



Sandoz – Stark positioniert mit Vollsortiment

Das in der Division Sandoz zusammengefasste Generikageschäft von Novartis wächst so schnell wie kaum ein anderes Pharmaunternehmen in der Schweiz. Dieser Erfolg ist Resultat einer überzeugenden Strategie, erfolgreicher Produkte und engagierter Mitarbeitenden. Die hohe Akzeptanz von Generika in der Bevölkerung verspricht zudem auch für die Zukunft einiges.

Hohe Qualität, geringe Kosten

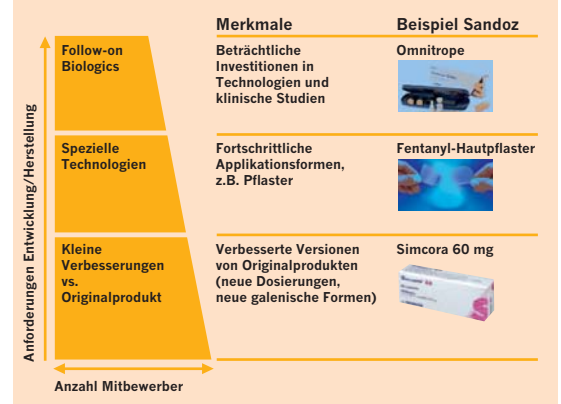
Der Generikamarkt zeichnet sich durch eine steigende Nachfrage nach qualitativ hochwertigen generischen Arzneimitteln aus, die den Originalen punkto Wirkstoff, Dosierung und Darreichungsform entsprechen. Generika werden kostengünstiger hergestellt, da Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen auf ein Minimum reduziert werden können. Abkühlende Expansionsraten, Globalisierung und Preiserosion zwingen die weltweiten Vertreter der Generikabranche derzeit jedoch zur Konsolidierung, um Kosten zu senken.

Schlüsselrolle in der Gesamtstrategie von Novartis

Im Mai 2003 fasste Novartis 14 ihrer Generikafirmen unter der Marke Sandoz zusammen, um den Erkennungswert des Unternehmens zu erhöhen. Dabei setzte Novartis auf den renommierten Markennamen Sandoz. Aufgrund des starken organischen Wachstums der letzten Jahre und gezielter Akquisitionen nimmt Sandoz in der Generikabranche – gemessen am Umsatz – heute weltweit den zweiten Rang ein. Nach der Akquisition der slowenischen Lek (2002), der kanadischen Sabex und der dänischen Durascan (beide

2004) übernahm Novartis 2005 die in Privatbesitz befindliche deutsche Hexal AG und die US-amerikanische Eon Labs. Diese Transaktion führte die weltweite geografische Präsenz und das Know-how von Sandoz im Bereich der Antiinfektiva, den starken Leistungsausweis von Hexal sowie die starke Position von Eon Labs für schwierig herzustellende («difficult to make») Generika zusammen (Abbildung 1).

Abbildung 1: Difficult to make – Generika



Kernkompetenz im Bereich Antinfektiva...

Bei Antinfektiva ist Sandoz strategisch ausgerichtet. Die Produktpalette umfasst Basismoleküle, Zwischenprodukte, Wirkstoffe und Fertigarzneimittel. Das Know-how in diesem Bereich basiert auf jahrzehntelanger Erfahrung, insbesondere bei der Herstellung von Zwischenprodukten. Dabei geht es vor allem um Antibiotika – wie etwa Penizilline, Cefalosporine, Makrolide und Clavulansäure – sowie um ausgewählte Enzyme und Hormone. In der Schweiz beträgt der wertmässige Anteil der Antinfektiva rund 1/5 des gesamten Portfolios (Abbildung 2). Über die Hälfte machten per Ende Juli 2007 anteilmässig die Medikamente zur Behandlung von Herzkreislauf-Erkrankungen aus (54%), gefolgt von den Arzneimitteln zur Behandlung des Zentralnervensystems (29%) sowie des Verdauungstraktes und des Stoffwechsels (28%). Darüber hinaus bietet Sandoz ihren unmittelbaren Anspruchsgruppen eine Reihe zusätzlicher Dienst- und Serviceleistungen wie Informationsbroschüren für Fachpersonal und Patienten, Diabetes- und Bluthochdruck-Tagebücher etc..

