisch zum Ausland.

Insgesamt sei der Komplexitätsgrad des Packungsangebots bei den Biosimilars aus den genannten Gründen geringer als bei den Generika, weshalb die Vorgaben zu Packungsgröße und Dosisstärke für diese Präparate weniger relevant seien als bei den Generika.

#### **4.2.3. Auswirkungen auf Leistungserbringer und Patientenversorgung**

##### **Aufhebung der Vorgaben verschlechtert Patientenversorgung in Nischenbereichen**

Generikahersteller sehen bei einer Aufhebung der Vorgaben grundsätzlich eine Entspannung der Versorgungssituation. Es sei aber denkbar, dass gewisse Nischenbereiche nicht mehr bedient würden. Auch Leistungserbringer und Versicherer sind sich einig, dass die Aufhebung der Vorgaben die Patientenversorgung in Nischenbereichen verschlechtern würde, weil bestimmte Packungsgrößen und/oder Dosisstärken wegfallen würden. Es sei anzunehmen, dass die Generikaanbieter ihr internationales Portfolio für die Schweiz übernehmen und sich auf die meistverkauften Packungsgrößen und Dosisstärken konzentrieren würden. Wenig lukrative

---

<sup>29</sup> Lipidsenker.

Packungen würden aller Voraussicht nach wegfallen. Dies könnte bspw. bei wenig nachgefragten Einstiegspackungen der Fall sein. Für die Patientenversorgung wäre dies problematisch.

Die Befragten haben in den Gesprächen diverse Beispiele genannt, in den meisten Fällen haben sich diese jedoch als nicht relevant erwiesen, weil sie u.a. die galenische Form oder Medikamente für Kinder betrafen oder weil es sich nicht um Generika handelte. Diese sind aber bei den Vorgaben ausgenommen, d.h. die Generikaanbieter sind da bereits heute frei, entsprechende Medikamente anzubieten.

### **Mehraufwand für Leistungserbringer**

Diverse Befragte befürchten ausserdem, dass durch die Aufhebung der Vorgaben Mehraufwand für die Leistungserbringer entstehen würde. Insgesamt könnte es schwieriger werden, adäquate Therapien zu verschreiben.

Heute herrsche Klarheit für die Leistungserbringer und Patientinnen und Patienten, dass die gleichen Dosisstärken und Packungsgrössen bei Originalen und Generika vorhanden sind. Würden die Vorgaben aufgehoben, wäre für die Leistungserbringer u.U. nicht mehr intuitiv ersichtlich, von welchen Originalpräparaten Generika in gleicher Form und Packungsgröße auf dem Markt sind. Sie hätten dadurch erhöhten Informationsaufwand.

Auch die Verschreibung geeigneter Mengen könnte erschwert werden. Würden die Generikahersteller nur noch grosse Packungen vertreiben, weil diese lukrativer seien als kleine Verpackungen, müssten die Leistungserbringer u.U. zu grosse Packungen verschreiben für die vorgesehene Therapiedauer eines Patienten. Dies würde zu einer Verschwendug von Medikamenten führen.

Würden schliesslich durch die Aufhebung der Vorgaben gewisse Packungsgrössen und Dosisstärken wegfallen, könnte das für die Leistungserbringer ebenfalls zu mehr Arbeit führen, weil sie sich überlegen müssten, wie sie fehlende Dosisstärken oder Packungsgrössen ersetzen könnten. Denkbar sei, dass der Aufwand im Spital steigt, weil Tabletten halbiert oder Arzneimittel von verschiedenen Anbietern gemischt werden müssten. Letzteres sei nicht nur aufwendig für die Pflegenden, sondern auch problematisch in Anbetracht der Patientensicherheit.

Würden gewisse Arzneimittel ganz wegfallen in der Schweiz, müssten die Leistungserbringer vermehrt solche Präparate importieren, was aber ebenfalls mit einem grossen bürokratischen Aufwand verbunden sei. Insbesondere Hausärztinnen und Hausärzte hätten keine Zeit, für solche Abklärungen. Wie viele Wirkstoffe tatsächlich wegfallen könnten, konnte nicht vertieft werden.

### **Probleme für die Patientensicherheit**

Nach Aussagen von diversen befragten Akteuren (u.a. Pharmabranche, Leistungserbringer, Versicherer) könnte sich die Aufhebung der Vorgaben auch negativ auf die Patientensicherheit auswirken.

Wenn die Generikaanbieter nicht mehr alle Formen und Dosisstärken anbieten würden, dann bestehe die Gefahr, dass Patientinnen und Patienten öfter zwischen unterschiedlichen Anbietern wechseln müssen. Es sei bspw. denkbar, dass Patientinnen und Patienten mit einer Initialpackung des Originalherstellers ihre Therapie starten und dann im Verlauf der weiteren Therapie zum Generikum wechseln müssten. Solche Therapieumstellungen («Switches») seien insbesondere bei Langzeittherapien problematisch, sowohl für die Compliance als auch für die Patientensicherheit. Letzteres sei insbesondere bei Arzneimitteln mit einer engen therapeutischen Breite der Fall. Bei der Zulassung dürfe sich bei einem Generikum der Wirkstoffgehalt ca. 20% vom Wirkstoffgehalt im Original unterscheiden. Bei der Einnahme von Immunsuppressiva nach Organtransplantationen sei dieser Spielraum jedoch problematisch. Würde durch einen Wechsel des Anbieters plötzlich mehr Wirkstoff ins Blut gelangen, könne das für die Betroffenen giftig wirken. Würde hingegen weniger des Wirkstoffs ins Blut gelangen, sei die Therapie unwirksam, worauf die Organe vom eigenen Immunsystem angegriffen würden. Selbst bei gleichbleibendem Wirkstoff könne es Patientinnen geben, die bei Therapieumstellungen die Begleitstoffe des neuen Präparats nicht gleich gut vertragen würden.

## 5. Synthese und Beurteilung

Nachfolgend werden die wichtigsten Ergebnisse zusammengefasst und mit einer kurzen Beurteilung aus Sicht INFRAS abgeschlossen. Auswirkungen auf den differenzierten Selbstbehalt sowie den einheitlichen Vertriebsanteil wurden im Rahmen dieser Studie nicht untersucht.

### 5.1. Situation Schweiz

#### **Geltende Vorgaben**

In der Schweiz werden Generika und Biosimilars vergütet, wenn sie auf der Spezialitätenliste (SL) stehen. Voraussetzung für eine Aufnahme in die SL ist, dass Generika und Biosimilars in den gleichen Packungsgrößen und Dosisstärken wie das Original angeboten werden.

#### **Vorgaben stärken Patientenversorgung und schützen bestehende Anbieter**

Basierend auf den Intervieweinschätzungen zeigt sich, dass die geltenden Vorgaben Vor- und Nachteile aufweisen. Den Hauptvorteil sehen die Befragten in der Patientenversorgung. Dank der Vorgaben können Patientinnen und Patienten auch bei therapeutisch bedingten Anpassungen der Darreichungsform oder Dosisstärke das gleiche Medikament beibehalten.

Vorteile bringen die Vorgaben auch den bestehenden Original- und Generikaherstellern: Die Originalhersteller profitieren, weil die Vorgaben den Eintritt von Generikaanbietern erschweren. Generikaanbieter ihrerseits profitieren von den Vorgaben, weil sie Generikaanbieter von einem Markteintritt abhalten, die sich auf verkaufsstarken Packungen fokussieren würden. Es sind uns hierzu aber keine konkreten Fälle bekannt.

#### **Vorgaben bilden Markteintrittshürden und verstärken Gefahr für Marktrückzüge**

Die wichtigsten Nachteile der Vorgaben sind auf Seiten der Generikahersteller die Markteintrittshürden, die sich infolge der höheren Produktionskosten ergeben, weil sie für die Schweiz spezifische Packungsgrößen und Dosisstärken produzieren müssen. Ein Mitgrund für die Markteintrittshürden sei auch das Verhalten der Originalhersteller, die mit strategisch gewählten Packungsgrößen und Dosisstärken versuchen, Generikaanbieter vom Markteintritt abzuhalten.

Die Hersteller bezweifeln die Wirksamkeit der Vorgaben für die Versorgungssicherheit. Das Angebot würde vor allem durch die Rentabilität gesteuert und diese sei mit den Vorgaben noch stärker gefährdet als ohne. Die höheren Kosten verstärkten die Gefahr, dass Generikahersteller margenschwache Generika vorzeitig aus dem Markt zurückziehen. Ein weiterer Nachteil sind die Kosten für die Vernichtung von Restposten.

