

# Generika

Wenn es Diskussionen über mögliche Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen, insbesondere bei den Medikamenten geht, fällt schnell einmal der Begriff „Generikum“. Worum handelt es sich aber dabei? Sind Generika Billigmedikamente, echte Alternativen zu teuren Originalen oder liegt die Wahrheit irgendwo dazwischen?

Tatsächlich legten die kassenpflichtigen Generika in der Schweiz 2006 erneut kräftig zu. Seit dem Jahr 2001 hat sich der Markt der Generika auf 381.2 Millionen Franken mehr als vervierfacht. Der Generikamarkt wuchs mit 46.4% damit überdurchschnittlich. Diese Entwicklung ist auf den Ablauf des Patentschutzes bei umsatzstarken Originalpräparaten, auf die vermehrte Verschreibung von Generika durch die Ärzteschaft und die Substitution durch die Apotheken zurückzuführen. Der seit Anfang 2006 geltende differenzierte Selbstbehalt bei der Krankenversicherung (20% für Originalpräparate, 10% für Generika) hat die Abgabe von Generika zusätzlich verstärkt.

Warum gibt es nicht von allen Medikamenten Generika?  
Dazu muss zuerst einmal definiert werden, was ein Generikum überhaupt ist:

Es existieren 5 Grundtypen von Medikamenten:

## 1. Originalsubstanzen (= New Chemical Entities = NCE's)

Es handelt sich dabei um echte Innovationen mit neuen Eigenschaften, die einen therapeutischen Fortschritt bedeuten. Diese in der Regel teuren Substanzen geniessen einen 20-jährigen Patentschutz, wovon allerdings oft nur 10-15 Jahre für die Firma auch nutzbar sind. Nach Ablauf der Patentfrist sind Generika möglich.

## 2. Nachahmer-Originale oder Pseudoinnovationen („Mee-Too's“)

Ein bekanntes, meist umsatzträchtiges Medikament wird leicht abgeändert, so dass ein „pseudo-neuer“ Wirkstoff entsteht. Auch diese Substanzen geniessen 20 Jahre Patentschutz und sind grundsätzlich generikafähig. (Bsp. Blutlipidsenker wie Sortis, Crestor)

## 3. Nicht patentierbare Wirkstoffe + Orphan Drugs („Verwaiste Wirkstoffe“)

Wirkstoffe wie z.B. Morphin, Atropin oder Methadon können nicht patentiert werden. Für die Entwicklung von Medikamenten gegen seltene Krankheiten besteht kein wirtschaftliches Interesse: man spricht von sog. Orphan Drugs (z.B. Antidota). Hier finden wir also auch keine Generika!

## 4. Kopien

**Co-Promotion-Arzneimittel** = Hier vermarkten mindestens 2 verschiedene Firmen die Kopie mit gleichem Namen und gleicher Verpackung  
Bsp: Plavix (Firma Sanofi und Firma Bristol-Myers Squibb)

**Co-Marketing-Arzneimittel** = Verschiedene Firmen (oder die gleiche Firma) vermarkten die Kopie der Arzneiform mit unterschiedlichem Namen und anderer Aufmachung; Original und Generikum sind möglich.

Bsp: Pantozol = Zurcal (Firma Nycomed)

Augmentin = Aziclav

(Firma GlaxoSmithKline und Firma Spirig)

## 5. Generika

Sie zeichnen sich durch den gleichen Wirkstoff, gleiche Darreichungsform, gleichen Applikationsweg, gleiche Dosierung und gleiche Indikationen wie das Original aus.

Enthält ein Generikum eine andere Salzform des Wirkstoffes als das Original, so muss die sogenannte Bioäquivalenz nachgewiesen werden. D.h. Wirkungseintritt, maximaler Plasmaspiegel und Wirkungsdauer des Wirkstoffes dürfen maximal 20 resp. 25% vom Original abweichen.