...und Pionierstellung bei Biosimilars

Pionierstellung hat die Generikadivision von Novartis im Bereich von Folgepräparaten patentierter biotechnologischer Arzneimittel, sogenannte Biosimilars (= similar biological medicinal product). Sandoz war in den letzten Jahren wegbereitend darin, die Schaffung eines regulatorischen Verfahrens zu unterstützen, das die

Zulassung von Biosimilars unter konsistenter Anwendung strenger wissenschaftlicher Kriterien ermöglicht. Dennoch sollte eine unnötige oder unethische Wiederholung von Studien vermieden werden. Währendem in der Schweiz und den USA derzeit die gesetzliche Grundlage für Biosimilars noch fehlt, wurde in Europa ein wichtiger Meilenstein gesetzt. Nach der Marktzulassung von Binocrit® und Epoetin alfa HEXAL® durch die europäische Kommission führt Sandoz zur Zeit das erste Epoetin alfa-Biosimilar zur intravenösen Behandlung der renalen Anämie und zur Therapie der Anämie bei Tumorpatienten in der Chemotherapie ein. Neben dem Wachstumshormon Omnitrope® ist Epoetin alfa das zweite Biosimilar, das in Deutschland durch Sandoz vertrieben wird. Dadurch ermöglicht Sandoz den Patienten einen breiteren Zugang zu biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln und den Kostenträgern im Gesundheitswesen erhebliche Einsparungen.

Hohe Akzeptanz für Generika bei Fachpersonal...

In der Schweiz hat Sandoz derzeit rund 108 Wirkstoffe in 240 Dosierungen und ca. 450 Aufmachungen im Angebot. Allein 14 neue Medikamente und acht Line Extensions sind im Zeitraum Januar bis September 2007 dazugekommen (Abbildung 3). Die breite Palette an Produkten und die Tatsache, dass Novartis neben Originalen auch Generika vertreibt, die indirekt Mittel für Forschung und Entwicklung freisetzen, überzeugt viele Fachleute. Doch nicht nur aus medizinischen bzw. ethischen Gründen lassen sich immer mehr Ärzte, Apotheker und Patienten von Nachahmerprodukten überzeugen. Ein wichtiges Argument ist auch deren Preis, der im Durchschnitt ein Drittel unter jenem des Originals liegt.

...und Patienten

Hohe Akzeptanz geniessen Generika aber vor allem dort, wo es am wichtigsten ist: bei den Patienten. Dies belegen die Umsatzzahlen von Sandoz in der Schweiz eindrücklich. 2006 steigerte Sandoz den Umsatz gegenüber dem Vorjahr von 87 Millionen auf 140,2 Millionen Franken. In ihrem zweiten Geschäftsjahr seit der Integration von Ecosol, der Tochtergesellschaft von Hexal in der Schweiz, konnte die Division ihren Absatz damit um über 60% steigern und verkaufte dabei mengenmässig mit 600 000 Packungen monatlich gut doppelt so viele Generika wie im Jahr zuvor. Dieser Erfolg zeigt sich auch in den Marktanteilen: Im Mai dieses Jahres überholte Sandoz mit einem Marktanteil von 36,2% hierzulande erstmals den langjährigen Branchenleader Mepha (34,9%). Auch personell wurde aufgestockt: Ende 2006 beschäftigte Sandoz Schweiz 86 Mitarbeitende, 16% mehr als noch im Vorjahr.

Politik beschleunigt Wachstum

Beschleunigt wurde das Wachstum von Sandoz und anderen Generikaherstellern in der Schweiz nicht zuletzt durch die politischen Rahmenbedingungen. Seit

Detaillierte Informationen über Generika im Allgemeinen und Sandoz im Speziellen gibt es auf der kürzlich neu gestalteten Website www.generika.ch

Sandoz – eine Erfolgsstory

2003 wurden die verschiedenen Generikaunternehmen von Novartis unter dem einheitlichen Namen Sandoz zusammengefasst. In den Folgejahren wurden weitere Akquisitionen – unter anderem Sabex (Kanada), Hexal (Deutschland) und EonLabs (USA) – getätigt. In der Schweiz schloss sich Sandoz 2005 mit Ecosol, der Schweizer Tochtergesellschaft von Hexal, zusammen und hat seither ihren Geschäftssitz in Cham am Zugersee. Ende 2006 beschäftigte Sandoz rund 21 000 Mitarbeitende weltweit – davon 86 in der Schweiz. Derzeit bietet die Division in über 110 Ländern mehr als 840 Wirkstoffe in über 5000 Formulierungen an und erzielte 2006 einen Umsatz von 6 Milliarden US-Dollar. Zu den wichtigsten Produktgruppen zählen Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Magen-Darm-Medikamente, Herz-Kreislauf-Therapien sowie Hormonbehandlungen.

