



# **Jahres - Medienorientierung 2011**

**Marktführerschaft durch Kundennähe und Differenzierung**

Rebecca Guntern Flückiger, Country Head Sandoz Schweiz

Susanne Gebhardt, Head of Business Development & SA

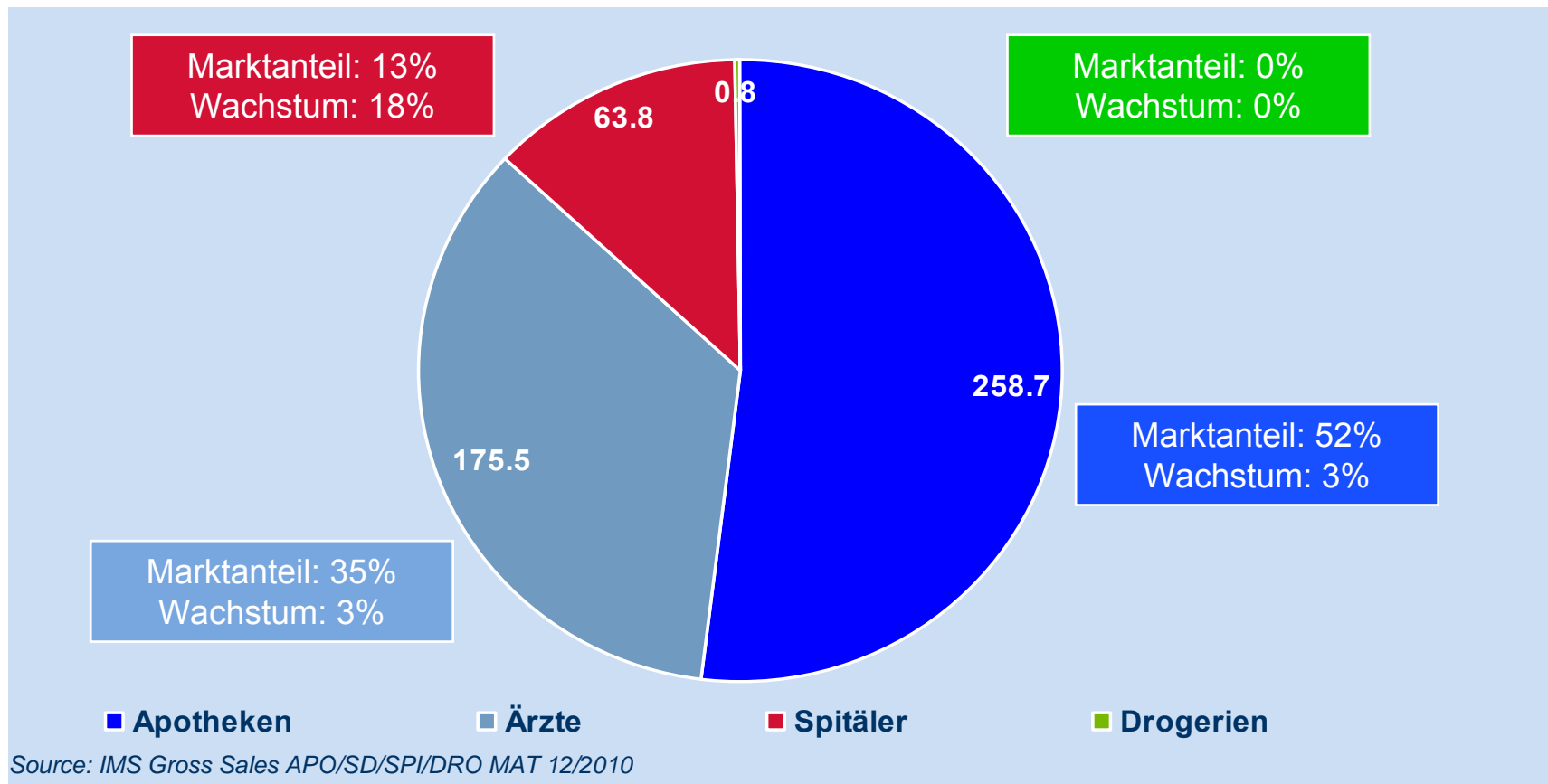
Hotel Widder Zürich, 4. Februar 2011

a Novartis company

# Basis aller Berechnungen – Generikamarkt Schweiz

Basis:

- IMS Dataview (Dez. 2010)
- Preise ex-factory
- Absatzkanäle (Apotheken / Ärzte / Spitäler & Drogerien)



# Agenda

---

**Sandoz gestern und heute**

Rückblick 2010

Ausblick- Ausbau der Führungsposition

# Meilensteine: Vom Farbstoffunternehmen ...

**1886**

Gründung der Chemikalien-Fabrik *Kern & Sandoz* in Basel durch Dr. Alfred Kern (1850-1893) und Edouard C.Sandoz (1853-1923).

**1929**

Einführung von Sandoz Calcium, **das den Grundstein für die moderne Kalzium-Therapie legt.**

**1963**

Die österreichische *Biochemie GmbH* wird von der **Sandoz Ltd. übernommen** → Beginn der Antibiotika-Produktion und der **Produktion von biotechnologisch entwickelten Substanzen.**

**1982**

Einführung von Sandimmun und Neoral.

Edouard C. Sandoz



Dr. Alfred Kern



# ... zum führenden Pharmaunternehmen

---

## 1996

Fusion von Ciba-Geigy und Sandoz zu Novartis.