Schliesslich führten die Vorgaben auch aus Sicht Patientenversorgung zu Nachteilen, wenn nicht-therapieadäquate (nicht-bedarfsgerechte) Packungsgrössen und Dosisstärken angeboten werden müssen.

Gemäss BAG präsentiert sich die Situation anders. Das BAG verlange bei Generika keine speziellen Packungsgrössen, die extra für die Schweiz produziert werden müssen. Hinzu komme gemäss BAG, dass die Preise für Generika in der Schweiz über dem Preisniveau im europäischen Ausland liegen.

## 5.2. Situation Ausland

Die Situation im Ausland präsentiert sich unterschiedlich. In den neun untersuchten Referenzländern finden sich sowohl Vorgaben zu Packungsgrössen als auch zu Dosisstärken. Angaben liegen allerdings nur für die unten angegebenen Länder vor, für die übrigen Länder liessen sich keine Angaben ermitteln.

**Tabelle 5: Vorgaben im Ausland**

Vorgabe	AT	DK	UK	DE	SE	FI
Packungsgrösse	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Dosisstärke	Ja *)	Ja		Nein	Nein	Nein

\*) Lockere Vorgaben

Tabelle INFRAS. Quelle: Interviews, PPRI-Umfrage.

In Dänemark, Österreich und UK bestehen Vorgaben zur Packungsgröße, in Dänemark auch zur Dosisstärke. Die übrigen Länder haben keine Angaben geliefert und es liessen sich auch keine entsprechenden Angaben eruieren.

Zur Anbietersituation selbst liegen ebenfalls nur wenige und uneinheitliche, vereinzelt auch widersprüchliche Informationen vor: In Österreich sind mit 87 Originalherstellern und 69 Generikaanbietern vergleichsweise viele Akteure im erstattungsfähigen Markt. Inwieweit auch in Nischenbereichen mit geringem Marktvolumen mehrere Anbieter tätig sind, liess sich nicht ermitteln. Wenn zu wenig Anbieter tätig sind, würden die Vorgaben gelockert. Die Regulierungsbehörden der anderen befragten Länder konnten keine Angaben zur Anzahl der Generika- und Originalanbieter im Markt machen.

In Schweden und Finnland ist in Nischenbereichen wegen des geringen Marktvolumens vorwiegend ein einzelner Anbieter zu finden. Ob es sich dabei um den Originalhersteller oder um einen Generikaanbieter handelt, dazu liegen für Schweden widersprüchliche Angaben vor.

Bei umsatzstarken Märkten ist die Anbietersituation mit einzelnen Ausnahmen kein Problem, so in Deutschland, Schweden und Österreich. Schweden sieht allerdings Probleme bei Generika für Antibiotika.

Für die übrigen untersuchten Länder liessen sich keine Angaben zur Anbietersituation finden. Inwieweit die bestehenden Vorgaben die Anbietersituation und den Markteintritt von Generikaherstellern in den betroffenen Ländern beeinflussen, ist aufgrund der erhaltenen rudimentären Informationen schwierig einzuschätzen.

### 5.3. Mögliche Anpassungen

Die Interviewpartnerinnen und -partner haben verschiedene Möglichkeiten genannt, wie die geltenden Vorgaben angepasst werden könnten. Tabelle 5 fasst die Varianten zusammen und gibt eine kurze Einschätzung zu den Vor- und Nachteilen aus Sicht der Befragten.

**Tabelle 6: Mögliche Anpassungsvarianten**

Variante	Auswirkungen auf Anbietersituation und Versorgungssicherheit	Auswirkungen auf Zulassungsbehörden und Leistungserbringer, politische Machbarkeit
I. Streichung: ersatzlose Aufhebung der Vorgaben	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ungleiche Marktbedingungen für Original- und Generikahersteller</li> <li>▪ Unterversorgung in Nischenbereichen</li> <li>▪ Schlechtere Patientensicherheit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Höhere Anzahl Gesuche, Mehraufwand für Vollzugsbehörden</li> <li>▪ Höherer Informations-/Abklärungsbedarf für Leistungserbringer</li> </ul>
II. Anpassung Preisgefüge: Ausschreibungen (Tender-Verfahren)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Höhere Preise in Nischenbereichen</li> <li>▪ Abhängigkeit vom ausgewählten Generikahersteller</li> <li>▪ Originalpräparate fallen weg</li> <li>▪ Lieferengpässe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schwierig zu realisieren, weil Tenderverfahren im Rahmen Referenzpreissystem bereits abgelehnt</li> </ul>
III. Anreizsystem I: Preisabzüge für unvollständige Produktpalette <sup>30</sup> bzw. Preiszuschlag für vollständige Produktpalette («Generika light»)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Auswirkungen unklar (nicht vertieft in den Gesprächen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erfordert Anpassung Preisgefüge</li> </ul>
IV. Anreizsystem II: Spezifische Privilegien *) für Anbieter alter Formen oder Anbieter in Nischenbereichen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Allenfalls zunehmende Anzahl Anbieter in Nischenbereichen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Höhere Anzahl Zulassungsgesuche, Mehraufwand für Zulassungsbehörden</li> </ul>
V. Differenzierung I: Vorgaben nur in Bereichen mit knapper Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mehr Generikaanbieter in umsatzstarken Bereichen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Komplexes Regelwerk</li> <li>▪ Hoher Regulierungsaufwand für BAG</li> </ul>

<sup>30</sup> Gamme.

Variante	Auswirkungen auf Anbietersituation und Versorgungssicherheit	Auswirkungen auf Zulassungsbehörden und Leistungserbringer, politische Machbarkeit
VI. Differenzierung II: Vorgaben nur zu Beginn des «Lifecycle»	▪ Höhere Flexibilität dank Einzelfallbeurteilung bei älteren Produkten	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hoher Informationsaufwand für Anbieter und Leistungserbringer</li> <li>▪ Unklarheiten bei Leistungserbringern, wo was gilt</li> <li>▪ Verunsicherungen bei Marktteilnehmern</li> </ul>
		▪ Hoher Regulierungsaufwand für BAG

\*) bspw. Gebührenbefreiung.

Tabelle INFRAS. Quelle: Interviews.

## 5.4. Aufhebung der Vorgaben

Die Auswirkungen auf die Akteure wurden insbesondere für die Variante «Aufhebung der Vorgaben» untersucht. Sie lassen sich wie folgt zusammenfassen:

### Mehraufwand bei Swissmedic und dem BAG bei Aufhebung

Eine ersatzlose Aufhebung der Vorgaben dürfte bei Swissmedic und dem BAG tendenziell zu zusätzlichen Gesuchen führen. Für die Prüfung der Gesuche würde sowohl bei Swissmedic als auch beim BAG ein Mehraufwand entstehen. Würden durch die Streichung Nischenpräparate vom Markt genommen, müssten die Behörden die Versorgungssicherheit gewährleisten. Dem BAG entstünde Mehraufwand, weil es darin auch involviert wäre.

Würden die Vorgaben in Teilbereichen beibehalten (z.B. in Nischenbereichen) würden die Abklärungen des BAG für die SL-Aufnahme komplexer. Bei diesen Varianten ist entsprechend ebenfalls mit einem Mehraufwand für das BAG zu rechnen.

Bei Swissmedic dürfte die Zahl der Gesuche zunehmen, insbesondere wenn als Ersatz für die Aufhebung der Vorgaben eine Variante mit finanziellen Anreizen gewählt wird (z.B. Variante mit Preisaufschlägen für breite Palette in Nischenbereichen).

### Entwicklung der Anbietersituation unsicher

In welche Richtung sich die Anbietersituation entwickelt, ist schwierig abzuschätzen. Grundsätzlich reduzieren sich mit der Aufhebung der Vorgaben die Markteintrittshürden. Tendenziell ist damit mit einer Zunahme der Anzahl Generikaanbieter zu rechnen. Weitere Hürden wie die Bedruckung der Verpackung bleiben aber bestehen. Es ist deshalb unsicher, ob sich die Zahl der Generikaanbieter deutlich erhöhen würde.

Unsicherheiten bestehen auch bei den Anbietern von Originalpräparaten: Mit der Aufhebung der Vorgaben könnten sich die Generikaanbieter auf marginstarke Formen konzentrieren (Rosinenpicken). Dies könnte Originalhersteller unter Druck setzen und zu einem Rückzug der Originalhersteller führen. Es sind uns hierzu aber keine konkreten Fälle bekannt.

