

Die Situation der Generika in der Schweiz

Der Einsatz von Generika kann dazu beitragen, die Gesundheitskosten in den Griff zu bekommen. Viele Massnahmen von Behörden in der Schweiz wie im Ausland dienen dazu, den Absatz von Generika zu fördern. Die Ärzte verschreiben diese Medikamente häufiger, und die Apotheker setzen sie vermehrt ein, auch wenn die pharmazeutische Industrie Druck ausübt, um die Originalmedikamente zu schützen.

**Anne Decollogny,
Martine Ruggli**

Substitution: das Plus der Apotheker

Seit 2001 ist im KVG und seinen Verordnungen vorgesehen, dass der Apotheker befugt ist, ein Generikum abzugeben (Substitutionsrecht), sofern der Patient einverstanden ist und sich der Arzt nicht explizit dagegen ausspricht. Nach erfolgter Substitution muss der Apotheker den Arzt darüber informieren. Diese Information kann den Arzt veranlassen, von sich aus Generika zu verschreiben und seine Verschreibungsgewohnheiten bei gewissen Produkten zu ändern.

Entwicklung der Generika

Die Zahlen zur Entwicklung des Generikamarkts (siehe *Tabelle 1*) bestätigen eine Zunahme. Vergleicht man die Zahlen der Schweiz mit denen im Ausland, ist festzustellen, dass sich die Schweiz im Mittelfeld befindet zwischen den Ländern mit einem starken Generikamarkt (Dänemark, USA) und jenen Ländern, bei denen der Generikamarkt erst am Entstehen ist (Frankreich, Spanien (siehe *Tabelle 2*)).

Diese Unterschiede widerspiegeln mehrere Faktoren, zum Beispiel die relative Bedeutung des Generikaangebots auf dem Markt, die Preisunterschiede zwischen Originalpräparaten und Generika sowie die Modalitäten, die bei der Preisregulierung zur Anwendung kommen [5].

Die Unterschiede des Verhältnisses zwischen dem Prozentsatz des Volumens (Anzahl Packungen) und dem Prozentsatz des Werts zeigen den Nutzen, diese beiden Elemente gemeinsam zu betrachten, um den wirtschaftlichen Einfluss der Generikasubstitution und ihre Wirksamkeit für eine Arzneimittelkostensenkung zu untersuchen.

Bedeutet dies nun angesichts der Zahlen für die Schweiz (siehe *Tabelle 1*), dass Generika bei uns schlecht Fuss gefasst haben?

Betrachtet man den substituierbaren Markt, nahm der effektiv substituierte Anteil im Apothekenvertrieb zwischen 2001 und 2003 von 10,9 Prozent auf 20,4 Prozent zu. Bezogen auf die Anzahl Packungen zeigt sich im gleichen Zeitraum eine Zunahme von 20,0 auf 28,9 Prozent. Dieses Wachstum nahm 2004 mit einem Substitutionsgrad von 46,2 Prozent des potenziellen Generika-



Anne Decollogny



Martine Ruggli

markts weiter zu.

Handelt es sich um ein Problem des Angebots oder der Nachfrage?

Interessant ist die Feststellung, dass über drei Jahre der Anteil der substituierbaren Medikamente von 29 Prozent auf 23 Prozent abnahm, obwohl wichtige Produkte zum Gemeingut wurden (Antra[®], Seropram[®], Deroxat[®], Zocor[®], Selipran[®], Stilnox[®]). Dies zeigt eine grosse Innova-

Kasten:

Definition Generika und Arzneimittelkopie

Generika sind Nachahmerprodukte von Originalpräparaten, deren Patent abgelaufen ist. Sie zeichnen sich aus durch den gleichen Wirkstoff, die gleiche galenische Form, den gleichen Verabreichungsweg und die gleiche Dosierung. Mit dem Originalpräparat sind sie austauschbar. Bei kleinen, klinisch nicht relevanten Abweichungen (zum Beispiel einer anderen Darreichungsform bei festen oral verabreichten Arzneimitteln oder einem anderen Salz) muss nachgewiesen werden, dass diese Unterschiede keinen Einfluss auf die Austauschbarkeit mit dem Originalpräparat bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit haben [2]. Der Unterschied zwischen einem Generikum und einem Original besteht in der Bezeichnung und in der Aufmachung. Hilfsstoffe, Farbstoffe, Aromatika, Konservierungsmittel dürfen ebenfalls anders sein. Aus diesem Grund können Unterschiede bei der Wirkung oder den unerwünschten Wirkungen auftreten. Spezielle galenische Formen wie Retardtabletten, Pflaster, Mundsprays, Suppositorien sind substituierbar, verlangen jedoch grössere Aufmerksamkeit.