Weitere Auskünfte:

Claudia Schaufelberger
Communications Manager
Sandoz Pharmaceuticals AG
Hinterbergstrasse 24
6330 Cham
Telefon 041 748 85 31
claudia.schaufelberger@sandoz.com

Abbildung 2: Sandoz Portfolio – pro Indikationsgruppe

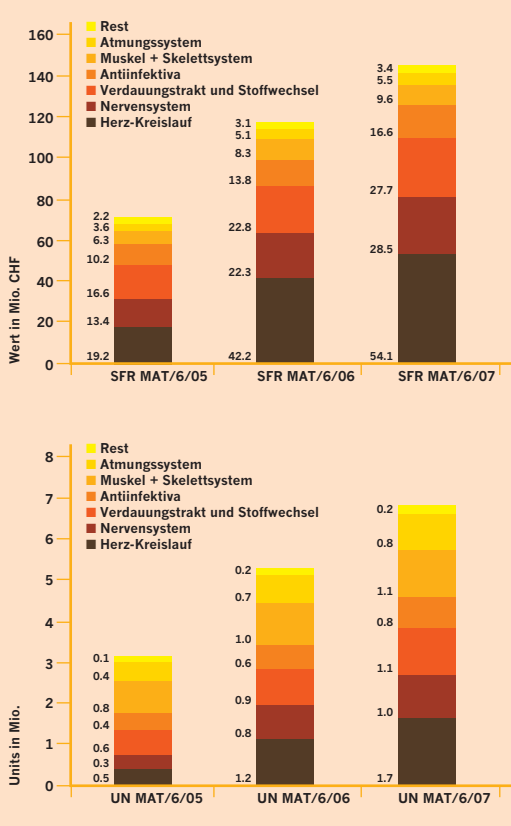


Abbildung 3: Produktelaunches 2007 – Sandoz Pharmaceuticals AG

LAUNCH	Produktname	Indikationsgruppe	Original	Launchdatum
NEW	Nifedipin Sandoz CR 40	Antihypertonikum	-	01.01.07
NEW	Estranon Sandoz	Hormontherapeutikum	Kliogest	19.02.07
NEW	Carvedilol Sandoz	Antihypertonikum	Dilatrend	01.03.07
NEW	Azithromycin Sandoz eco	Antibiotikum	Zithromax	05.03.07
NEW	Pamidron Sandoz	Onkologikum	Aredia	15.03.07
NEW	Amlodipin Sandoz eco	Antihypertonikum	Norvasc	02.04.07
NEW	Fentanyl Sandoz MAT	Opioides Analgetikum	Durogesic Matrix	02.04.07
NEW	Gabapentin Sandoz	Antiepileptikum	Neurontin	14.06.07
NEW	Valproat Sandoz	Antiepileptikum	Depakine Chrono	01.08.07
NEW	Isotretinoin Sandoz	Aknemittel	Roaccutan	01.08.07
NEW	Ondansetron Sandoz i.v.	Antiemetikum	Zofran	01.08.07
NEW	Ramipril Sandoz	Antihypertonikum	Triatec	22.08.07
NEW	Carbidopa/Levodopa Sandoz CR	Parkinsonmittel	Sinemet CR	01.09.07

dem 1. Januar 2006 gilt der differenzierte Selbstbehalt, wodurch sich der Selbstbehalt für viele Originalprodukte merklich erhöht hat. Die Folge: Die Marktpenetration von Nachahmermedikamenten stieg seither von 8,3 auf rund 12%. 2006 wurden in der Schweiz Generika im Wert von 615 Millionen Franken verkauft, wodurch das Gesundheitswesen um über 300 Millionen Franken entlastet wurde. Die durch Sandoz generierten Einsparungen betragen dabei rund 70 Millionen Franken.