## 2003

**Novartis vereint seine Generika-Unternehmen weltweit unter der Marke Sandoz.**

## 2005

Zusammenschluss von Sandoz mit *Hexal AG* und *Eon Labs Inc.*. **In der Schweiz fusioniert Sandoz mit der Tochtergesellschaft *Ecosol* und ist seither in Cham domiliziert.**

## 2009

Übernahme von Ebewe Pharma, **einer in onkologischen Präparaten spezialisierten Generikafirma.**



# Agenda

---

Sandoz gestern und heute

## **Rückblick 2010**

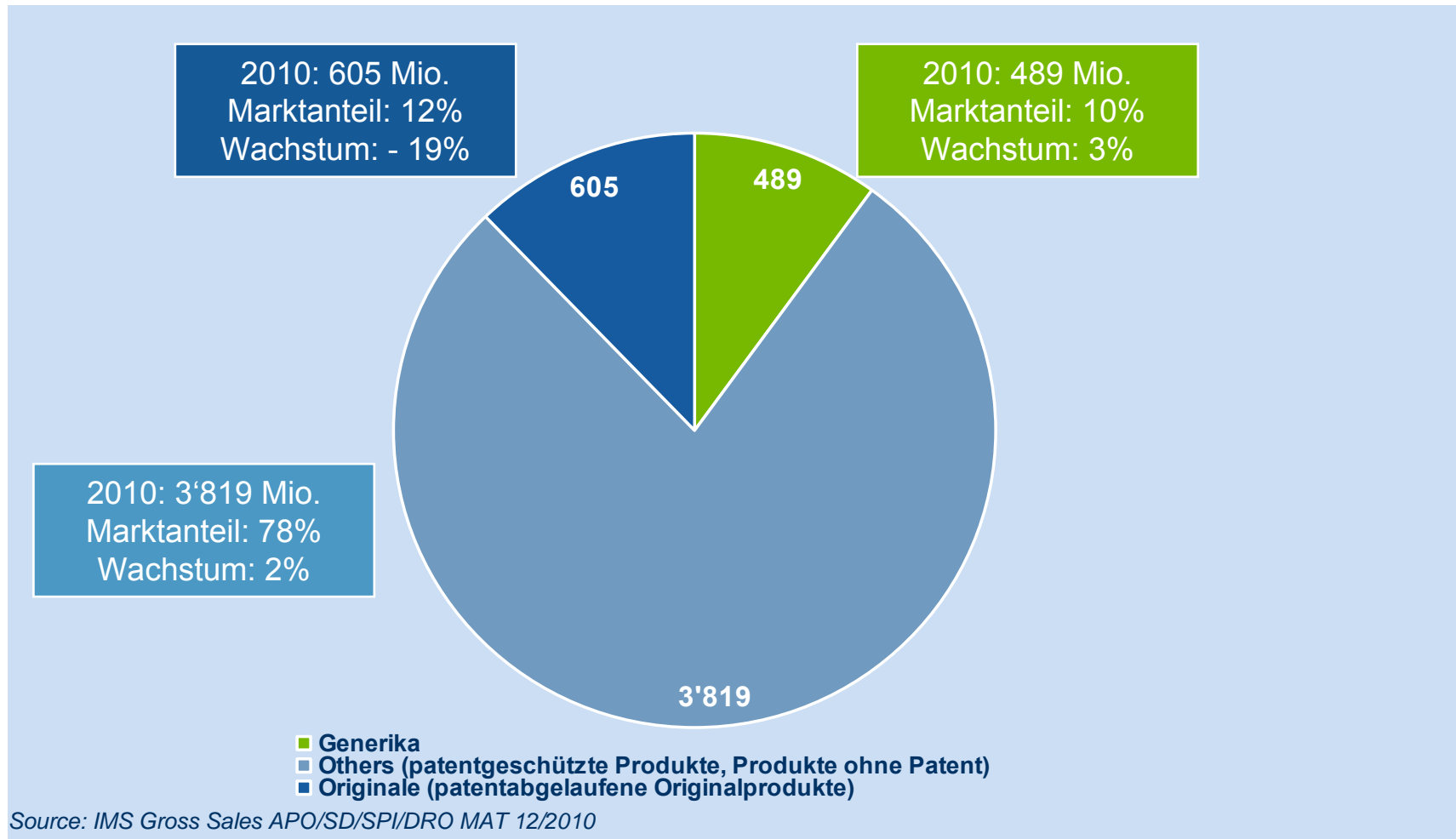
- **Pharma-und Generikamarkt**
- Sandoz im Schweizer Markt

Ausblick- Ausbau der Führungsposition

# Pharmamarkt Schweiz 2010

Erstmals mit negativem Wachstum aufgrund von Preissenkungen

Pharmamarkt CH: 4'913 Mio. CHF; Wachstum: -1.4%



# Herausforderungen im Generika-Markt Schweiz

---

## Preissenkungen 2010: 95 Mio.

- Im Jahr 2010 haben alleine die Generika Einsparungen von rund 95 Mio. generiert.
- Der jährliche direkte und indirekte Sparbeitrag beträgt 1 Mia. Franken.
- Weitere Massnahmen seitens BAG sind bereits geplant.

## Tiefe Generika- Penetration 2010: 10%

- Trotz dem andauernden Preisdruck stagniert die Generikapenetration seit 2006 (Einführung des diff. SB) bei rund 10%.
- Die maximale Substitutionshöhe erreicht bei neueren Einführungen nur noch 30-40%.

## Hohe Anforderungen

- In der Schweiz bestehen hohe Anforderungen an Generika bezüglich Qualität, Sortiment und Services.

# BAG Massnahmen 2009/2010

Realisiertes Einsparpotential von rund 95 Mio. CHF bei Generika

## Auslandspreis Vergleich

- Auslandspreisvergleich per 1. März 2010/ 1. Januar 2011 über alle Medikamente welche zwischen 1993 und 2006 in die SL aufgenommen wurden
- Erweiterter Länderkorb (neu Frankreich, Österreich)
- Generika mit Mindestabstand von 10%

## Mindestabstandsregeln bei Patentablauf

### 1. Januar 2008

Umsatz (CHF)	Abstandsregel
< 4 Mio	20%
> 4 Mio	40%



### 1. Oktober 2009

Umsatz (CHF)	Abstandsregel
< 8 Mio	20%
8 – 16 Mio	40%
> 16 Mio	50%

# Geplante BAG Massnahmen 2011/2012

## Jährliches Einsparpotential von rund 200 Mio. CHF

### Dynamisierung Differenzierter Selbstbehalt

- Einführung der Dynamisierung per 1. Juli 2011 – günstigstes Drittel + 20% als Referenzpreis für 10% Selbstbehalt
- Dynamisierung tritt 2 Jahre nach Patentablauf in Kraft

