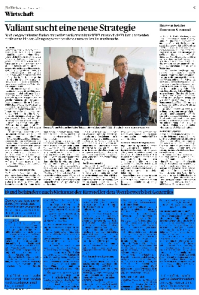
Datum: 17.12.2012

Der Bund

Der Bund
3001 Bern
031/ 385 11 11
www.derbund.ch

Medienart: Print
Medientyp: Tages- und Wochenpresse
Auflage: 50'231
Erscheinungsweise: 6x wöchentlich



Themen-Nr.: 526.3
Abo-Nr.: 1066264
Seite: 9
Fläche: 42'640 mm²

Bund behindert nach Meinung der Hersteller den Wettbewerb bei Generika

Hersteller und Ärzte protestieren: Swissmedic lasse zusätzliche Dosierungen und Verbesserungen gegenüber dem Originalpräparat nur noch sehr eingeschränkt zu.

Andreas Möckli

Ältere Patienten leiden oft unter Schluckbeschwerden. Können sie Medikamente in Form einer Schmelztablette, die auf der Zunge zergeht, oder eine in Wasser auflösbare Pille einnehmen, bringt dies für die Patienten eine deutliche Erleichterung. Solch verbesserte Medikamente kommen meistens erst dann auf den Markt, wenn das Patent des Originals abläuft und Generikafirmen Kopien lancieren. Denn dabei gehen die Hersteller oft auf die Wünsche der Patienten und Ärzte ein, sei es, indem sie zusätzliche Dosierungen oder andere Formen von Tabletten auf den Markt bringen.

Dies wird in der Schweiz nun jedoch deutlich erschwert. Die für die Zulassung von Medikamenten zuständige Heilmittelbehörde Swissmedic hat per 1. Oktober die Definition von Generika verschärft. Dies zum Leidwesen der Hersteller: «Bei strikter Auslegung der neuen Regelung dürften wir nur noch das Originalpräparat kopieren, zusätzliche Dosierungen oder Verbesserungen wie etwa Schmelztabletten sind nicht mehr möglich», sagt Andreas Bosshard, Chef des schweizweit grössten Generikaherstellers Teva, zu dem seit 2011 auch die Marke Mepha gehört.

> «Das führt dazu, dass der Preiskampf unterbunden wird, was den Original-Präparaten dient.»
> Enea Martinelli, Chefapotheker

Nicht im Sinne der Patienten

Auf Unverständnis stösst bei den Herstellern zudem der Umstand, dass Swissmedic den Generikabegriff enger fasst als etwa die EU oder die USA. «Wieso die Schweiz hier auf eine Sonderlösung setzt, ist mir unverständlich», sagt Peter Huber, Geschäftsführer des Branchenverbandes Intergenerika.

Kritik kommt auch von Ärzten und Apothekern. Die restriktive Handhabung der Swissmedic sei nicht im Sinne der Patienten, sagt Urs Stoffel, Präsident der Ärztegesellschaft des Kantons Zürich. «Als Ärzte bevorzugen wir Medikamente, die vom Patienten möglichst einfach eingenommen werden können. Damit haben wir eine bessere Kontrolle über die Einnahmedisziplin und können somit den Erfolg der Therapie einfacher überprüfen.»

Enea Martinelli, Chefapotheker der Berner Spitalgruppe Frutigen-Meiringen-Interlaken, befürchtet, dass künftig weniger Generika auf den Markt kommen. «Das führt dazu, dass der Preiskampf unterbunden wird, was den Originalpräparaten dient.» Die verschärfte Definition von Generika hat gleich mehrere Folgen: Will ein Hersteller ein Präparat mit zusätzlichen Dosierungen oder Verbesserungen auf den Markt bringen, wird ihm der Generikastatus von Swissmedic verwehrt.

Damit wird nicht nur die Zulassung verzögert und verteuert. Dem Hersteller droht auch, dass sein Medikament von den Krankenkassen nicht vergütet wird. Zudem kann der Apotheker dem Patienten das Mittel nicht mehr ohne weiteres als Alternative zum Original anbieten.

Und je nachdem wie das Bundesamt für Gesundheit ein solches Medikament klassifiziert, wird auch kein tieferer Selbstbehalt gewährt, wie das sonst bei gewissen Generika allgemein üblich ist. Die Einschränkungen für die Firmen gehen recht weit. Will der Hersteller den Generikastatus für seine Medikamente behalten, ist es ihm etwa nicht mehr erlaubt, eine höhere Dosierung gegenüber dem Originalpräparat auf den Markt zu bringen.

