

Generika – Kosteneinsparungen bei sorgfältigem Einsatz

Die seit gut einem Jahr geltende neue Selbstbehaltregelung für Medikamente hat zu einem vermehrten Einsatz von Generika geführt, wodurch deutliche Kosteneinsparungen erzielt wurden. Die Wahl eines Medikamentes sollte jedoch nicht nur aufgrund von Kostenüberlegungen erfolgen, sondern muss bei jedem einzelnen Patienten aufgrund medizinischer Kriterien sorgfältig abgewogen werden.

Als Beitrag zur Senkung der in den vergangenen Jahren stark angestiegenen Gesundheitskosten wurde in die Krankenversicherungsverordnung per 1. Januar 2006 eine neue Selbstbehaltregelung aufgenommen, mit welcher der Einsatz von Generika gefördert werden soll. So müssen die Patienten seither für ein Originalmedikament, bei dem ein entsprechendes, um mindestens 20 Prozent günstigeres Generikum zur Verfügung steht, einen Selbstbehalt von 20 Prozent übernehmen, wogegen für ein Generikum weiterhin ein Selbstbehalt von 10 Prozent gilt. Aufgrund dieser Regelung wurden im vergangenen Jahr zahlreiche Patienten von den Originalmedikamenten auf die entsprechenden Generika umgestellt, was zu einer deutlichen Reduktion der Medikamentenkosten geführt hat.

Medikament mit demselben Wirkstoff

Als Generikum wird ein Medikament bezeichnet, das denselben Wirkstoff enthält wie ein sich bereits auf dem Markt befindendes Originalmedikament. Darüber hinaus muss ein Generikum aber auch bezüglich der Wirkstoffmenge sowie der Darreichungsform und des Verabreichungsweges mit dem Originalmedikament übereinstimmen. Demgegenüber kann sich das Generikum bezüglich der pharmazeutischen Zubereitung vom Originalmedikament unterscheiden, weshalb in gewissen Generika zum Teil andere Hilfsstoffe enthalten sind als im Originalmedikament.

Förderung der Innovation

Die Entwicklung eines neuen Medikamentes ist ein mehrere Jahre dauernder Prozess, welcher für das Pharmaunternehmen mit enormen Kosten verbunden ist. So muss die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines neuen Medikamentes in umfangreichen präklinischen und

klinischen Studien belegt werden, bevor das schweizerische Heilmittelinstitut «Swissmedic» die Zulassung für das Medikament erteilt. Diese Investitionen lohnen sich nur, falls das neu entwickelte Medikament mit einem Patentschutz belegt werden kann. Der Patentschutz dauert maximal 20 Jahre und sichert dem Pharmaunternehmen während dieser befristeten Zeit eine Alleinstellung auf dem Markt, dank welcher die zur Entwicklung des Medikamentes aufgewendeten Kosten gedeckt werden können.

Vereinfachte Zulassung

Nach Ablauf des Patentschutzes eines Originalmedikamentes kann ein Hersteller ein entsprechendes Generikum auf den Markt bringen, wobei aber wie beim Originalmedikament eine Zulassung von der «Swissmedic» erforderlich ist. Allerdings kann bei einem Generikum auf ein vereinfachtes Zulassungsverfahren zurückgegriffen werden, sofern die therapeutische Äquivalenz von Generikum und Originalmedikament nachgewiesen wird. Zu diesem Zweck muss in einer Studie bei einer Gruppe von gesunden Probanden gezeigt werden, dass die Wirkstoffkonzentrationen im Blut nach der Anwendung des Generikums und des Originalmedikamentes innerhalb genau definierter Grenzen deckungsgleich verlaufen. Bei nachgewiesener therapeutischer Äquivalenz muss der Generikahersteller die präklinischen und klinischen Studien zur Wirksamkeit und Verträglichkeit nicht durchführen, sondern kann sich auf die Dokumentation des Originalmedikamentes beziehen. Die Qualität des Generikums muss jedoch in jedem Fall anhand umfangreicher Untersuchungen belegt werden, da sich das Generikum in seiner pharmazeutischen Zubereitung vom Originalmedikament geringfügig unterscheiden kann.

Ärztlicher Entscheid

Die Generika haben in der täglichen Praxis mittlerweile einen wichtigen Stellenwert erlangt, da sie bei zahlreichen Erkrankungen eine wirksame und im Vergleich zu den Originalmedikamenten deutlich kostengünstigere Behandlung ermöglichen. Obwohl beim Entscheid für eine medikamentöse Therapie Kostenüberlegungen eine wichtige Rolle spielen, muss die Auswahl des Medikamentes dennoch vor allem nach medizinischen Kriterien erfolgen. So hängt die Entscheidung für ein bestimmtes Medikament nicht nur von den Risikofaktoren und Begleiterkrankungen des einzelnen Patienten, sondern auch von den praktischen Erfahrungen des Arztes im Umgang mit den zahlreichen verfügbaren Medikamenten ab.

Umstellung sorgfältig überwachen

Da jedes wirksame Medikament immer auch ein gewisses Risiko birgt, kann es bei einer medikamentösen Behandlung zu unerwünschten Wirkungen kommen, die aber bei Generika nicht häufiger auftreten als bei Originalmedikamenten. Die Umstellung von einem Originalmedikament auf ein Generikum und insbesondere der Austausch zweier Generika erfordert jedoch eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da geringfügige Wirkungsschwankungen und veränderte Nebenwirkungsprofile im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden können. Ausserdem kann es zu Verwechslungen oder Doppeleinnahmen kommen, falls ein mit mehreren Medikamenten behandelter Patient irrtümlicherweise das falsche Originalmedikament austauscht.

Kostensenkung: Hemmung der Innovation?

Obwohl nach wie vor effiziente Massnahmen zur Senkung der Gesundheitskosten benötigt werden, darf der auf die Medikamente ausgeübte Kostendruck keinesfalls den medizinischen Fortschritt hemmen. So müssen weiterhin neue Medikamente entwickelt werden, die zu einer verbesserten Behandlung der noch immer zahlreichen unheilbaren Erkrankungen beitragen.

Dr. med. Simon Otth ist Facharzt FMH für Allgemeinmedizin. Er ist Mitglied der Ärztevereinigung Horgen-Hirzel-Oberrieden (www.avhho.ch).

Die seit gut einem Jahr geltende neue Selbstbehaltregelung für Medikamente hat zu einem vermehrten Einsatz von Generika geführt, wodurch deutliche Kosteneinsparungen erzielt wurden.