### Mindestabstandsregeln bei Patentablauf

#### 1. Oktober 2009

Umsatz (CHF)	Abstandsregel
< 8 Mio	20%
8 – 16 Mio	40%
> 16 Mio	50%

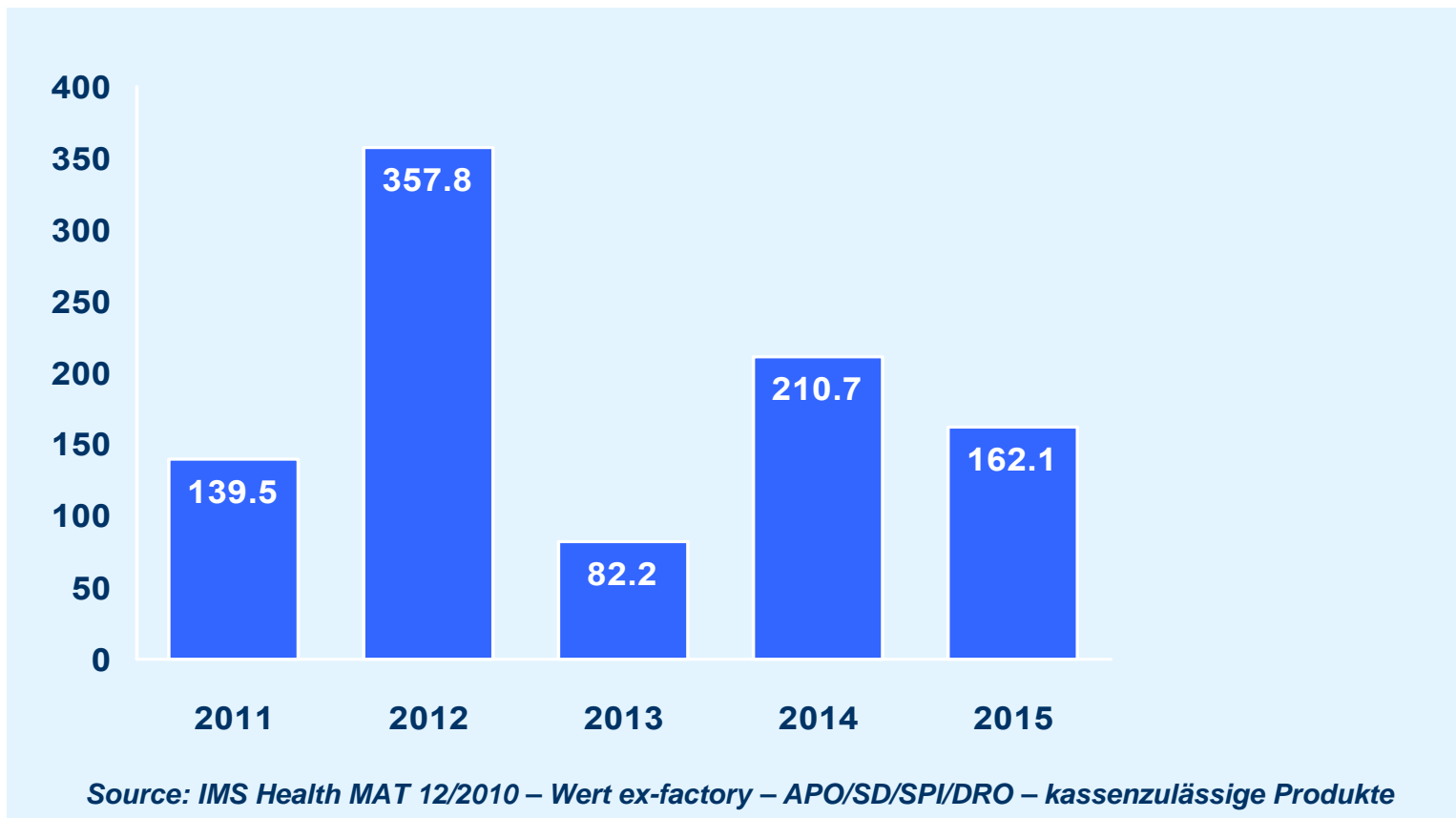


#### 1. Januar 2012

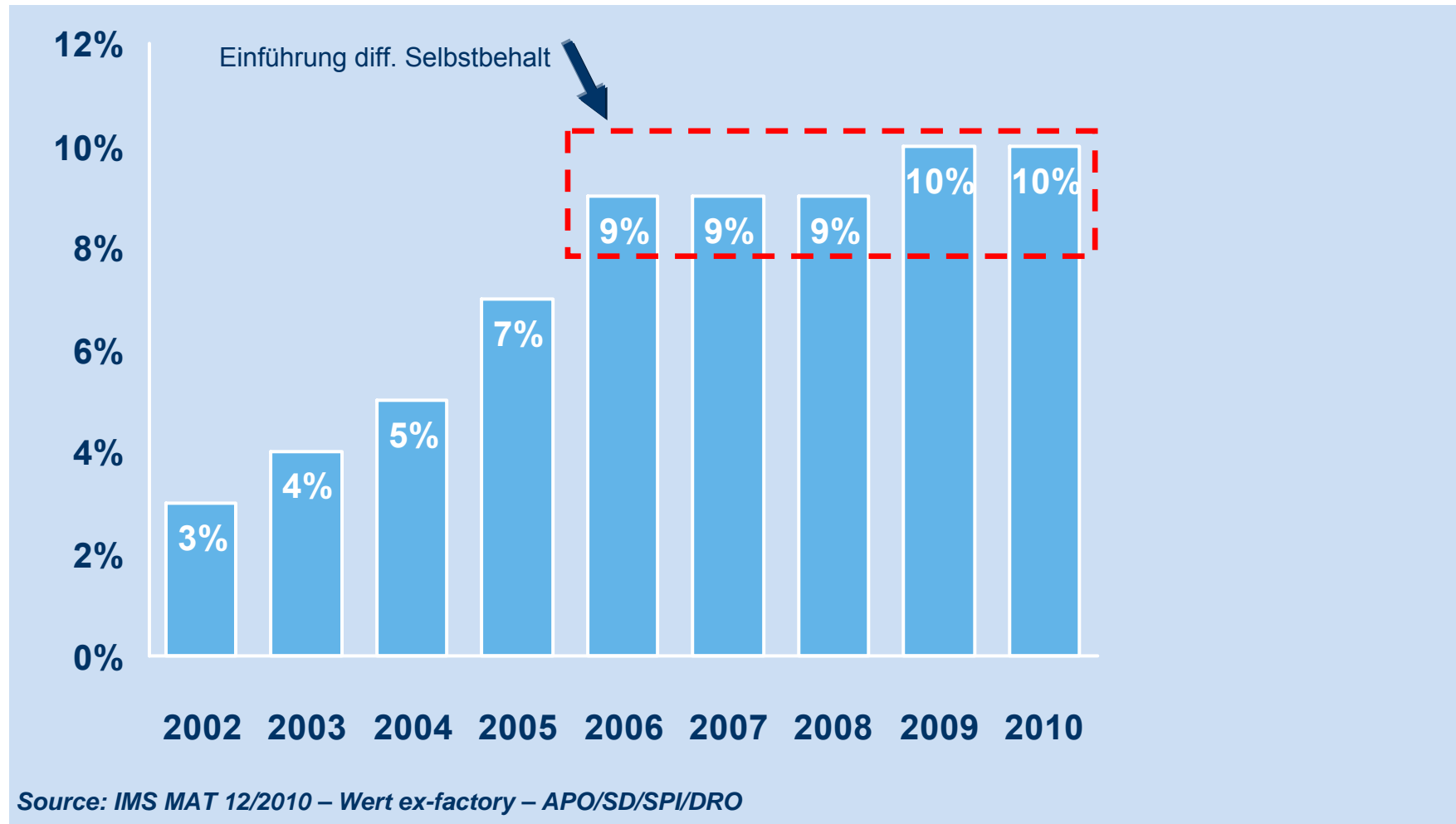
Umsatz (CHF)	Abstandsregel
<b>&lt; 4 Mio</b>	<b>10%</b>
4 – 8 Mio	20%
8 – 16 Mio	40%
16 – 25 Mio	50%
<b>&gt; 25 Mio</b>	<b>60%</b>