Eine Arzneimittelkopie ist ein Medikament, das mit einem Originalpräparat vollständig identisch ist. Für die Marktzulassung von Arzneimittelkopien sind keine wissenschaftlichen Dokumente erforderlich, sondern nur administrative Unterlagen [3].

Bis 2005 wurde ein Generikum von den Krankenkassen nur übernommen, wenn sein Preis zum Zeitpunkt der Aufnahme in die SL (Spezialitätenliste) um 30 Prozent tiefer lag als der Preis des Originalpräparats. Im Rahmen der Übereinkunft zwischen dem BAG und der pharmazeutischen Industrie über ein Massnahmenpaket zur Senkung der Medikamentenpreise wurden auch für Generika zusätzliche Massnahmen festgelegt. So muss ihr Preis anlässlich der Überprüfung innerhalb weiterer 24 Monate mindestens 15 Prozent unter dem Preis der Originalpräparate liegen. Diese Prozentsätze gelten für die gesamte Palette, also für sämtliche Formen des Medikaments [1].

wendet werden. Zu beachten ist, dass der Durchschnittspreis nicht patentgeschützter Originalpräparate, von denen es kein Generikum gibt, Fr. 11.70 beträgt, weshalb das wirtschaftliche Interesse der Hersteller nur gering ist. Die zweite Gruppe sind Originalmedikamente, von denen es ein Generikum auf dem Markt gibt, die aber nicht substituiert wurden und schliesslich die Generika selbst.

Hindernisse bei der Einführung von Generika

Angesichts der enormen wirtschaftlichen Bedeutung sind die Hersteller von Originalen versucht, alle ihre Möglichkeiten auszunutzen, um die Einführung von Generika zu verzögern oder deren Auswirkungen abzuschwächen [6]. Dabei sind mehrere Strategien erkennbar:

■ **Beschreitung des Rechtswegs:** Ein Beispiel war 2005 der Patentablauf von Amlodipin und der Versuch des Herstellers, die Einführung von Generika mit dem Argument zu verhindern, dass diese andere Salze als das in der Originalspezialität enthalten.

■ **Produktion eines analogen Medikaments (auch «Me-too» genannt) vor Ablauf des Patents.** Ein solches Medikament weist in der Regel keine entscheidenden Vorteile gegenüber dem Original auf, ist aber durch ein neues Patent geschützt. Dies trifft zu bei Isomeren wie Desloratadin, Escitalopram oder Esomeprazol (um nur die bekanntesten Beispiele zu nennen). In den USA wurde Esomeprazol zwei Jahre vor der Einführung von Generika auf den Markt gebracht, was dem Hersteller erlaubte, fast drei Viertel des Marktanteils in dieser Indikation zu behalten.

■ **Einführung neuer Dosierungen,** zum Beispiel mit weniger Wirkstoff bei vergleichbarer Wirkung. Dies war der Fall bei Indapamid, als aus der Dosierung mit 2,5 mg eine Retardform mit 1,5 mg wurde.

■ **Herstellung von Kombinationen,** in denen einer der Bestandteile noch patentgeschützt ist, der andere nicht. Das zurzeit letzte Beispiel ist die Einführung der Kombination von Simvastatin mit dem weiterhin pa-

Tabelle 1:

Generikamarkt in der Schweiz:

| Jahr | % Rx-Markt ¹ Gesamtumsatz | % Rx-Markt (Anzahl Packungen) | % substituierbarer Markt (Umsatz) | % substituierbarer Markt (Anzahl Packungen) |
|------|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---|
| 2001 | 3% | 7,7% | 10,9% | 20,0% |
| 2003 | 5% | 10,6% | 20,4% | 28,9% |

Tabelle 2:

Generikamarkt in verschiedenen Ländern

| | Jahr | % Rx-Markt (Anzahl Packungen) | % Rx-Markt (Umsatz) | Ratio (Anzahl Packungen/ Wert) |
|-----------------|------|-------------------------------|---------------------|--------------------------------|
| USA | 2000 | 47 | 7 | 6,7 |
| Dänemark | 2003 | 60 | 35 | 1,7 |
| Grossbritannien | 2002 | 52 | 18 | 2,9 |
| Niederlande | 2002 | 42 | 16,3 | 2,6 |
| Deutschland | 2003 | 36 | 21 | 1,7 |
| Frankreich | 2002 | 8,4 | 4,6 | 1,8 |
| Spanien | 2003 | 3,8 | 3,3 | 1,1 |

tionskraft der Industrie und einen Anreiz zur Verschreibung neuer, nicht substituierbarer Medikamente. Ferner darf nicht vergessen werden, dass es drei verschiedene Gruppen

von Arzneimitteln auf dem Markt gibt. Für die nicht substituierbaren Arzneimittel besteht auf dem Schweizer Markt keine Alternative mit gleichem Wirkstoff in gleicher Dosierung, weil sie noch unter Patentschutz stehen oder selten ver-

¹ Rx: Rezeptpflichtige Medikamente

tentgeschützten Ezetimib. In dieser Kombination wird Simvastatin dreimal billiger verkauft, als wenn es als Original desselben Herstellers separat abgegeben würde.

■ Produktion einer eigenen Generikalinie. Zahlreiche grosse pharmazeutische Firmen sind heute im Bereich Generika aktiv.

■ Der innovative Hersteller kann dem Generikaproduzenten gegen Lizenzgebühren auch seine Produktionslinie zur Verfügung stellen.

■ Preissenkung beim Originalmedikament auf einen mit den Generika vergleichbaren Preis, womit das Original den Vorteil des eingeführten Markennamens behält. Dies führt dazu, dass die Generikahersteller ihre Preise weiter senken müssen, was ihnen langfristig wirtschaftliche Probleme bereiten kann.

Überlegungen zur Substitution

Das Substitutionsrecht ist nicht immer einfach umzusetzen, obschon es gesetzlich verankert ist. Während es leicht ist, ein Medikament für eine einmalige, akute Therapie zu substituieren, ist die Situation bei Dauertherapien und Medikamenten mit enger therapeutischer Breite völlig anders. Der Apotheker überlegt sich, ob er für ein Therapieversagen verantwortlich gemacht werden kann, welche Risiken der Patient eingehen könnte, wenn sein Antiepileptikum oder sein Immunmodulator substituiert wird. Weiter kann sich der Apotheker fragen, ob die pharmakokinetischen Unterschiede zwischen den Generika und ihrem Original bedenklich sind und ob Warnungen gerechtfertigt sind.

Die enge therapeutische Breite eines Wirkstoffs (zum Beispiel von Antikonvulsiva, Digitalisglykosiden, Antiarrhythmika, oralen Antikoagulantien) wird oft als Haupthindernis für die Substitution betrachtet. Dies ist theoretisch falsch, weil ja zwischen dem Originalpräparat und seinem Generikum Bioäquivalenz² postu-

² Bioäquivalenz: Bioäquivalente Medikamente sind pharmazeutische Äquivalente oder Alternativen, bei welchen die Resorptionsgeschwindigkeit und der Resorptionsquotient keine signifikanten Unterschiede bei gleicher molarer Dosisgabe und gleichen Untersuchungsbedingungen, bei Einzelapplikation oder Mehrfachgaben aufweisen. (FDA-Definition, USA)

Tabelle 3:
Massnahmen zur Förderung der ärztlichen Generikaverschreibung in Europa [5]:

| Massnahme | Länder |
|---|--|
| Förderung der Wirkstoffverschreibung (DCI) | Finnland, Frankreich, Deutschland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal |
| Verschreibungsbudget («Prescribing budgets») | Deutschland, Italien, Irland, Grossbritannien |
| Verschreibungsabhängige Zahlungsvereinbarung | teilweise in Spanien und den Niederlanden |
| Verteilung von Informationen zur Förderung von Generika | Belgien, Italien, Irland, Portugal |
| «Guidelines» für die Verschreibung | Frankreich, Niederlande, Dänemark, Luxemburg |
| Monitoring der Verschreibung | Österreich, Belgien, Dänemark, Luxemburg, Niederlande und Grossbritannien |

Ausserdem fördern mehrere europäische Länder die Generikasubstitution durch die Apothekerinnen und Apotheker, zum Beispiel Dänemark, Finnland, Frankreich, Norwegen und Spanien. Vorteilhaftere Margen als Anreize zur Generikaabgabe gibt es zudem in Frankreich, den Niederlanden, Norwegen, Spanien und Grossbritannien [5].