#### **Gefahr von höheren Preisen in Teilbereichen**

In margenschwachen Teilbereichen dürfte die Aufhebung der Vorgaben dazu führen, dass sich Generikaanbieter vermehrt ganz zurückziehen, oder zumindest die für sie unwirtschaftlichen Formen. Dadurch bekämen die höheren Preise der Originalhersteller mehr Gewicht und es könnte sogar zu Preiserhöhungen kommen.

#### **Marktvorteile für Vollanbieter, gleichzeitig Marktnachteile für Originalhersteller**

Für Vollanbieter zeichnen sich ebenfalls unterschiedliche Entwicklungen ab:

- Vollanbieter könnten von der Aufhebung profitieren, wenn Leistungserbringer und Patientinnen und Patienten aus Therapieüberlegungen weiterhin Medikamente bevorzugen, die in verschiedenen Formen angeboten werden. Unklar ist allerdings, ob dies allfällige Mehrkosten kompensieren mag.
- Originalhersteller wären nach der Aufhebung der Vorgaben im Nachteil, weil von ihnen weiterhin alle Formen verlangt würden. Unklar ist, ob sich Originalhersteller aus gewissen Märkten zurückziehen würden.

#### **Aufhebung der Vorgaben vermutlich ohne Einfluss auf Biosimilars**

Biosimilars werden in der Regel in kleineren Gammen angeboten als Generika. Vorgaben zu Packungsgröße und Dosisstärke spielen eine untergeordnete Rolle. Entsprechend dürfte die Aufhebung der Vorgaben ohne grossen Einfluss auf das Marktangebot bleiben.

#### **Mehraufwand für Leistungserbringer**

Eine Aufhebung der Vorgaben würde bei den Leistungserbringern zu einem höheren Abklärungs- und Informationsbedarf führen. Denkbar ist auch, dass eine kleinere Auswahl die Verschwendungen von Packungen fördern würde.

#### **Patientenversorgung und Patientensicherheit sinken**

Bei den Patientinnen und Patienten dürfte die Aufhebung der Vorgaben in zweierlei Hinsicht zu einer Verschlechterung führen:

- Einerseits verschlechtert sich die Patientenversorgung, wenn Generikaanbieter in Nischenbereichen weniger Formen anbieten.

- Andererseits sind auch negative Auswirkungen auf die Patientensicherheit nicht ausgeschlossen, wenn die Patientinnen und Patienten im Laufe der Therapie vermehrt unterschiedliche Medikamente einnehmen müssen, weil von einem Medikament nicht mehr alle Formen angeboten werden.

Die folgende Tabelle fasst die Auswirkungen zusammen:

**Tabelle 7: Auswirkungen bei ersatzloser Streichung der Vorgaben bei Generikaherstellern**

Akteurgruppe	Auswirkungen
BAG, Swissmedic	<b>Aufwand/Kosten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Höhere Anzahl Zulassungsgesuche</li> <li>- In Sichererstellung Versorgungssicherheit involviert (bspw. bei Marktstückzügen in Nischen)</li> </ul>
Generikaanbieter	<b>Aufwand/Kosten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Gleiches Portfolio wie im Ausland, tieferne Produktionskosten</li> </ul> <b>Anbietersituation, Versorgungssicherheit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Höhere Anzahl Generikaanbieter in umsatzstarken Märkten, Ausweichen auf Ersatzpräparate besser möglich</li> <li>0 Weiterhin spezifische Hürden, keine Zunahme von Anbietern</li> <li>- Rückzug Generikaanbieter von unrentablen Formen, Abhängigkeit von Originalherstellern, höhere Preise</li> </ul>
Anbieter von Originalpräparaten	<b>Anbietersituation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Marktvorteile für Anbieter aller Formen, Abhängigkeit von Originalanbietern in Nischenbereichen</li> <li>- Konzentration Generikaanbieter auf lukrative Packungen, mehr Wettbewerbsdruck, Ungleichbehandlung, Marktstückzüge von Originalherstellern</li> </ul>
Anbieter von Biosimilars	<b>Anbietersituation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>0 Vorgaben zu Packungsgröße und Dosisstärke wenig relevant, keine Veränderung der Anbietersituation</li> </ul>
Leistungserbringer	<b>Aufwand/Kosten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Höherer Informations-/Abklärungsbedarf</li> </ul>
Patientinnen und Patienten	<b>Versorgungssicherheit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Weniger Packungsformen in Nischenbereichen, problematische Therapieumstellungen</li> </ul> <b>Kosten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wegfall von unrentablen Packungsformen, Verschwenung von Medikamenten</li> </ul>

- + Minderaufwand, Minderkosten, Anbietersituation und Versorgungssicherheit verbessern sich.
- Mehraufwand, Mehrkosten, Anbietersituation und Versorgungssicherheit verschlechtern sich.
- 0 Keine Veränderung gegenüber heutiger Situation.

Tabelle INFRAS. Quelle: Interviews.

## 5.5. Fazit

In diesem Abschnitt folgt eine kurze Beurteilung der wichtigsten Erkenntnisse der Untersuchung aus unserer Sicht.

### **Vorgaben beeinflussen Anbietersituation in der Schweiz**

Die Vorgaben bzgl. Packungsgrösse und Dosisstärke sollen in unserem Verständnis gewährleisten, dass aus Therapiesicht notwendige Medikamentenformen auch in Nischenbereichen verfügbar sind. In diesem Sinne sollten die Vorgaben ein Marktversagen korrigieren, weil die Medikamente in diesen Formen sonst nicht angeboten würden.

Die heutige Regelung ist aus unserer Sicht wirksam, im Sinne, dass Patientinnen und Patienten von der Regelung profitieren, weil sie bei therapiebedingten Anpassungen auf das gleiche Medikament zurückgreifen können.

Gleichzeitig schaffen die geltenden Vorgaben auch Mehrkosten und Markteintrittshürden bei den Generikaanbietern. Diese führen dazu, dass Generikaanbieter auf einen Markteintritt verzichten oder sich in margenschwachen Bereichen vorzeitig aus dem Markt zurückziehen. Von den Vorgaben profitieren Anbieter, die bereits im Markt tätig sind. Die Anzahl oder das Ausmass allfälliger Marktrückzüge und verhinderter Markteintritte liess sich aber nicht unabhängig quantifizieren. Die Anbietersituation in der Schweiz mit eher wenigen Anbietern deutet zumindest darauf hin, dass die Vorgaben ein Grund sein könnten. Gleichzeitig sind die Aussagen auch kritisch zu hinterfragen, weil die Produktionskosten für die Schweiz zwar grösser sein mögen als im Ausland («Swiss Finish»), gleichzeitig aber die Preise für Generika in der Schweiz deutlich über dem Preisniveau im europäischen Ausland liegen. Das Argument der Mehrkosten ist damit nicht abschliessend überzeugend. Die Mehrkosten für die Vernichtung erachten wir als untergeordnet, das Ausmass liess sich nicht quantifizieren.

Vorzeitige Marktrückzüge können aus unserer Sicht einen Versorgungsengpass verstärken. Es ist für uns aber klar, dass die geltenden Vorgaben Versorgungsengpässe nicht verhindern können, weil diese durch übergeordnete Faktoren ausgelöst werden. Insofern sehen wir die Wirksamkeit der Vorgaben nur teilweise als gegeben an.

### **Auswirkungen einer Aufhebung der Vorgaben unsicher**

Inwieweit die Aufhebung der Vorgaben die Anbietersituation und damit die Patientenversorgung verbessert, lässt sich nicht abschliessend beurteilen. Es gibt auf der einen Seite Mechanismen, die dazu führen dürften, dass vermehrt Generikaanbieter in den Markt eintreten werden. Auf der anderen Seite könnten auch vermehrt Originalhersteller austreten. Ob es einen Markt- vorteil für einen Anbieter gibt, der alle Formen anbietet, ist unklar.

Da der Effekt auf die Anbietersituation nicht klar ist, ist es auch schwierig, die Auswirkungen auf die Patientenversorgung zu beurteilen. Wenn weniger Formen angeboten werden, dürfte sich eine Aufhebung der Vorgaben eher nachteilig auf die Patientinnen und Patienten auswirken.

Auf Seiten des BAG und der Leistungserbringer ist bei einer Aufhebung mit einem gewissen Mehraufwand zu rechnen. Bei Swissmedic könnte die Zahl der Gesuche steigen, dies wird aber nicht als problematisch angesehen. Ob sich die Mehraufwendungen lohnen, lässt sich infolge der unsicheren Entwicklung auf Anbieterseite und Patientenversorgung nicht abschliessend beurteilen.