# Bis 2015 verlieren Produkte mit einem Umsatzvolumen von über 900 Mio CHF das Patent

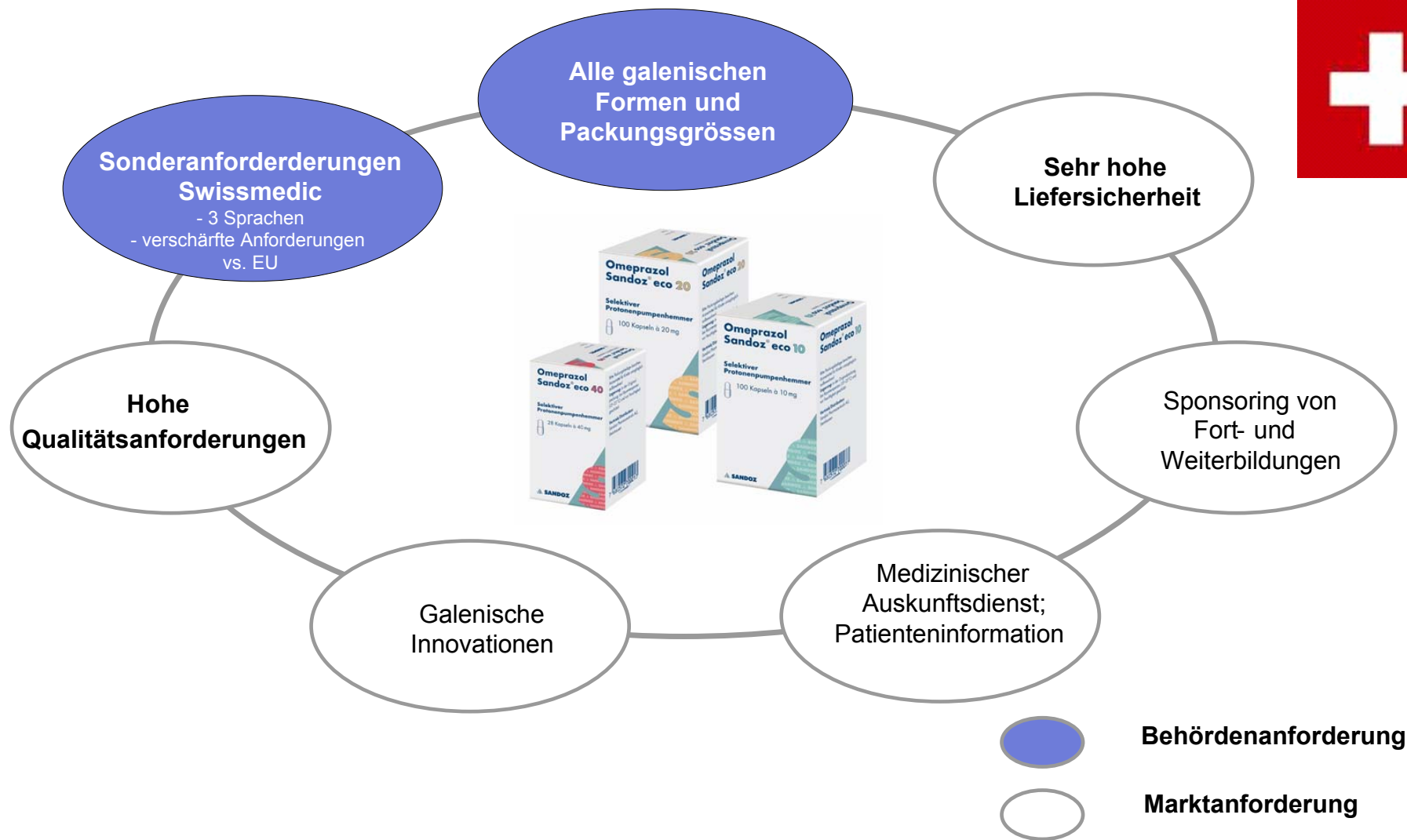
Einsparpotential aktuelles Modell:	586 Mio. CHF
Einsparpotential neues Modell:	<u>655 Mio. CHF</u>
Zusätzlicher Einspareffekt:	70 Mio. CHF



# Trotz jährlichen Preissenkungen stagniert der Generika Marktanteil seit Einführung des differenzierten Selbstbehaltes (2006) bei rund 10%



# Schweizer Generika Modell – kostenrelevante Anforderungen an Generikafirmen



# Fazit

---

- Die vom BAG verfügten Preissenkungen per März 2010 bringen jetzt schon Einsparungen von über 300 Mio jährlich – weitere Massnahmen sind geplant.
- Generika führen zu Wettbewerb im Pharmamarkt und trugen bereits 2010 zu Einsparungen von über einer Milliarde Franken bei.
- Die Anforderungen an die Schweizer Generikaindustrie sind weiterhin kostenrelevant und damit auch preisrelevant.
- Die Einführung der Billigstmedikation wäre mit sehr negativen Auswirkungen auf die Patienten und die Arzneimittelsicherheit verbunden.
- Im Unterschied zu vielen Nachbarländern zielen die getroffenen und geplanten Massnahmen alleine auf eine Preissenkung ab ohne entsprechende Erhöhung der Generikapenetration. Dadurch wird das mögliche Einsparpotential nur bedingt genutzt.
- Mögliche Ansätze für eine Erhöhung der Generikapenetration:
  - Anreizmodelle für Ärzte/Apotheker – „Managed Care“ Prinzip
  - Steigerung des Generikaanteils in den Spitälern