Zu einem Generikum gehört also immer ein Original. Generika sind mit dem Originalpräparat austauschbar! Alle vom Bundesamt für Gesundheit als effektive Generika zugelassenen Präparate sind auch in der Spezialitätenliste (SL) des BAG und werden von der Grundversicherung der Krankenkasse übernommen.

Oft bieten Generika-Anbieter ihr Medikament in einer verbesserten Form an. Beispielsweise ist der Geschmack eines Antibiotikums als Sirup besser als derjenige des Originalpräparates. Oder das Rheumamittel lässt sich als 12-Stunden-Pflaster auf schmerzende Gelenke anbringen anstatt als Gel eingerieben werden zu müssen. Solche optimierten Präparate sind streng genommen (nach der Definition von Swissmedic) keine echten Generika!

Ziel einer Substitution, also eines Austauschs des Original-Medikaments durch ein kostengünstigeres Generikum, ist die therapeutische Äquivalenz. Für den Patienten soll sich ein (mindestens) gleichwertiger therapeutischer Nutzen einstellen. Da der Nachweis der therapeutischen Äquivalenz einen sehr grossen, häufig auch unzumutbaren Aufwand in Form von klinischen Studien darstellt, wird der Nachweis in der Regel indirekt durch das Aufzeigen der Bioäquivalenz geführt. Hier werden Plasmaspiegelkurven, Zeit bis Wirkungseintritt und Wirkdauer von Original und Generikum verglichen. Weichen die Messwerte nicht relevant voneinander ab, geht man davon aus, dass das Generikum therapieäquivalent zum Referenzoriginal ist und das Original somit ersetzt werden kann. Hier gilt es allerdings zu beachten, dass diese Prüfungen an gesunden Probanden durchgeführt werden. Beim kranken Patienten können sich Unterschiede zwischen Generikum und Original unter Umständen manifestieren. Ausserdem können auch Hilfsstoffe (z.B. Milchzucker, Stärke, Farb-, Quell- und Aromastoffe) das Verhalten von Wirkstoffen im Körper beeinflussen.

Es gibt auch einige „critical drugs“, bei denen eine Substitution nur mit grosser Vorsicht und immer in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt stattfinden soll: Gewisse Antiepileptika, Immunsuppressiva, Zytostatika, Antiarrhythmika oder auch das Antihypertonikum Nifedipin eignen sich nur bedingt für einen Austausch. Die geringe therapeutische Breite und/oder starke interindividuelle Blutspiegel-Schwankungen sind Gründe für diese Einschränkung. Critical Dose Drugs sind v.a. problematisch bei älteren Patienten mit Nierenproblemen, Polypharmazie und komplexen Therapien (Diabetes, Epilepsie, Asthma, KHK u.a.)

## **Kosteneinsparung mit Generika**

Ab dem 01.01.2001 können Apotheker oder Apothekerinnen gemäss Art. 52a des KVG (Krankenversicherungsgesetz) Originalpräparate der Spezialitätenliste durch die billigeren Generika dieser Liste ersetzen, wenn nicht der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangt. Dabei handelt es sich um ein Recht, keine Pflicht! Zudem sind auch die Generika selbst von diesem Recht betroffen, d.h. auch ein vom Arzt verschriebenes Generikum kann durch ein anderes Generikum substituiert werden. Der Aufwand des Apothekers (Information des Patienten, Sicherstellung, dass der Patient keine Medikamente doppelt einnimmt, Dokumentation der Substitution, Information des verschreibenden Arztes) wird dabei mit einer Pauschale (bei Einsparungen über CHF 54.-) von der Krankenversicherung abgegolten. Bei Einsparung unter CHF 54.- (Preisunterschied zwischen Originalmedikament und Generikum) beträgt die Abgeltung des Apothekers 40% der Einsparung und 60% gehen an den Versicherten. Ab dem 01.04.2006 gilt zudem gem. Art 38a KLV (Krankenpflegeleistungsverordnung) der differenzierte Selbstbehalt für Originalmedikamente, deren Patentschutz abgelaufen ist und von denen ein Generikum in der SL existiert:

### **Ein Selbstbehalt von 20% wird beim Original erhoben wenn:**

- Das Original mind. 20% teurer ist als das Generikum
- Mind. 2/3 aller Generika mind. 20% billiger sind als das Original

### **Ein Selbstbehalt von 10% bleibt beim Original erhalten wenn:**

- Nicht mind. 2/3 der Generika 20% billiger als das Original sind
- Der Arzt aus medizinischen Gründen auf dem Rezept vermerkt: „aus medizinischen Gründen nicht substituieren“.

