



Generika ja, aber mit DCI-Bezeichnung

S. Marty, J. Beney, Zentralinstitut der Walliser Spitäler, Sitten

Der Kostenanstieg im Gesundheitswesen und insbesondere die Frage der Arzneimittelkosten sind ein Thema, das immer wieder in den Mittelpunkt rückt. Dabei macht der Anteil der Arzneimittel und Medizinprodukte nur 12,6% [1] der Gesundheitsausgaben in der Schweiz aus. Im Spital ist der Anteil der Arzneimittel noch geringer (ca. 5% für das GNW im Jahr 2005).

Bei den Arzneimitteln fällt aber nicht nur der Einkaufspreis ins Gewicht, vielmehr handelt es sich um ein zweiseitiges Schwert. Bei korrekter Verwendung können sie unsere Patienten heilen oder behandeln. Werden sie jedoch unsachgemäß eingesetzt, sind sie im günstigsten Fall unwirksam, im schlimmsten Fall jedoch gefährlich; sie können sich als schädlich erweisen und Kosten verursachen, die weit höher liegen als der Einkaufspreis.

Im Spital fallen ca. 90% der Gesamtsumme für Einkäufe von Arzneimitteln auf Spezialitäten, für die es kein Generikum gibt. Bei den verbleibenden 10% bewirkt die Vermarktung neuer Generika einen heilsamen Wettbewerb.

« Ähnlich, aber nicht gleich »

Für jedes Generikum, das in der Spezialitätenliste (SL) (www.sl.bag.admin.ch) aufgeführt ist und als austauschbar mit dem Originalpräparat angesehen wird, muss die **Bioäquivalenz** mit letzterem nachgewiesen werden. Die Bioäquivalenz gilt als erwiesen, wenn in einer Studie an gesunden Probanden die Abweichungen gegenüber dem Originalarzneimittel maximal +/-20% der mittleren Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) betragen und +/-30% für die maximale Plasmakonzentration (Cmax). Daraus lässt sich ableiten, dass die Unterschiede zwischen zwei Generika weitaus höher sein können, nämlich in Extremfällen annähernd 40% für die AUC. Generika sind ähnlich, aber nicht gleich. [2]

Die Liste der Generika der SL enthält Generika, wie sie oben beschrieben sind. Alte Substanzen, für die es kein Originalpräparat im Handel gibt, wie z.B. Paracetamol, Morphin, Digoxin oder Theophyllin, finden sich nicht in der Liste der Generika. Es ist nicht bekannt, in welchem Masse diese Spezialitäten bioäquivalent zueinander sind.

« BAG erzwingt Ersatz »

Im November 2005 hat das Bundesamt für Gesundheit beschlossen, für Originalpräparate, für die es in der SL ein Generikum gibt, dessen Preis mindestens 20% niedriger liegt, den **Selbstbehalt auf 20%*** zu erhöhen (Art. 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung KLV). Inzwischen haben mehrere Hersteller von Originalprodukten 2006 ihre Preise nach unten korrigiert, um den Selbstbehalt von 10% zu erhalten.

Diese Anreize haben ihre Früchte getragen. Im Juni 2005 war der Markt in der Schweiz noch mit einem Anteil von 65% von Originalpräparaten beherrscht, während ein Jahr später die Generika mit 58% die Spitze einnehmen. [3]

« Wann und wie ersetzen »

Während der Nachweis der Bioäquivalenz in den oben genannten Grenzen in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic fällt, muss der Ersatz durch ein Generikum die pharmakologisch-klinischen Aspekte, die pharmazeutischen Aspekte und die Kommunikation mit dem Patienten und unter Fachpersonen berücksichtigen.

*Der Selbstbehalt von 20% gilt nicht, wenn der verordnende Arzt auf der Verordnung handschriftlich und lesbar vermerkt: „aus medizinischen Gründen nicht substituieren“ (NB der Vermerk „sic“ genügt nicht). Diese Entscheidung muss gegenüber dem Versicherer begründet werden, wenn dieser es verlangt.