#### **Unsicherheit bei der Anbietersituation, Verschlechterung bei der Patientenversorgung**

Zusammenfassend sehen wir einen Trade-off bei einer Aufhebung der Vorgaben. Theoretisch sollte die Aufhebung zu einer Verbesserung der Anbietersituation führen. Aufgrund der Einschätzungen der Akteure sind die aus unserer Sicht aber mit diversen Unsicherheiten verbunden. So ist nicht klar, ob es wirklich mehr Generikaanbieter geben wird (auch weil es noch andere Hürden als die Vorgaben gibt), ob die Originalhersteller im Markt verbleiben werden oder ob ein Angebot von allen Formen Marktvoorteile nach sich ziehen wird. Gleichzeitig ist es sehr wahrscheinlich, dass sich die Generikaanbieter aus margin- resp. umsatzschwachen Nischenbereichen zurückziehen werden. Evtl. ziehen sich auch Originalanbieter vermehrt zurück. Damit wird sich die Patientenversorgung mit hoher Wahrscheinlichkeit verschlechtern.

Zusammenfassend kommen wir zum Schluss, dass aufgrund der Analyse zu viele Unsicherheiten bestehen und deshalb von einer Anpassung vorerst abzusehen ist. Wir empfehlen jedoch zu prüfen, ob die Vorgaben im Rahmen eines Pilotprojekts in einem wenig gefährdeten Bereich über einen befristeten Zeitraum aufgehoben werden könnten. Damit liessen sich Erfahrungen über die Anbietersituation und die Auswirkungen auf die Versorgung und Patientensicherheit sammeln. Die für das Pilotprojekt vorgeschlagenen Generika müssten sorgfältig ausgesucht werden. Packungen und Präparate, die vom Markt genommen werden, werden mit grosser Wahrscheinlichkeit nicht mehr zurück auf den Markt kommen. Durch ein solches Pilotprojekt dürften keine Versorgungsprobleme riskiert werden.

## **Annex**

### **A1. Faktenblätter Ausland**

Auf den nächsten Seiten finden sich die Faktenblätter zu den Referenzländern. Nach der PPRI-Umfrage und den Interviews waren Informationen zu Schweden, Finnland, Dänemark, Deutschland, Österreich, Grossbritannien und mit Einschränkungen auch Frankreich vorhanden. Diese Informationen finden sich gegliedert in drei Tabellen wieder: Vorgaben und Vergütung, Markt-relevanz Generika/Biosimilars und Anbietersituation.

## Dänemark

**Tabelle 8: Vorgaben und Vergütung in Dänemark**

Frage	Antwort
Entscheidende Behörde(n) für Zulassung und Vergütung	Dänische Arzneimittelbehörde für den ambulanten Sektor. Der dänische Arzneimittelrat gibt Empfehlungen für den stationären Sektor ab.
Vorgaben für Generika: Packungsgrösse	Generika, die identisch und austauschbar mit einem Originalprodukt sind, erhalten den gleichen Erstattungsstatus wie das Originalprodukt. (Dabei wird unterschieden zwischen genereller Erstattung und bedingter Erstattung.) Die Substitution eines Originalproduktes durch ein Generikum ist erlaubt, wenn die Abweichung der Packungsgröße von der kleinsten bis zur größten Packung in der Gruppe zwischen 10 und 25 % liegt.
Vorgaben für Generika/Biosimilars: Dosisstärke	Generika, die identisch und austauschbar mit einem Originalprodukt sind, erhalten den gleichen Erstattungsstatus wie das Originalprodukt (gesetzlich geregelt: Abschnitt 152, Unterabschnitt 3 des Gesundheitsgesetzes). Die Hersteller eines Generikums müssen nachweisen, dass der Wirkstoff mit dem Original identisch ist. Und sie müssen beweisen, dass die richtige Menge des Wirkstoffs an den Ort im Körper gelangt, an dem er seine Wirkung entfaltet. Bei Biosimilars muss die Dosis dem Referenzprodukt entsprechen, da die Fachinformation für das Biosimilar und das Referenzprodukt identisch sein muss.
Spezialregelung	Bei Generika müssen pädiatrische Formen oder Dosisstärken, die nur für Kinder verwendet werden, nicht unbedingt angeboten werden. Bei Biosimilars können die Hersteller auf Dosisstärken verzichten, die sie nicht herstellen möchten, z. B. für Kinder.

Tabelle INFRAS. Quelle: PPRI-Umfrage, Lægemiddelstyrelsen 2015, 2018, Sundhedsloven 2024.

Die Angaben in der Tabelle zu den Vorgaben und der Vergütung in Dänemark stammen aus der PPRI-Umfrage. Ein Interview kam nicht zustande, weswegen wir Unklarheiten mittels Internetrecherche und einer Recherche im Gesundheitsgesetz zu klären versuchten. Bezuglich der Gültigkeit der Vorgaben für Biosimilars konnten keine Angaben gefunden werden.

**Tabelle 9: Marktrelevanz Generika / Biosimilars in Dänemark**

Frage	Antwort
Substitutionsrate von Generika im generikafähigen Markt [%]	Apothekenverkauf mit Möglichkeit zur Substitution durch Generika: Gesamtumsatz: 2.896 Mio. DKK (2022), Generika: 1.979 Mio. DKK (2022) Anteil der Generika im generikafähigen Markt im Jahr 2022 etwa 68,3% des Gesamtumsatzes in diesem Segment

Tabelle INFRAS. Quelle: PPRI-Umfrage, Sundhedsdatastyrelsen 8:2023.

Die Angaben zur Marktrelevanz von Generika und Biosimilars fehlten in der PPRI-Umfrage von Dänemark. Die obige Zahl basiert auf eigenen Recherchen.

## Deutschland

**Tabelle 10: Vorgaben und Vergütung in Deutschland**

Frage	Antwort
Entscheidende Behörde(n) für Zulassung und Vergütung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Zulassung Keine spezifische Behörde für die Vergütung
Vorgaben für Generika/Bio-similars: Packungsgrösse	Packungsgrößenverordnung: Alle Packungen die unter N3 (N1= Reichdauer 10 Tage +/- 20%, N2 = Reichdauer 30 Tage +/- 10%, N3 = Reichdauer von 100 Tage, - 5%) sind erstattungsfähig. Nachfolgerprodukte müssen nicht dieselbe Packungsgröße aufweisen wie das Originalprodukt.
Vorgaben für Generika/Bio-similars: Dosisstärke	Nachfolgerprodukte müssen nicht dieselbe Dosisstärke aufweisen wie das Originalprodukt.
Spezialregelung	Sobald das Medikament eine Zulassung hat, ist es erstattungsfähig. Es gibt keine abgeschlossene Liste wie in der Schweiz oder Österreich. Eine zentrale Rolle spielen Rabattverträge. Diese können von den Krankenkassen mit den Arzneimittelherstellern ausgehandelt werden. Um rabattiert abgegeben werden zu können muss ein Nachfolgerprodukt folgende Bedingungen erfüllen: identischer Wirkstoff, identische Wirkstärke, gleiches Anwendungsgebiet, gleiche oder austauschbare Darreichungsform, gleiche Packungsgröße (gleiche N-Kategorie). Nachfolgerprodukte haben so einen wirtschaftlichen Anreiz dieselbe Packungsgröße/Dosisstärke wie das Originalprodukt herzustellen. Für Kindermedikamente sind seit 2023 keine Rabattverträge mehr erlaubt.

Tabelle INFRAS. Quellen: Interview, Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte 2023, 2024.

Im Interview wurde auf die Regelung der Abgabe von Arzneimitteln in Apotheken hingewiesen, die einen grossen Einfluss auf die Entscheidung der Hersteller hat, welche Packungsgrößen und Dosisstärken sie für Generika anbieten: Das Medikament, welches auf dem ausgestellten Rezept notiert ist, dient als Startpunkt. Es wird zuerst geschaut, ob die Krankenkasse ein Rabattvertrag mit einem Anbieter hat, der ein solches Medikament anbietet. Falls nicht wird das Medikament von einem der vier günstigsten Anbieter abgegeben. Um austauschbar zu sein muss aber die Packungsgröße und Dosisstärke mit jener auf dem Rezept übereinstimmen.

**Tabelle 11: Marktrelevanz Generika / Biosimilars in Deutschland**

Frage	Antwort
Anteil Generika am generikafähigen Markt [%]	Bruttoumsatz generikafähiger Arzneimittel am Fertigarzneimittelmarkt: 45%

Tabelle INFRAS. Quellen: GKV-Spitzenverband 2024, Interview.