Durch den Preisdruck der Generika, aber auch durch allgemeine Preissenkungen bei den Medikamenten, ist die Preisdifferenz zu den Originalen jedoch drastisch zusammengebrochen: sie beträgt durchschnittlich nur noch ca. 25%!

In der Folge existieren in der SL auch nur noch 21 Originale (ohne parenterale Arzneiformen) mit einem Selbstbehalt von 20%!

Vergleiche mit den gesamten Gesundheitskosten sind interessant:

Das gesamte Gesundheitswesen in der CH verursachte 2007 Kosten in der Höhe von 53 Mrd. CHF (das sind 53'000 Millionen CHF)

Der Medikamentenumsatz betrug im selben Jahr 5.5 Mrd. CHF, also rund 10.3%.

Generika machten davon in der CH 12% aus (660 Mio. CHF)

An Kosten eingespart wurden durch den Generikaeinsatz 2007 real 300 Mio. CHF.

**D.h. 5.5% der Medikamentenkosten oder 0.57% der gesamten Gesundheits-Kosten!**

Über Entsorgungsstellen werden in der Schweiz jährlich für ca. 500 Mio. CHF Medikamente entsorgt (real muss diese Zahl wohl noch mit dem Faktor 2-3 vervielfacht werden!), dies entspricht also dem doppelten Wert der Einsparungen mit Generika! Zudem beträgt die durchschnittliche Patienten-Compliance in der Schweiz nur 50%.

**Nur jedes 2. Medikament wird auch tatsächlich genommen!**

## **Zusammenfassung**

- Es gibt viel mehr Kopien = im gleichen Kessel wie die Originale hergestellt, (z.B. als Co-Marketing-Präparate) als man denkt! Der Patient erhält also „das Original“ zum Preis des „Generikums“!

- Für die Behandlung von Akuterkrankungen oder für den Therapiestart einer chronischen Erkrankung eignen sich Generika genauso wie Originalmedikamente.
- Es bleiben gewisse Indikationen und Wirkstoffe, bei denen eine Generikasubstitution nicht oder nur sehr zurückhaltend erfolgen soll.
- Arzt und Apotheken bieten Hilfestellung beim Finden und bei der Beurteilung von Generika. Zudem stellen sie sicher, dass sich der Patient im „Dschungel“ der Medikamenten-Namen (insbesondere bei den Generika-Bezeichnungen) zurechtfindet und Doppeltherapien möglichst vermieden werden. So lassen sich unter Umständen auch Ängste bezgl. der Generika-Einnahme abbauen. Trotz allem ist der „Placebo-Effekt“, der durch bekannte Packung, Tablettenfarbe, Geschmack oder Name des Original-Medikaments bei einigen Patienten hervorgerufen wird, nicht zu bagatellisieren. Aufklärung wirkt in der Regel besser als Nicht-Ernst-Nehmen
- Generika sind Preisbrecher. Die Originalpreise werden tiefer, und die gesamten Medikamentenkosten können gesenkt werden.
- Die Co-Existenz von Generikafirmen ist wichtig für die Preisbildung von Medikamenten nach dem Patentablauf. Oft bieten Generikahersteller auch echte Innovationen (z.B. galenische Verbesserungen). Ausserdem bieten diese Firmen auch häufig sehr gute Dienstleistungen (für Patienten und Fachpersonen) an.

*(Artikel aus „Herzblatt“ September 2007,  
Publikationsorgan der „Elternvereinigung für das herzkranke Kind“)*