Konkurrenz wird härter

Das zweite Halbjahr 2007 hat Bewegung in die Branche gebracht – in der Schweiz und global. Gleich mehrere neue Hersteller drängen auf den Markt. Die meisten sind Novizen im hiesigen Geschäft und müssen ihre Marke den Patienten erst bekannt machen, so zum Beispiel die beiden indischen Anbieter Ranbaxy und Dr. Reddy's. Beide Firmen sind dabei, sich durch Übernahmen Standbeine in Europa aufzubauen. Der Erfolg der «Neuen» wird daher massgeblich von ihren Preisen abhängen, zumal bei gewissen Produkten die Substitutionsrate schon relativ hoch ist. Global betrachtet sind Generika trotz des Preisdrucks eine Wachstumsbranche mit positiven Perspektiven. Die Nachfrage für günstige Medikamente wächst sowohl in Industriestaaten mit alternder Bevölkerung als auch in Schwellenländern, wo immer mehr Menschen Zugang zu Medikamenten erhalten. Dazu kommen stabile Patentabläufe (nach einer «Delle» 2008).

Biosimilars – Markt der Zukunft

Sandoz ist vom Marktpotenzial der Biosimilars und von deren Bedeutung für die eigene Wachstumsstrategie überzeugt. In den USA wurden 2006 Biotech-Medikamente im Wert von 30 Milliarden US-Dollars verkauft. Analysten prognostizieren eine Verdreifachung der jährlichen Nachfrage bis Ende der Dekade. Derzeit sind mehr als ein Drittel aller Medikamente in der Entwicklung biotechnologiebasiert. Bis zum Jahr 2010 werden die Patente von Biotech-Produkten mit einem Marktvolumen von 18 Milliarden US-Dollars ablaufen. Sandoz hat derzeit mehrere Projekte in der Pipeline und entwickelt diese Produktgruppe mit Engagement

weiter. Dadurch können dank Biosimilars von Sandoz in den nächsten Jahren auch teure «therapeutische Proteine» einem breiten Patientenkreis zur Verfügung gestellt werden. Sandoz – eine gesunde Entscheidung.

Biopharmazeutika

In den 80er Jahren wurden erstmals biotechnologisch hergestellte Proteine (sog. rekombinante Proteine) auf den Markt gebracht. Rekombinant hergestellte Proteine sind Eiweisse, die mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen hergestellt werden. Allgemein werden diese als Biopharmazeutika bezeichnet. Dank professioneller Produktentwicklung sowie moderner analytischer Methoden und Herstellungsprozesse können Unternehmen wie Sandoz diese anspruchsvollen Arzneimittel produzieren und auf den Markt bringen. Für die Kostenträger sind dadurch deutliche Einsparungen möglich.

Zukunftsweisend für viele Therapiefelder...

Heute sind Biopharmazeutika, wie zum Beispiel rekombinantes Insulin, Interferone oder Epoetine aus der Praxis nicht mehr wegzudenken. In vielen Therapiefeldern gibt es auch keine therapeutischen Alternativen zu den Biopharmazeutika. Der Anteil von Biopharmazeutika an der Arzneimittelvielfalt liegt zur Zeit bei ca. 10%, Tendenz steigend. Im Gegensatz zu den klassischen chemischen Wirkstoffen sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe komplexe, hochmolekulare Moleküle, grosse Proteine mit einem Molekulargewicht zwischen 5000 und 145000 Dalton, in einigen Fällen sogar bis zu 500000 Dalton. Zum Vergleich: Aspirin hat ein Molekulargewicht von 180 Dalton.

...aber aufwändiger Herstellungsprozess

Der Herstellungsprozess eines Biopharmazeutikums gestaltet sich aufwändig. Zum Teil werden monatelang gentechnisch modifizierte Bakterien, Hefen oder Säugetierzellen kultiviert, die dann in Bioreaktoren das entsprechende Protein produzieren. Die biologische Wirkung hängt von zahlreichen Faktoren ab: Wachstumsbedingungen der Wirtszellen, Lösungszusätze, Fermentierungsprozesse, Temperatur und andere physikalische Bedingungen. Die auf diese Weise hergestellten Proteine wiederum bilden hochkomplexe dreidimensionale Strukturen. In welchem Ausmass sich die Proteine letztendlich an Rezeptoren im menschlichen Körper binden bzw. mit anderen Proteinen interagieren, hängt von der präzisen Ausbildung dieser so genannten Tertiärstrukturen ab. Da sich die therapeutische Wirkung eines Biopharmazeutikums in vitro nur begrenzt beurteilen lässt, sind auch umfangreiche präklinische und klinische Studien erforderlich.