Zur Marktrelevanz von Biosimilars konnten die beiden Interviewpartner des GKV-Spitzenverbands keine Aussagen machen. Dasselbe gilt für die Substitutionsrate für Generika, da diese Daten nicht erhoben werden.

**Tabelle 12: Anbietersituation in Deutschland**

**Nischenbereich**

---

Im Interview wurden keine Angaben zu Nischenbereichen gemacht. Dabei wurde hervorgehoben, dass die Problematik der Nischenbereiche in kleineren Ländern grösser sei als in Deutschland, wo auch Medikamente mit einer kleinen Indikation aufgrund der grossen Anzahl an versicherten zu bestimmten Absatzzahlen führen.

Tabelle INFRAS. Quelle: Interview.

Wie die Tabelle verdeutlicht, konnten die beiden Interviewpartner keine detaillierten Angaben zu Nischenbereichen machen. Im Hinblick auf den Verbleib der Originalpräparate gaben sie an, diese würden in der Regel auch nach Ablauf des Patents auf dem Markt bleiben. Es gäbe keine Hinweise darauf das gewisse Therapiebereich stärker von Rückzügen der Originalpräparate betroffen sind als andere.

Relevant für den Verbleib der Originalprodukte im Markt sind auch die Rabattverträge, da diese auch mit Herstellern von Originalpräparaten abgeschlossen werden können. Hersteller von Originalpräparaten können sich beispielsweise kurz vor Ablauf ihres Patents dazu entscheiden einen solchen Rabattvertrag einzugehen. Relevant ist auch die Rolle der Privatversicherten (ca. 8 Mio. Menschen). Diese können ihre Medikamente frei auswählen, wobei dann häufig auf das Originalprodukt zurückgegriffen wird.

## Finnland

**Tabelle 13: Vorgaben und Vergütung in Finnland**

Frage	Antwort
Entscheidende Behörde(n) für Zulassung und Vergütung	Zulassung: Fimea Vergütung: Pharmaceuticals Pricing Board
Vorgaben für Generika und Biosimilars: Packungsgröße	Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Packungsgröße von Generika/Biosimilars. Jede Packungsgröße kann zugelassen werden unabhängig davon, ob sie vom Originalhersteller angeboten wird oder nicht.
Vorgaben für Generika und Biosimilars: Dosisstärke	Generika/Biosimilars können in jeder Dosisstärke zugelassen werden unabhängig davon, ob der Originalhersteller diese Stärke anbietet oder nicht.

Tabelle INFRAS. Quelle: Interview.

Es wurde darauf hingewiesen, dass in der Apotheke Medikamente für maximal drei Monate (zwischen 98 und 100 Tabletten) abgegeben werden können. Dies sei eine der häufigsten produzierten Packungsgrößen.

**Tabelle 14: Anbietersituation in Finnland**

### Nischenbereich

Es wurden keine spezifischen Beispiele für Nischenbereiche genannt. Generell betont wurde jedoch, dass in kleineren Märkten oft weniger Anbieter vorhanden sind, weil der Markt zu klein sei, um den Konkurrenzkampf zu tragen. In solchen Fällen bleibt zu Beginn oft der Originalhersteller. Im Verlauf des Lebenszyklus eines Medikamentes kann aber auch ein Generikahersteller das Originalprodukt ersetzen.

Tabelle INFRAS. Quelle: Interview.

## Frankreich

**Tabelle 15: Vorgaben und Vergütung in Frankreich**

Frage	Antwort
Entscheidende Behörde(n) für Zulassung und Vergütung	Zulassung: European Medicines Agency (EMA), Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) Vergütung: Haute Autorité de Santé (HAS)

Tabelle INFRAS. Quelle: PPRI-Umfrage.

Von Frankreich fehlen leider weitere Angaben zu Vorgaben und Vergütung der Generika/Biosimilars. Eigene Recherchen wurden durchgeführt, wobei jedoch keine weiteren Informationen gefunden werden konnten.

**Tabelle 16: Marktrelevanz Generika / Biosimilars in Frankreich**

Frage	Antwort
Anteil Generika am generikafähigen Markt [%]	76.9%
Substitutionsrate von Generika im generikafähigen Markt [%]	84,8% (2022)
Anteil Biosimilars am biosimilarfähigen Markt [%]	45%
Substitutionsrate von Biosimilars im biosimilarfähigen Markt [%]	78%

Tabelle INFRAS. Quelle: PPRI-Umfrage, PPRI Report 2018.

Die Angaben in der Tabelle zur Marktrelevanz von Generika und Biosimilars in Frankreich entstammen der PPRI-Umfrage. Genauere Angaben zu den Zahlen waren leider nicht vorhanden.

## Grossbritannien

**Tabelle 17: Entscheidende Behörde(n) für Zulassung und Vergütung in Grossbritannien**

Frage	Antwort
Entscheidende Behörde(n) für Zulassung und Vergütung	Zulassung: Medicines and Healthcare products Regulatory Authority (MHRA) Vergütung: NHS England, NICE für die Vergütung
Vorgaben für Generika/Biosimilars: Packungsgrösse	Es gibt keine expliziten Anforderungen für Packungsgrößen. Wenn Starterpakete erforderlich sind, wird erwartet, dass die Packungsgröße des Originalprodukts übernommen wird, dies ist jedoch nicht offiziell in den Leitlinien festgelegt. Wenn eine Kalender-Packung erforderlich ist, wird erwartet, dass die MHRA dies in ihren Leitlinien für einzelne Arzneimittel festlegt.
Vorgaben für Biosimilars: Dosisstärke	Die Dosierung (Dosis und Häufigkeit der Verabreichung) und der Verabreichungsweg des Biosimilars müssen mit denen des Referenzprodukts übereinstimmen. Abweichungen vom Referenzprodukt sind aber möglich, wie z. B. die Stärke (z. B. höhere Konzentration, um ein geringeres Injektionsvolumen zu ermöglichen, besser geeignet für pädiatrische Indikationen), die Darreichungsform, die Formulierung, die Hilfsstoffe oder die Präsentation. Diese müssen begründet werden und erfordern möglicherweise zusätzliche Daten. Auch die Akzeptanz durch die Patienten sollte berücksichtigt werden.
Spezialregelung	Gemäss Umfrage gibt es keine Spezialregelungen.

Tabelle INFRAS. Quelle: PPRI-Umfrage.

Die Angaben zu den Vorgaben für Generika und Biosimilars in der UK stammen aus der PPRI-Umfrage. Dabei fehlten **leider** Angaben zu den Vorgaben für die Dosisstärke von Generika bzw. es ist nicht klar, ob diese Vorgabe auch für Generika gilt. Eine Online-Recherche blieb erfolglos.

**Tabelle 18: Marktrelevanz Generika / Biosimilars in Grossbritannien**

Frage	Antwort
Anteil Generika am generikafähigen Markt [%]	81% in Grundversorgung Bemerkung INFRAS: Unklar ob Wert oder Volumen (siehe <a href="#">Medicines optimisation - generic prescribing   NHSBSA</a> )

Tabelle INFRAS. Quelle: PPRI-Umfrage, PPRI-Report 2018.

Auch diese Angabe stammt aus der PPRI-Umfrage, wobei weiter Angaben zur Substitutionsrate und der Marktrelevanz von Biosimilars fehlten. Eine Online-Recherche von unserer Seite her führt zu keinen weiteren Informationen.