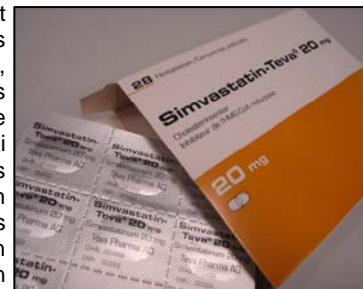
Auf **pharmakologisch-klinischer** Ebene stellt die Substitution durch Generika kein Problem dar, solange die therapeutische Breite gross, die Dosis standardmässig und die Kinetik einfach ist. Vorsicht geboten ist bei Substanzen mit enger therapeutischer Breite; bei Notwendigkeit einer individuellen Dosisanpassung, z. B. mit Überwachung der Blutspiegel; bei komplexer Kinetik, z. B. nicht linear, und bei älteren Patienten, polymorbiden Patienten und Patienten mit zahlreichen Medikamenten.

Bei den **pharmazeutischen** Aspekten geht es um die Problematik spezieller galenischer Formen, z. B. Retard-Präparate oder magensaftresistente Formen. Die Substitution mit Generika ist möglich, sofern das Original tatsächlich mit einem Generikum entsprechender Darreichungsform ersetzt wird.

In seltenen Fällen kann der eine oder andere Hilfsstoff die Ursache für eine schlechte Verträglichkeit sein (z. B. Allergiker oder Patient mit Laktoseintoleranz); dieser Aspekt muss in Betracht gezogen werden, wenn der Patient nach Wechsel des Medikaments über Nebenwirkungen klagt. Abgesehen **von der Kommunikation mit dem Patienten**, die für die Akzeptanz der Substitution wesentlich ist, ist die **Kommunikation unter Fachpersonen** ein zusätzlicher Sicherheitsgarant. Bei der Verwirrung stiftenden Namensfülle führt das grosse Angebot an Generika, das im Allgemeinen unter vom Hersteller vergebenen Fantasienamen vertrieben wird, unweigerlich zu Zweifeln bei Patienten, ihren Angehörigen und Fachpersonen. Aus diesem Grund wählen wir im Krankenhaus vorzugsweise Generika die mit der **DCI-Bezeichnung** (Denominatio Communis Internationalis) **dem wirklichen Namen des Arzneimittels** vertrieben werden.

« Ja zu Generika mit DCI-Namen »

Bei Beginn einer Behandlung sollte die Verwendung eines Generikums bevorzugt werden. Dabei kann jedes Generikum gewählt werden, vorzugsweise jedoch eines mit DCI-Bezeichnung (siehe nebenstehendes Foto). Bei dem Ersatz eines Originalpräparates durch ein Generikum oder eines Generikums durch ein anderes sind die **wenigen oben genannten Orientierungspunkte** zu beachten; die praktischen und psychologischen Aspekte dürfen nicht unterschätzt werden.



DCI-Bezeichnung als Namen

Zwei interessante Internetseiten

Informationen zu DCI-Präparaten :
<http://www.prescrire.org/cahiers/dossierDciAccueil.php>

In der Schweiz erhältliche Generika (Basis Brevier Documed) : auch on-line verfügbar auf folgender Internetseite:
http://www.documed.ch/BasisBrevier_Search/BasisBrevier.aspx?



Referenzen

- [1] Bundesamt für Statistik, <http://www.bfs.admin.ch/> (letzter Zugang 31.08.2006)
- [2] Beutler M., Hersberger K., Honegger U. Generika – ähnlich, aber nicht gleich. *pharmaJournal* (SSPh), 20. Oktober 2006.
- [3] Schmidt A. Substitution par des génériques – efforts récompensés, *pharmaJournal*, 20, octobre 2006

Kontaktpersonen

PD Dr. Stefan Marty, Chefapotheker
Dr. Johnny Beney, Leitender Apotheker

stefan.marty@ichv.ch
johnny.beney@ichv.ch