# Agenda

---

Sandoz gestern und heute

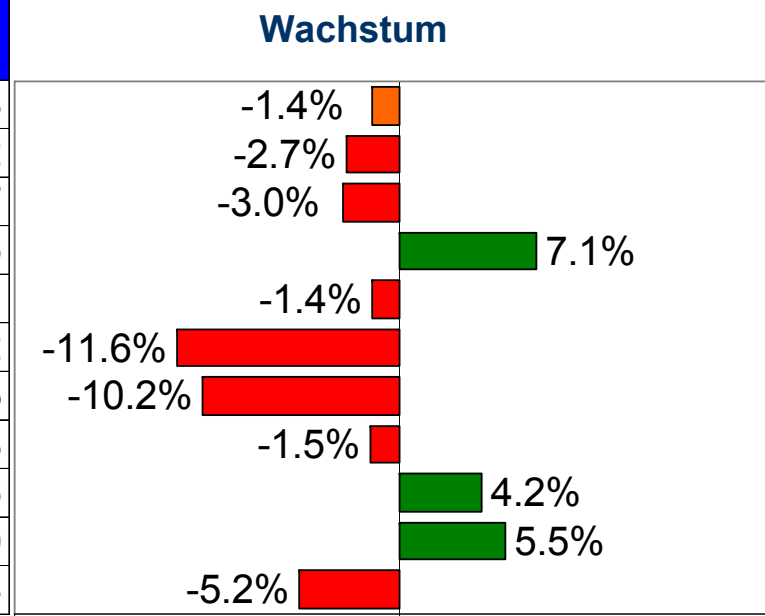
## **Rückblick 2010**

- Pharma-und Generikamarkt
- **Sandoz im Schweizer Markt**

Ausblick- Ausbau der Führungsposition

# Pharmamarkt mit negativem Wachstum aufgrund von massiven Preissenkungen

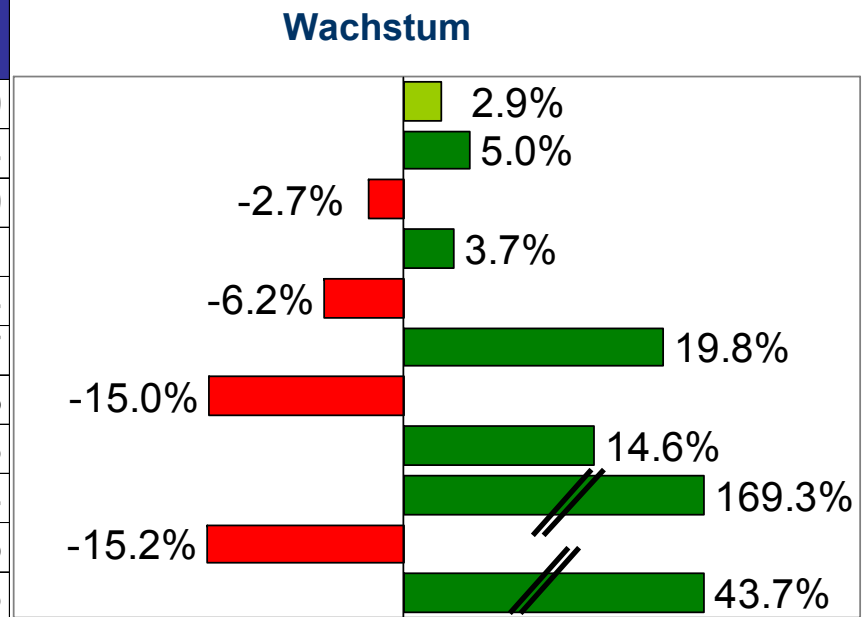
Rank	Manufacturer	Market Share	Sales in Mio. CHF
	TOTAL MARKET	100.0%	4'913
1	PFIZER	7.8%	382
2	ASTRAZENECA	6.2%	307
3	NOVARTIS PHARMA	6.2%	306
4	ROCHE PHARMA	5.5%	271
5	SANOFI-AVENTIS	4.9%	242
6	GSK PHARMA	4.4%	215
7	MEPHA	3.8%	188
8	SANDOZ	3.8%	186
9	SCHERING CORP.	3.5%	170
10	MSD-CHIBRET	2.9%	144



Source: IMS MAT 12/2010 – Wert ex-factory – APO/SD/SPI/DRO

# Sandoz überholt Mepha im Generikamarkt und wird neu Nummer 1

Rank	Manufacturer	Market Share	Sales in Mio. CHF
	GX MARKET	100.0%	499
1	SANDOZ	34.9%	174
2	MEPHA	33.9%	169
3	SPIRIG	10.1%	51
4	HELVEPHARM	4.8%	24
5	TEVA PHARMA	3.3%	17
6	STREULI PHARMA	1.6%	8
7	DROSSAPHARM	1.5%	8
8	IBSA	0.9%	4
9	ACTAVIS	0.9%	5
10	B.BRAUN MEDICAL	0.8%	3



Source: IMS MAT 12/2010 – Wert ex-factory – APO/SD/SPI/DRO (ohne Nycomed)

# Erfolgsfaktoren 2010



## Kundenfokus

- Einführung von neuen Dienstleistungen und Services.
- Intensivierte Zusammenarbeit mit Netzwerken und Gruppierungen

## Erfolgreiche EBEWE Integration

- Ausbau der Führungsposition im Spitalkanal dank der erfolgreichen Integration von EBEWE.
- Hohes Wachstum im Bereich Onkologie



## Sandoz Erfolgsfaktoren

## Innovation

- Erster Rx → OTC switch mit Omed antacid
- Erste Generika Firma mit 3 Biosimilars.