## Österreich

**Tabelle 19: Entscheidende Behörde(n) für Zulassung und Vergütung in Österreich**

Frage	Antwort Umfrage	Antwort Interview
Entscheidende Behörde(n) für Zulassung und Vergütung	Zulassung: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) Vergütung: Österreichische Sozialversicherung	
Vorgaben für Generika/Biosimilars: Packungsgrössen	"Wird die Aufnahme von Arzneispezialitäten mit gleichem(n) Wirkstoff(en) und gleicher (praktisch gleicher) Darreichungsform, jedoch mehreren Wirkstoffstärken in den grünen Bereich des Erstattungskodex gleichzeitig beantragt, ist in allen Fallgruppen nach Abs. 1 von der Wirtschaftlichkeit nur dann auszugehen, wenn mit dem Preis für annähernd gleiche Packungen (Packungsgröße) unabhängig von der Wirkstoffstärke im Wesentlichen gleiche Behandlungskosten erreicht werden. Ausgangspunkt bildet die Wirkstoffstärke, die gemäß Fachinformation, klinischen Studien oder auf Grund der Erfahrungen in der Praxis für eine Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität hauptsächlich angewendet wird ("Schlüsselstärke"). In vom Antragsteller zu begründenden Einzelfällen kann im Einvernehmen mit dem Dachverband folgender Ansatz herangezogen werden: Die Preise werden im Verhältnis zur Dosisstärke abgestuft, wobei für die doppelte Wirkstoffstärke grundsätzlich ein um maximal 67 % höherer Preis akzeptiert werden kann. Der Preis der beantragten Arzneispezialität muss in allen Fallgruppen nach Abs. 1 unter dem EU-Durchschnittspreis liegen." (Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungskommission; Art. 2).	Interview: Es muss eine Kleinpackung und eine Monatspackung angeboten werden. Nicht aufgenommen werden Packungsgrößen, die über einen Monatsbedarf hinausgehen.
Vorgaben für Generika/Biosimilars: Dosisstärke		Interview: Bei Dosisstärke gibt es eine vage Formulierung, die besagt, dass eine vollständige oder angemessene Palette an Dosisstärken (orientiert am Originalprodukt) gewünscht ist. Zentral ist aber das die Dosisstärken der Fachinformation (welche Dosisstärken tatsächlich verschrieben werden?) entsprechen. Teilweise bieten Generika auch andere, neue Dosisstärken an, das ist für die Zulassung kein Problem. Schätzungsweise 90% der Nachfolgerprodukte bieten dieselbe Palette wie das Originalprodukt an.
Spezialregelung	Ob ein Generikum/Biosimilar in die Liste der erstattungsfähigen Medikamente (Erstattungskodex) aufgenommen wird, wird individuell entschieden. Die gesetzlichen Vorgaben lassen hier Spielraum. Ein Medikament das dringend gebraucht wird kann so auch aufgenommen werden, auch wenn die Auflagen nicht genau erfüllt werden.	

Tabelle INFRAS. Quelle: Interview, PPRI-Umfrage.

Die Angaben zur Zulassung und Vergütung stammen aus der Umfrage, sowie dem Interview.

**Tabelle 20: Marktrelevanz Generika / Biosimilars in Österreich**

Frage	Antwort
Anteil Generika am generikafähigen Markt [%]	37% des Volumens des ambulanten erstattungsfähigen Arzneimittelmarktes
Substitutionsrate von Generika im generikafähigen Markt [%]	60% Generika & Biosimilars
Anteil Biosimilars am biosimilarfähigen Markt [%]	2023: 53 Biosimilars mit Marktzulassung in AT

Tabelle INFRAS. Quelle: Interview, PPRI-Umfrage, PPRI-Report 2018.

Die Angaben zur Marktrelevanz von Generika und Biosimilars stammen aus dem Interview und der Umfrage. Ergänzend dazu wurde im Interview erwähnt, dass es rund 7000 Spezialitäten in der Liste der erstattungsfähigen Medikamente gibt, wobei es sich bei 5000 davon um Nachfolgerprodukte handelt.

Zahlen zu den Anteilen und Substitutionsraten der Biosimilars wurden leider weder im Interview noch der Umfrage genannt. Im Interview wurde jedoch hervorgehoben es gäbe (Stand 2023) 53 Biosimilars mit einer Marktzulassung in Österreich.

**Tabelle 21: Anbietersituation in Österreich**

Nischenbereich	Anzahl Anbieter		Kommentar
	Originalpräparat	Generika	
ADHS-Medikamente mit Wirkstoff Methylphenidat	keine genaue Zahl	keine genaue Zahl	Das Patent des Originalproduktes ist abgelaufen. Dennoch wurde kein Generikaanbieter gefunden. Bei Recherchen stellte sich heraus, dass Anbieter auf den österreichischen Markt verzichten, weil sie nur Monatspackungen haben und die gesetzlich geforderten Kleinpackungen zusätzlich produzieren müssten. Der Generikaanbieter wurde jetzt ohne Kleinpackungen ins EKO aufgenommen.
Ferritin für Kinder	null	null	Ein Konzern produzierte das Präparat. Nach Ablauf des Patents konnte kein Nachfolge-Produkt gefunden werden. Der Originator konnte mittels Preiserhöhung noch etwas länger im Markt behalten werden. Nach einigen Jahren entschied sich der produzierende Konzern das Produkt aus dem Markt zu nehmen, weil es nicht genug rentierte. Stand jetzt ist kein solches Produkt mehr im EKO zu finden. Es ist allerdings ausserhalb des EKO zu einem höheren Preis erhältlich.

Tabelle INFRAS. Quelle: Interview.

Neben den Einschätzungen zur Anbietersituation in den Nischenbereichen in der Tabelle, wurde im Interview auch eine Einschätzung zur Erhältlichkeit der Originalprodukte nach Ablauf des Patents abgegeben: Grundsätzlich wird davon ausgegangen, dass die Mehrzahl der

Originalpräparate auch nach Ablauf des Patentschutzes auf dem Markt bleibt. Es gibt keine spezifischen Therapiebereiche, in denen mehr Originalpräparate aus der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel ausscheiden als in anderen.

Erwähnt wurde ausserdem, dass es für Originalanbieter nach Ablauf ihres Patents eine preisliche Regelung gibt. Das erste Nachfolgerprodukt muss 50% günstiger sein als das Originalprodukt. Das Originalprodukt selbst muss seinen Preis um 30% reduzieren. Das zweite Nachfolgerprodukt muss 15% günstiger sein als das erste Nachfolgerprodukt. Der dritte Nachfolger muss 10% günstiger sein als der zweite Nachfolger. Das Originalprodukt muss, um in der Liste erstattungsfähigen Arzneimittel verbleiben zu können, die gesetzlich geforderten Preissenkungen mittragen. Nach dem dritten Anbieter folgen nur noch sehr geringe Preisabschläge. Allerdings besteht auch hier Spielraum wie das Beispiel von Ferritin für Kinder zeigt.

Im Interview wurde erwähnt, dass es das Ziel sei, mindestens drei Nachfolger-Produkte pro Originalprodukt zu haben, um so die Versorgungssicherheit gewährleisten zu können.

## Schweden

**Tabelle 22: Vorgaben und Vergütung in Schweden**

Frage	Antwort	Kommentar
Entscheidende Behörde(n) für Zulassung und Vergütung	Zulassung: EMA oder Swedish Medical Products Agency (SMPA) Vergütung: Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV)	
Vorgaben für Generika und Biosimilars: Packungsgrösse	Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Packungsgrösse von Generika/Biosimilars. Jede Packungsgrösse kann zugelassen werden unabhängig davon, ob sie vom Originalhersteller angeboten wird oder nicht. TLV entscheidet nach der Zulassung welcher Grössengruppe ein Medikament zugeordnet wird. Nur Medikamente derselben Gruppengrösse sind substituierbar. Da in den Apotheken am häufigsten Medikamente der Gruppe T18 (28-32 Stück) und T23 (90-105) abgegeben werden, produzieren die meisten Generikaherstellenden auch Packungen in dieser Grösse.	Als Kriterium für die Erstattungsfähigkeit eines Medikaments gibt es preislche Richtlinien.
Vorgaben für Generika und Biosimilars: Dosisstärke	Generika/Biosimilars können in jeder Dosisstärke zugelassen werden unabhängig davon, ob der Originalhersteller diese Stärke anbietet oder nicht. Um substituierbar zu sein, muss ein Arzneimittel jedoch dieselbe Menge an Wirkstoff enthalten wie das Originalprodukt.	
Spezialregelung	Bei pädiatrischen Medikamenten gibt es striktere Regeln bei der Substituierung, so muss hier der Geschmack des Substituts mit jenem vom Original übereinstimmen. Ansonsten gibt es keine Spezialregelung für verschiedene Märkte oder spezifische Patientengruppen.	

Tabelle INFRAS. Quelle: PPRI-Umfrage, Interview, TLV.

Im Hinblick auf die fehlenden Vorgaben zur Packungsgrösse von Generika und Biosimilars wurde im Interview darauf hingewiesen, dass in der Apotheke Medikamente für maximal drei Monate abgegeben werden können. Dies beeinflusst auch die Herstellung der Packungsgrößen. So wird besonders häufig die Packungsgrösse T23 (90-105) Stück abgegeben.

**Tabelle 23: Marktrelevantanz Generika / Biosimilars in Schweden**

Frage	Antwort
Anteil Generika am generikafähigen Markt [%]	77% in Wert im ambulanten Sektor im Jahr 2024
Substitutionsrate von Generika im generikafähigen Markt [%]	83% an Volumen im ambulanten Sektor im Jahr 2024.
Anteil Biosimilars am biosimilarfähigen Markt [%]	Der Anteil variiert zwischen den verschiedenen ATC-Codes
Substitutionsrate von Biosimilars im biosimilarfähigen Markt [%]	Eine Substitution in der Apotheke ist nicht zulässig. Biosimilars müssen verschrieben werden.