liert wird. In der Praxis lassen sich punktuelle Probleme bei der Substitution durch die inter- und intraindividuelle Variabilität erklären, weshalb in der Umstellungsphase eine engmaschigere Kontrolle bis zum Erreichen des neuen Gleichgewichts erforderlich ist (in der Praxis nach 4 bis 5^{1/2} Halbwertszeiten [4]). Der Apotheker befürchtet manchmal auch, das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt oder zwischen dem Arzt und ihm selbst zu stören. Damit die Patienten ein Generikum akzeptieren, muss für sie deutlich erkennbar sein, dass sich Apotheker und Arzt über den Grundsatz, ein Generikum einzusetzen, einig sind.

Weitere Initiativen zur Begünstigung von Generika

Die am 1. Januar 2006 in Kraft getretene geänderte Krankenversicherungsverordnung ist ein weiterer Anreiz zur Begünstigung von Generika, weil für Medikamente, für die es Generika gibt, ein Selbstbehalt von 20 Prozent gilt.

Noch ist nicht geklärt, ob diese Massnahme den Patienten motiviert, vom Arzt die Verschreibung eines Generikums zu verlangen. Offen ist auch, wie sich die Höhe des Selbstbehalts

auf die Verschreiber auswirken wird und ob sie Generika bevorzugen werden oder Originale, die substituiert werden könnten. Voraussagen sind schwierig, und der bei 10 Prozent verbliebene Selbstbehalt gewisser noch patentgeschützter Medikamente wird in Werbeaussagen verwendet, obschon diese objektiv betrachtet in äquivalenter therapeutischer Dosis teurer als Generika derselben therapeutischen Gruppe sind. Auch in Europa gibt es verschiedene Massnahmen zur Förderung der ärztlichen Generikaverschreibung (siehe Tabelle 3).

Weitere Massnahmen

Die Diskussion über Gesundheitskosten muss auch über den engen Rahmen der Generika hinaus geführt werden. Generika sind nur eines der Elemente, die zu einer besseren Kontrolle der Gesundheitskosten beitragen können. So ist zum Beispiel jedes Medikament zu teuer, wenn es nicht wirklich indiziert ist, korrekt abgegeben und zu guter Letzt vom Patienten auch eingenommen wird. Es ist somit essenziell, durch eine echte Zusammenarbeit zwischen den Partnern im Gesundheitswesen auch die Compliance des Patienten zu fördern. In dieser Hinsicht sind die

Qualitätszirkel Ärzte-Apotheker, die sich vom Kanton Freiburg aus auch in viele andere Regionen der Schweiz verbreitet haben, ein echter Trumpf (siehe S.10). Sie bieten Gelegenheit, den Dialog über jene Optionen – Generika oder Originale – zu führen, die den Erwartungen des Arztes, des Apothekers und vor allem des Patienten am besten entsprechen. Solche Vorgehensweisen bringen langfristig viel mehr Resultate, als man durch eine Verpflichtung zur Substitution mit Generika zum tiefsten Preis erreichen könnte. ■

Autorinnen:

Anne Decollogny

Institut d'économie et management
de la santé – IEMS
César-Roux 19
1005 Lausanne
e-mail: Anne.Decollogny@chuv.ch

Martine Ruggli

Schweizerischer Apothekerverband
Bern-Liebefeld
Stationsstrasse 12 a
3097 Bern-Liebefeld
E-Mail: Martine.ruggli@sphin.ch

Übersetzung aus dem Französischen:
Martin Zürcher

Literatur:

1. BAG September 2005
2. Anleitung des Schweizerischen Heilmittelinstituts für Humanarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, 3. Dezember 2002.
3. Erläuternder Bericht zur SIH-Verordnung über vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln, Dezember 2000.
4. Pharma-Flash 2003. 30(1): 1-4.
5. Mrazek M. Frank R.: The off-patent pharmaceutical market in regulating pharmaceutical in Europe; striving for efficiency, equity and quality, Mossialos E., Mrazek M., Walley T. Open University Press, Maidenhead, 2004.
6. Grandfils N., Paris V., Sermet C.: Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques: quelles stratégies pour quels effets? Bulletin d'information en économie de la santé, IRDES 2004. 84 : 1-8.