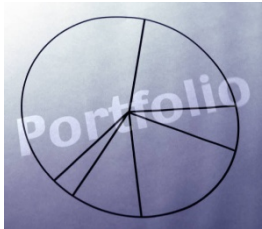


## Neueinführungen 2010

- 30 Neueinführungen im 2010
- Einzige Generikafirma mit 3 Biosimilars auf dem Markt



# Erfolgsfaktor Neueinführungen



## 30 neue Produkte in 2010

- Sandoz verfügt über das breiteste Produktsortiment  
Anzahl Produkte: 170  
Anzahl SKUs: über 650

## First in..

- ...bei 8 Produkten war Sandoz der erste Generika-Anbieter auf dem Markt\*



## Erfolgreiche Neueinführungen 2010

## Rx to OTC Switch

- Mit Omed 10/20 mg war Sandoz der erste Anbieter auf dem Markt, welcher einen rezeptfreien Säureblocker anbieten konnte.



## „Difficult to make“

- ..2 neue Biosimilars (Zarzio und Omnitrope)
- ... innovative Galenik mit Omeprazol MUT.



\*Omeprazol MUT, Finacapil, Methotrexat Fertigspritzen, Dorzolamid/ Timolol, Dianatal, Ladonna, Omed 10 mg & 20 mg

# Agenda

---

Sandoz gestern und heute

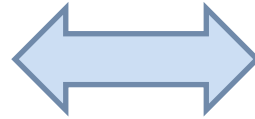
Rückblick 2010

## **Ausblick- Ausbau der Führungsposition**

- **Fokus auf Kunden-und Patientennutzen**
- Differenzierung durch Innovation und Qualität

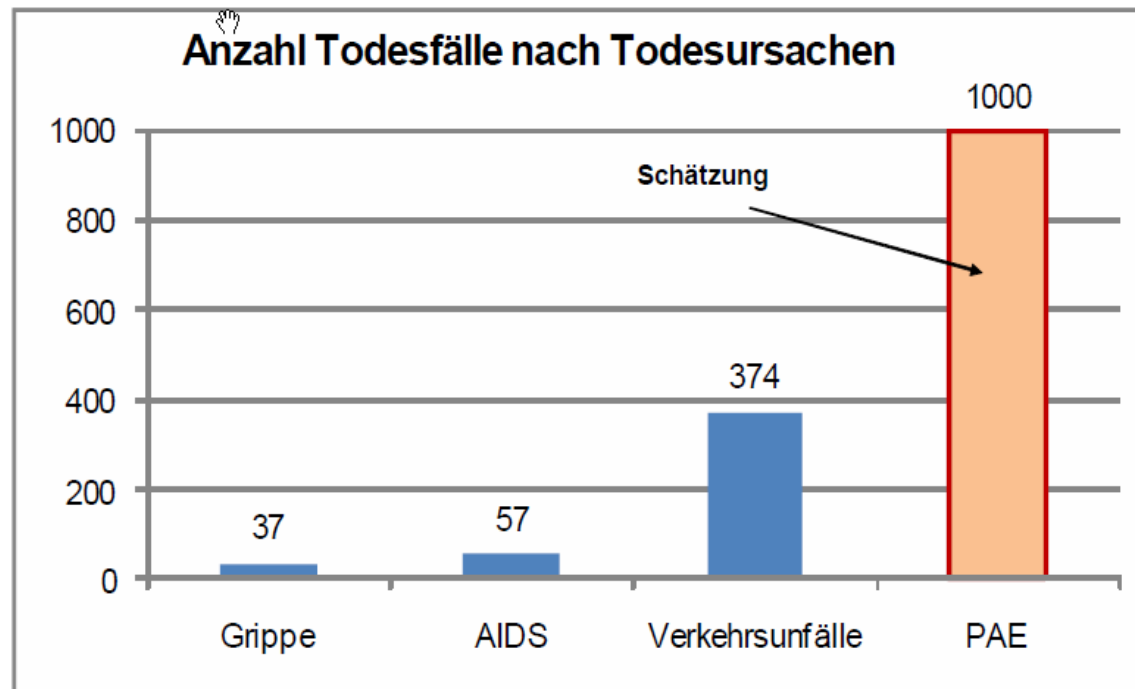
# Patientensicherheit - Ein Systemfehler?

Nationale Investitionen für Grippe-  
prävention und Verkehrssicherheit  
bis mehrere hundert Mio.CHF jährlich



Aktuelles Jahresbudget der Stiftung für  
Patientensicherheit ca. 1.4 Mio. CHF

Quelle: Strategie Stiftung für Patientensicherheit , 20. Apr. 2010




BfS Todesursachenstatistik 2007; PAE (preventable adverse events) = Todesfälle durch fehlerbedingte Behandlungszwischenfälle

# Arzneimittelsicherheit - Situation Schweiz (I)

---

## Arzneimittel- & Medikationssicherheit: Die aktuelle Situation in Schweizer Spitälern

- 7% der Hospitalisation geschehen aufgrund von Medikationsproblemen und 
- mindestens 7,5% der Patienten erleben während ihres Spitalaufenthalts eine unerwünschte Arzneimittelwirkung oder einen Medikationsfehler.<sup>1-4</sup>
- Ein Medikamenten-bedingter Zwischenfall unter 20 ist das Resultat eines Behandlungsfehlers.<sup>5</sup>
- Konsequenz: geschätzte jährliche Mehrkosten von in zweistelliger Millionenhöhe pro Kantons- oder Universitätsspital pro Jahr.

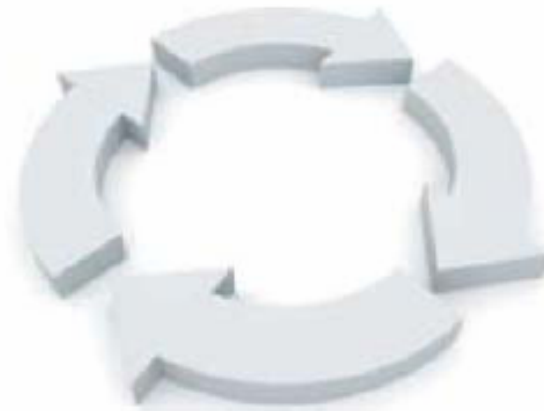
### Referenzen:

1. Von Laue NC et al. Wien Klin Wochenschr. 2003 Jul 15;115(12):407-15.
2. Hardmeier B et al. Swiss Med Wkly. 2004 Nov 13;134(45-46):664-70.
3. Livio F et al. Rev Med Suisse. 2010 Jan 20;6(232):128-31.
4. Pirmohamed M. Wien Klin Wochenschr. 2010 Feb;122(3-4):62-4.
5. Lewi PJ et al. Drug Saf. 2009;32(5):379-89.