Tabelle INFRAS. Quellen: PPRI-Umfrage, PPRI-Report 2018.

Die Tabelle zeigt die unterschiedliche Marktrelevanz von Generika und Biosimilars. Angaben zu den Biosimilars fehlen. Hierbei ist zu erwähnen, dass Biosimilars nicht in der Apotheke substituierbar sind und auch nicht Teil des «Product of the month» Systems sind (Sweden PPRI 2023:64).

**Tabelle 24: Anbietersituation in Schweden**

**Nischenbereich**

---

Es wurden keine spezifischen Beispiele für Nischenbereiche genannt. Generell betont wurde jedoch, dass in kleineren Märkten oft weniger Anbieter vorhanden sind, weil der Markt zu klein sei, um den Konkurrenz- kampf zu tragen. In solchen Fällen bleibe oft nur der Originalhersteller im Markt tätig.

Tabelle INFRAS. Quelle: Interview.

Zu den Nischenbereichen konnten weder im Interview noch in der Umfrage detaillierte Aussagen gemacht werden. Im Hinblick auf den Verbleib der Originalhersteller geht TLV davon aus, dass sie sich besonders bei alten Medikamenten aus dem Markt zurückziehen. Grund dafür seien gesetzlich vorgesehene Preisreduktionen (Preisdeckel). Es seien jedoch keine Therapiegebiete überproportional von Rückzügen der Originalhersteller betroffen.

## A2. Fragebogen PPRI-Umfrage

### **Zulassung und Vergütung**

- Welche Behörde stellt Zulassungen für Medikamente aus?
- Welche Behörde entscheidet über die Vergütung eines Medikamentes?

### **Vorgaben der Behörden für Packungsgrösse/ Dosisstärken bei Originalpräparaten, Generika und Biosimilars im Markt für kassenpflichtige Medikamente**

- Welche Vorgaben für Packungsgrösse und/oder Dosisstärken gelten bei Originalpräparaten?
- Gibt es Vorgaben für Packungsgrösse und/oder Dosisstärken bei Generika und Biosimilars?
- Welche Behörden machen die Vorgaben?
- Spezifizieren Sie bitte die Vorgaben bzgl. Packungsgrösse für Generika und Biosimilars
- Wo sind die Vorgaben festgelegt (Gesetz/Verordnung, Richtlinie, Handbuch etc.)?
- Spezifizieren Sie bitte die Vorgaben bzgl. Dosisstärke bei Generika und Biosimilars
- Wo sind die Vorgaben festgelegt?
- Gibt es Teilmärkte/Nischenbereiche und/oder Patientengruppen für die Spezialregelungen für Packungsgrößen oder Dosisstärken gelten?
- Falls ja, bitte spezifizieren Sie die Teilmärkte/Patientengruppen und die Spezialregelung

### **Anteile von Generika und Biosimilars am Markt für kassenpflichtige Medikamente (zu Herstellerpreisen)**

- Anteil Generika am generikafähigen Markt [%]
- Substitutionsrate von Generika im generikafähigen Markt [%]
- Anteil Biosimilars am biosimilarfähigen Markt [%]
- Substitutionsrate von Biosimilars im biosimilarfähigen Markt [%]

### **Anbietersituation im Markt für kassenpflichtige Medikamente**

- In welchen Teil-/Nischenbereichen finden sich nur wenige (max. 2-3) Anbieter von Generika und Biosimilars pro Originalpräparat?

### **Weitere Kommentare**

### A3. Interviewpartnerinnen und -partner

**Tabelle 25: Befragte Akteure**

Akteur	Kontaktperson	Funktion
<b>Referenzländer</b>		
Deutschland: GKV-Spitzenverband	Frank-Ullrich Schmidt Michael Bäumler-Sundmacher	Referatsleiter Arzneimittel Fachreferent Arzneimittel
Finnland: Pharmaceuticals Pricing Board	Ulla Kurkijarvi	Principal Pharmaceutical Officer
Sozialversicherung Österreich	Melanie Muskovich	Teamleiterin Innovation medizinischer Versorgung und Arzneimittel
Schweden: Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV)	Jenny Carlsson	Geschäftsführerin
<b>Schweiz</b>		
BAG	Jörg Indermitte Muriel Grämer	Leiter Abteilung Arzneimittel Krankenversicherung Sektionsleiterin Arzneimittelüberprüfungen periodisch
BWL*)	Nadine Broder	Leiterin Fachbereich Heilmittel BWL
Helsana	Manuel Elmiger	Gesundheitsökonom und Verantwortlicher des Arzneimittelreports
Intergenerika	Lucas Schalch	Geschäftsführer
Kompetenzzentrum Versorgungssicherheit (BAG)	Hélène Kettiger	Mitglied Kompetenzzentrum für Versorgungssicherheit (BAG)
Novartis	Patrick Seitz	Lead Market Access
PharmaSuisse	Enea Martinelli	Co-Vizepräsident
Santésuisse	Marianne Eggenberger	Projektleiterin Medikamente HTA, Abteilung Grundlagen, Ressort Amtstarife und HTA
Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA)	Petra Strub Henz	Past-Präsidentin GSASA
SGAIM*)	Myriam Oberle	Allgemeininternistin in der Hausarztpraxis «Praxis Jenaz», Jenaz GR und Mitglied SGAIM
Swissmedic	Andreas Fürer	Case Manager, Abteilung Case Management, Bereich Zulassung
Teva/Mepha	Katri Waldhauser	Head Market Access

\*) Schriftliches Feedback.

Tabelle INFRAS.

## A4. Gesprächsleitfaden

### Ausländische Regulierungsbehörden

#### **Anforderungen an Packungsgröße/Dosisstärken für Originalpräparate, Generika und Biosimilars auf dem Markt für erstattungsfähige Arzneimittel**

- Gibt es unterschiedliche Anforderungen für Packungsgröße/Dosisstärke von Originalprodukten und Generika/Biosimilars?
- Könnten sie die Regel kurz wiedergeben?
- Wie haben sich diese Vorgaben auf die Erhältlichkeit der Originalpräparate ausgewirkt?
- Sind Originalpräparate weiterhin erhältlich oder kommt es zu Marktrückzügen bei den Originalpräparaten, wenn wirkstoffgleiche Generika oder Biosimilars erhältlich sind?
- Bieten Hersteller von Generika und Biosimilars weiterhin alle Packungen an oder verzichten sie in der Regel auf gewisse Packungen?
- Haben Anbieter mit allen Packungen einen Marktvorteil?

#### **Nischenbereiche**

- Welches sind typische Nischenbereiche?
- Wie sieht die Anbietersituation in typischen patentabgelaufenen Nischenbereichen aus?
- Wie viele Anbieter von Originalpräparaten sind im Markt tätig, wie viele Anbieter von Generika und/oder Biosimilars?

#### **Umsatzstarke Märkte**

- Wir gehen davon aus, dass in umsatzstarken Märkten in der Regel mehrere Anbieter von Originalpräparaten und mehrere Anbieter von Generika und/oder Biosimilars tätig sind (d.h. es gibt in der Regel genügend Anbieter in einem Markt). Würden Sie diese Einschätzung teilen?
- Gibt es in Ihrem Land umsatzstarke patentabgelaufene Märkte in denen nur einzelne Anbieter von Originalpräparaten und Generika/Biosimilars tätig sind?
- Falls ja, worauf ist diese Situation zurückzuführen? Auf Vorgaben betr. Packungsgröße und Dosisstärke oder auf andere Faktoren? Falls ersteres: Um welche Teilmärkte handelt es sich typischerweise? Bitte erläutern Sie, wie die Vorgaben dazu führen, dass nur wenige Anbieter präsent sind?