Markt in ein Korsett gezwängt

Bei gewissen Antidepressiva wurde eine 100-Milligramm-Tablette pro Tag zum Standard und nicht wie ursprünglich vorgesehen eine Pille à 50 Milligramm. Da die Originalhersteller aber nur eine 50-Milligramm-Tablette anbieten, dürfen nun die Generikahersteller darüber hinaus keine anderen Dosierungen anbieten, selbst wenn dies von Ärzten und Patienten gewünscht ist.

Auch der umgekehrte Fall ist nicht mehr möglich. Verlangen Ärzte und Patienten von einer Generikafirma eine niedrigere Dosis, als sie der Originalhersteller anbietet, so verwehrt Swissmedic aufgrund der neuen Definition den Generikastatus ebenfalls.

Selbst teilbare Tabletten akzeptiert die Heilmittelbehörde nicht mehr, sofern dies der Hersteller des Originals nicht anbietet. Die Einschränkungen schmerzen die Generikafirmen aus einem weiteren Grund. Mit zusätzlichen Dosierungen oder Verbesserungen wie Schmelztabletten versuchen die Hersteller die Vorteile ihrer Produkte hervorzuheben und sich damit gegen tiefere Preise zur Wehr zu setzen.

Branchenvertreter ärgern sich denn auch über die Vorgehensweise von Swissmedic. Teva-Schweiz-Chef Bosshard bedauert diese Entwicklung, da hiermit mögliche therapeutische Fortschritte den Patienten nicht mehr zur Verfügung gestellt werden können. Andere Firmenvertreter wollen sich nicht mit Namen zitieren lassen aus Angst, Swissmedic zu verärgern.

Hinter vorgehaltener Hand wird die Behörde in dieser Sache als fortschritts- und patientenfeindlich bezeichnet. Zudem ist der Vorwurf zu hören, die Schweiz komme wieder einmal den Originalherstellern entgegen. «Dabei müsste man ja gerade Generika fördern, um Kosten im Gesundheitswesen zu sparen», sagt ein Branchenvertreter.

Swissmedic wehrt sich

Swissmedic wehrt sich gegen die Vorwürfe und argumentiert dabei insbesondere mit der Patientensicherheit. Die Definition von Generika leite sich aus der Verordnung über die Krankenversicherung ab und sei die sicherste Methode, um eine möglichst risikoarme Austauschbarkeit zwischen Original und

ARGUS Medienbeobachtung

Medienbeobachtung
Medienanalyse
Informationsmanagement
Sprachdienstleistungen

ARGUS der Presse AG
Rüdigerstrasse 15, Postfach, 8027 Zürich
Tel. 044 388 82 00, Fax 044 388 82 01
www.argus.ch

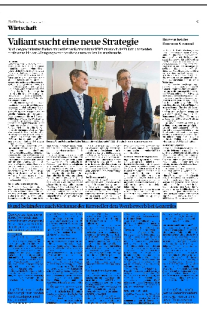
Argus Ref.: 48297476
Ausschnitt Seite: 1/2

Datum: 17.12.2012

Der Bund

Der Bund
3001 Bern
031/ 385 11 11
www.derbund.ch

Medienart: Print
Medientyp: Tages- und Wochenpresse
Auflage: 50'231
Erscheinungsweise: 6x wöchentlich



Themen-Nr.: 526.3
Abo-Nr.: 1066264
Seite: 9
Fläche: 42'640 mm²

Generikum zu gewährleisten.

Kommt es zum Kompromiss?

«Nur wenn das Generikum möglichst identisch ist mit dem Originalpräparat, wird die grösstmögliche Medikationssicherheit sichergestellt», schreibt Swissmedic. Die Behörde betont, sie erschwere die Zulassung von Generika mit zusätzlichen Dosierungen oder Anwendungsformen keineswegs. Diese würden einfach als «Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff» zugelassen.

Genau dies führt aber zu den erwähnten Nachteilen für die Hersteller wie etwa der Gefahr, dass die Kassen das Generikum nicht vergüten. Die Branche will nun Swissmedic dazu bewegen, die Unterscheidung zwischen Generika und Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff dem Bundesamt für Gesundheit zu überlassen. In einer Sitzung mit Swissmedic Anfang Dezember sei man mit diesem Anliegen auf offene Ohren gestossen, sagt Intergenerika-Geschäftsführer Peter Huber. Swissmedic selber will sich zu diesem Gespräch nicht äussern.

«Dabei müsste man ja gerade Generika fördern, um Kosten zu sparen im Gesundheitswesen.»

Branchenvertreter, der anonym sein will.