# Arzneimittelsicherheit - Situation Schweiz (II)

Wo geschehen die Fehler im Medikationsprozess?

**Verschreibung**  
(handschriftlich)  
**39%**



**Verabreichung**  
**38%**



**Übertragung /  
Dokumentation**  
**12%**

**Dispensation**  
**11%**



Quelle: Carla Meyer-Masseti, Spitalapothekerin FPH, anlässlich Symposium zum Thema Patientensicherheit, 1. Dez. 2010

# Agenda

---

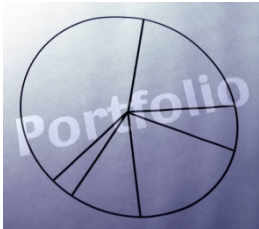
Sandoz gestern und heute

Rückblick 2010

## **Ausblick- Ausbau der Führungsposition**

- Fokus auf Kunden-und Patientennutzen
- **Differenzierung durch Innovation und Qualität**

# Differenzierung durch Innovation und Qualität



## Neueinführungen 2011

- Sandoz führt in 2011 rund 30 neue Produkte ein

## Biosimilars

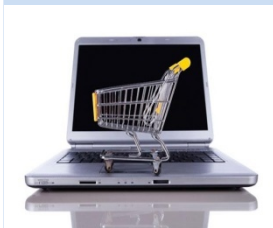
- Sandoz ist die einzige Generika Firma mit 3 Biosimilars im CH Markt



## Differenzierung

## E-tools

- E-shop: Kooperation mit Novartis
- E-Sandoz Kompendium



## „Difficult to make“

- Neueinführung von Goserelin
- Innovative Multi Unit Tabletten



# Einführungen als erneuter Erfolgsfaktor im 2011

---

Durchschnittlich über 20 Neueinführungen während der letzten fünf Jahre:

Launches 2005: 35

Launches 2006: 17

Launches 2007: 26

Launches 2008: 14

Launches 2009: 19 (inkl. EBEWE)

Launches 2010: 30



# Biotechnologie: Ein zukunftsweisender Markt

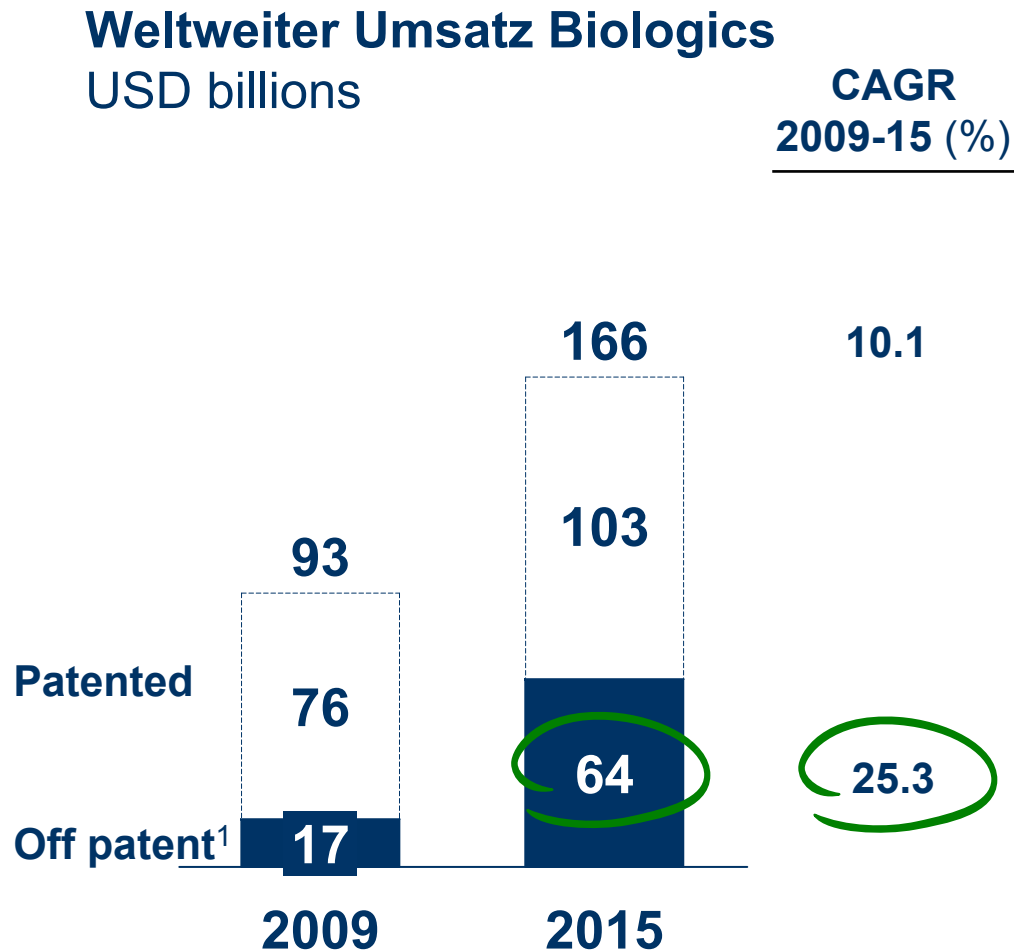
## Biologics haben die moderne Medizin revolutioniert

- Bringen Hoffnung für viele komplexe Erkrankungen
- Leisten einen signifikanten Beitrag zur Erhöhung der Lebenserwartung und Verbesserung der Lebensqualität

					
<p>DNA Molekül entschlüsselt</p>	<p>Genetic Code geknackt</p>	<p>Basic Biotechnologie ermöglicht</p>	<p>Kommerzielle Biotech Firmen gegründet</p>	<p>Führende Biotech Produkte</p>	<p>Human Genome Stammzellen- Forschung Gentherapie</p>
<p>1950er</p>	<p>1960er</p>	<p>1970er</p>	<p>1980er</p>	<p>1990er-heute</p>	<p>Heute/Morgen</p>

Quelle: Company websites and annual reports Note: All trademarks, logos and pictures are the property of the respective owner