## Schweizer Akteure

### **Heutige Situation**

- Wie wirken sich die oben genannten Vorgaben bzgl. Packungsgrösse und Dosisstärke auf die Hersteller im In- und Ausland bzw. auf die Anbieter von Generika und Biosimilars in der Schweiz aus? Welches sind die Herausforderungen und Probleme im Umgang mit den Vorgaben?
- Welche Anbieter, Bereiche, Medikamente sind besonders betroffen?
- Welche Auswirkungen haben die Vorgaben auf die Leistungserbringer (Spitäler, Apotheken, Ärzteschaft)?
- Welche Auswirkungen haben die Vorgaben auf die Kosten?
- Welche Auswirkungen haben die Vorgaben auf die Patientinnen/Patienten? Ist die Compliance der Patientinnen/Patienten beeinträchtigt?
- In welchen relevanten Nischenbereichen finden sich nur wenige Anbieter von Originalpräparaten? In welchen Nischen gibt es nur wenige Anbieter von Generika und/oder Biosimilars pro Originalpräparat?
- Inwieweit sehen Sie durch die heutigen Vorgaben die Versorgungssicherheit in bestimmten Nischenbereichen gefährdet? (Unter der Annahme, dass in umsatztarken Märkten, wie Diabetes, eine grössere Zahl von Anbietern tätig ist.)
- Inwieweit tragen die heutigen Vorgaben zur Versorgung bei (Initialpackungen, Nischenpackungen und -dosisstärken, Kinderformen)?
- In welchen Bereichen sehen Sie Abhängigkeiten von einzelnen Herstellern oder ein Risiko von Lieferengpässen durch die heutigen Vorgaben?
- In welchen Bereichen ist denkbar, dass die Hersteller aufgrund der heutigen Vorgaben bzgl. Packungsgrösse und Dosisstärke ihre Zulassung in der Schweiz zurückziehen oder erst gar keine Zulassung beantragen? Inwieweit wissen Sie von Marktrückzüge/nicht erfolgten Markteinführungen in der Vergangenheit?
- Welches sind die positiven Auswirkungen der heutigen Regelung? Wer profitiert von der heutigen Regelung?
- Wie sollten die bestehenden Vorgaben angepasst werden, um negative Effekte zu vermeiden?
- Welches sind aus Ihrer Sicht die zentralen Unterschiede zum Ausland?

### **Anpassung der Regelung**

- Wie sollten die Vorgaben aus Ihrer Sicht angepasst werden? Welche Optionen sehen Sie (bspw. vollständige Aufhebung, flexible Anpassung, Tenderverfahren etc.)?

- Welche Reaktionen auf Seiten der Anbieter von Generika, Biosimilars und in relevanten Nischenbereichen erwarten Sie bei einer vollständigen Aufhebung der Regelung und allfälligen anderen Optionen?
- Wie würde sich die Anzahl Anbieter von Generika, Biosimilars und in relevanten Nischenbereichen verändern?
- Wie würde sich das Angebot (Packungsgrösse, Dosisstärke) in diesen Märkten verändern? Es wäre wünschbar, wenn die Auswirkungen anhand von einzelnen relevanten Nischenbereichen illustriert werden könnten.
- Wie würden sich die Fabrikabgabepreise und die Publikumspreise verändern?
- Würden die Hersteller von Generika und Biosimilars in der Schweiz weiterhin alle Packungen anbieten oder in der Regel auf das Angebot aller Packungen verzichten?
- Hätten Anbieter mit allen Packungen einen Marktvorteil?
- Welche Reaktionen von Seiten Hersteller von Originalpräparaten erwarten Sie bei einer Anpassung?

### **Versorgungssicherheit**

- Welches wären die Auswirkungen einer Aufhebung auf die Versorgungssicherheit?
- In welchen Bereichen bzw. bei welchen Medikamenten könnte es zu Versorgungsgängen kommen oder ist mit Marktrückzügen zu rechnen?
- In welchen Bereichen, bei welchen Arzneimitteln wäre mit permanenten Marktrückzügen zu rechnen?

### **Übrige Auswirkungen**

- Welches wären die Auswirkungen auf die Leistungserbringer (Spitäler, Apotheken, Ärzteschaft)?
- Wie würde sich die Verschreibung bzw. Abgabe von Generika und Biosimilars durch die Leistungserbringer verändern?
- Besteht seitens der Leistungserbringer eine Präferenz, ob von Generika und Biosimilars alle Packungen des Originalpräparats angeboten werden?
- Welches wären die Auswirkungen auf die Patientinnen/Patienten?
- Wie würde sich bei einer Anpassung die Compliance der Patientinnen/Patienten verändern?
- Welches wären die Vor- und Nachteile einer Anpassung? Welche unerwünschten Effekte sind denkbar?

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Auswirkungen bei ersatzloser Streichung der Vorgaben bei Generikaherstellern	8
Tabelle 2: Kennzahlen Medikamentenmarkt (alle Angaben in Mrd. CHF)	15
Tabelle 3: Erkenntnisse aus dem Ausland	16
Tabelle 4: Genannte Anpassungsvarianten	19
Tabelle 5: Vorgaben im Ausland	35
Tabelle 6: Mögliche Anpassungsvarianten	36
Tabelle 7: Auswirkungen bei ersatzloser Streichung der Vorgaben bei Generikaherstellern	39
Tabelle 8: Vorgaben und Vergütung in Dänemark	43
Tabelle 9: Marktrelevanz Generika / Biosimilars in Dänemark	43
Tabelle 10: Vorgaben und Vergütung in Deutschland	44
Tabelle 11: Marktrelevanz Generika / Biosimilars in Deutschland	44
Tabelle 12: Anbietersituation in Deutschland	45
Tabelle 13: Vorgaben und Vergütung in Finnland	46
Tabelle 14: Anbietersituation in Finnland	46
Tabelle 15: Vorgaben und Vergütung in Frankreich	47
Tabelle 16: Marktrelevanz Generika / Biosimilars in Frankreich	47
Tabelle 17: Entscheidende Behörde(n) für Zulassung und Vergütung in Grossbritannien	48
Tabelle 18: Marktrelevanz Generika / Biosimilars in Grossbritannien	48
Tabelle 19: Entscheidende Behörde(n) für Zulassung und Vergütung in Österreich	49
Tabelle 20: Marktrelevanz Generika / Biosimilars in Österreich	50
Tabelle 21: Anbietersituation in Österreich	50
Tabelle 22: Vorgaben und Vergütung in Schweden	52
Tabelle 23: Marktrelevanz Generika / Biosimilars in Schweden	52
Tabelle 24: Anbietersituation in Schweden	53
Tabelle 25: Befragte Akteure	55

## Literatur

- BAG 2025:** [Handbuch](#) betreffend die Spezialitätenliste (SL) und die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL), 1. Januar 2025.
- BfArM 2023:** Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG). [Arzneimittelreform \(ALBVVG\) | BMG](#)
- BfArM 2024:** Packungsgrößen. [BfArM - Packungsgrößen](#)
- Helsana 2024:** Helsana-Arzneimittelreport 2024. Auswertungsergebnisse der Helsana Arzneimitteldaten aus den Jahren 2020 bis 2023 für die Schweiz. November 2024
- Interpharma 2024:** Panorama Gesundheit 2024. Die wichtigsten Zahlen und Fakten zur Schweizer Gesundheits- und Pharmalandschaft.
- Lægemiddelstyrelsen 2015:** Medicinal product groups - substitution groups. [Medicinal product groups - substitution groups](#)
- Lægemiddelstyrelsen 2018:** General reimbursement of medicines. [General reimbursement of medicines](#)
- NHS 2024:** Medicines optimisation - generic prescribing. [Medicines optimisation - generic prescribing | NHSBSA](#)
- PPRI Report 2018:** Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in 47 PPRI network member countries, Vienna 2019.
- PPRI Sweden 2023:** PPRI Pharma Profile Sweden 2023. [PPRI Pharma Profile Sweden 2023](#).
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) 2024:** GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland. [Bundesbericht\\_GAmSi\\_202406\\_konsolidiert.pdf](#).
- Stollberg, S.M., Graber, S.M., Kronenberg, A. et al. 2024:** Discrepancy between antibiotic pack sizes and guideline recommendations: a real-world analysis based on claims data. Infection. <https://doi.org/10.1007/s15010-024-02420-9>.
- Sundhedsdatastyrelsen 2023:** Samlet salg af lægemidler i Danmark. [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/find-tal-og-analyser/laegemidler/5\\_aars\\_laegemiddelstatis-tik/samlet-salg-af-laegemidler-2018\\_2022.pdf](https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/find-tal-og-analyser/laegemidler/5_aars_laegemiddelstatis-tik/samlet-salg-af-laegemidler-2018_2022.pdf)
- Sundhedsloven 2024:** Bekendtgørelse af sundhedsloven. [Sundhedsloven](#)
- TLV 2023:** International price comparison. [International price comparison 2023](#)
- TLV 2024:** Förpackningsstorlekar för utbytbara läkemedel. <https://www.tlv.se/apotek/generiskt-utbyte/forpackningsstorlekar-for-utbytbara-lakemedel.html>