# Bis zum Jahr 2015 laufen Patente mit einem globalen Umsatzvolumen von rund 64 Milliarden USD ab.

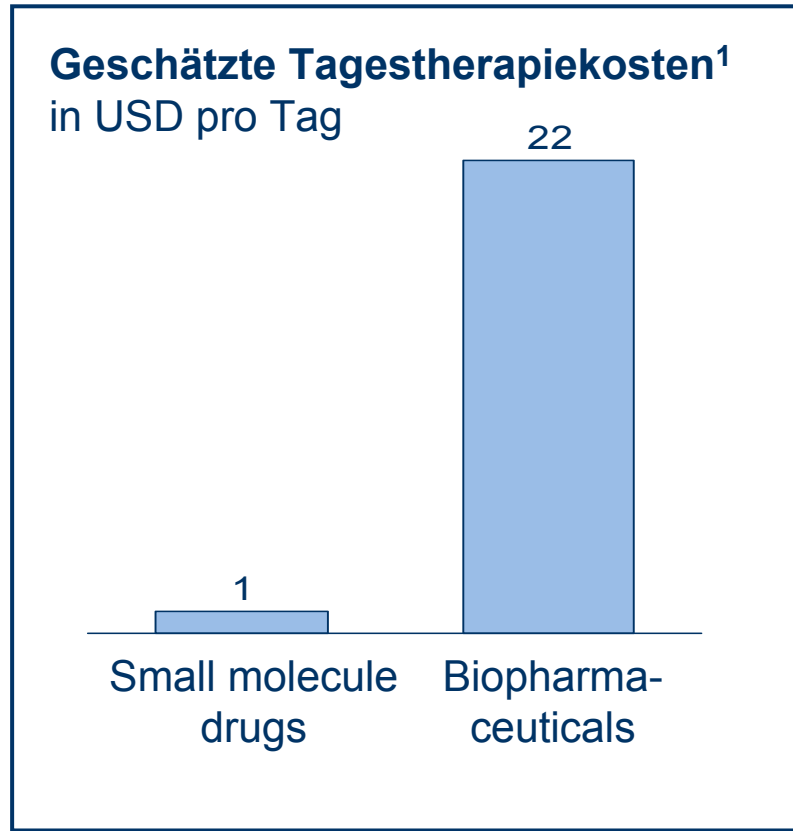


## Ausblick

- ~40% des globalen Biologics Umsatzes verliert den Patentschutz bis 2015
- US repräsentiert 43% des globalen off-patent Umsatzes in 2015
- >USD 100 bn Biologics Umsatz verliert den Patentschutz bis 2020
- Biosimilars werden massive Kosteneinsparungen ermöglichen

<sup>1</sup> Sales extrapolated from 2014 Evaluate Pharma sales figures  
Source: IMS Health 2007 & 2009, Evaluate Pharma, Sandoz analysis

# Erhöhte Nachfrage führt zu steigenden Kosten im Gesundheitswesen (Beispiele US)



## The “Biologics Boondoggle”

*“A breast cancer patient’s annual cost for Herceptin is \$37,000...*

*People with rheumatoid arthritis or Crohn’s disease spend \$50,000 a year on Humira...*


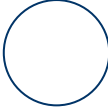



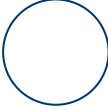



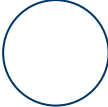


*...and those who take Cerezyme to treat Gaucher disease....spend a staggering \$200,000 a year...*

**The New York Times**  
Expect the World<sup>®</sup>

<sup>1</sup> Source: NY Times, March 2010

**In der Schweiz sind rund 10 % der Arzneimittelkosten durch Biopharmazeutika verursacht. Tendenz steigend.**

# Entwicklungszeit und Entwicklungskosten von Biosimilars sind massiv höher als bei Generika

	Generics*	Biosimilars*	Originators*
 Development investment	 USD 2 – 3m	 USD 75 - 250m	 USD 800m
 Time to market	 2 – 3 yrs	 7 – 8 yrs	 8 – 10 yrs
 # of patients for approval <sup>1</sup>	 20 – 50 pts	 ~ 500 pts	 800 – 1000 pts

\* Industry average

<sup>1</sup> Average estimates for biopharmaceutical trials, e.g., oncology

Source: Sandoz internal estimates

30 | Sandoz Jahres-Medienorientierung 2011

# Sandoz ist weltweit führend in der Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Biosimilars

---



## Knowhow in der Entwicklung:

- **Pionier** – Entwicklung von **Biosimilars seit 1996**
- **8-10 Moleküle in der Entwicklung**, inklusive mAKs mit mehreren laufenden klinischen Studien



## Erfahrung in der Produktion:

- **Produktion von rekombinanten Proteinen** in Europa seit 1980
- **Breite Produktionserfahrung:** mikrobiologisch, Zellkulturen, Fertigarzneimittel - 3 „state-of-the-art“ Produktionsanlagen



## Die Pionierleistung: Biosimilars seit 2006

- **2006: Omnitrope®**, erstes Biosimilar in USA und Europa
- **2007: Binocrit®** komplexes Biosimilar, seit 2009 in der Schweiz
- **2009: Zarzio®** , in Europa

# Sandoz und Novartis mit neusten und innovativen Entwicklungs- und Produktionsstandorte für Biologics



# Sandoz – einzige Schweizer Generika Firma mit 3 Biosimilars

Dezember 2009



*Epoetin alfa*

**Binocrit®**

**Kostenvorteil  
gg. Vergleichspräparat:  
26.4%\***

\*Eprex 8000 IE SL Januar 2011

März 2010



*Filgrastim*

**Zarzio®**

**Kostenvorteil  
gg. Vergleichspräparat:  
24.6%\***

\*Neupogen 30 SL Januar 2011

November 2010



*Somatropin*

**Omnitrope®**

**Kostenvorteil  
gg. Vergleichspräparat:  
33.8%\***

\*Genotropin 12mg SL Januar 2011

# Ausblick 2011

Wir schauen in die Ferne, damit Sie mit uns weiterkommen.



- Gesamtmarkt: Stagnation bis leichter Rückgang
- Generikamarkt: Stagnation bis leichtes Wachstum
- **Sandoz: Ausbau der Führungsposition**
  - **rund 30 Neueinführungen im 2011**
  - **Fokus auf Patientennutzen zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit**
  - **Fokus auf Innovation und Qualität**
    - Weiterer Ausbau der Pionierrolle bei den difficult to make Generika und Biosimilars
    - Lancierung von E-tools
    - Nützung von Synergien in der Novartis Gruppe
- **Engagement für eine nachhaltige Preispolitik**