

Arzneimittel im Fokus Ausgabe 1 / 2005

Heute: Generika

Generika: Kostenbewusstsein ohne Qualitätsverlust

Die Finanzierungsprobleme der gesetzlichen Krankenversicherung sind seit Jahren häufiges Thema der Gesundheitspolitik. Immer wieder wird der vermehrte Einsatz von Generika gefordert. Dadurch verliert unser Gesundheitssystem nicht an Qualität, setzt aber notwendige Ressourcen frei. Die Verschreibung von Generika hilft dort zu sparen wo es Sinn macht.

In den letzten Jahren sind Wirkstoffe aus verordnungstarken Arzneimittelgruppen wie den Protonenpumpeninhibitoren und den CSE-Hemmern generisch geworden. Dass trotzdem die Markenprodukte dieser Substanzklassen die Umsatzstatistik anführen, ist unserer Ansicht nach auf das Marketing der Pharmafirmen und die gezielte Positionierung dieser Präparate im Krankenhaus zurückzuführen. Beworbene Vorteile noch patentgeschützter Substanzen sind oft nur für ein beschränktes Studien Klientel nachgewiesen und können nicht der rationale Grund für die Blockbuster-Stellung der Markenpräparate sein

Das Generikaziel im Arzneimittelvertrag der KVB

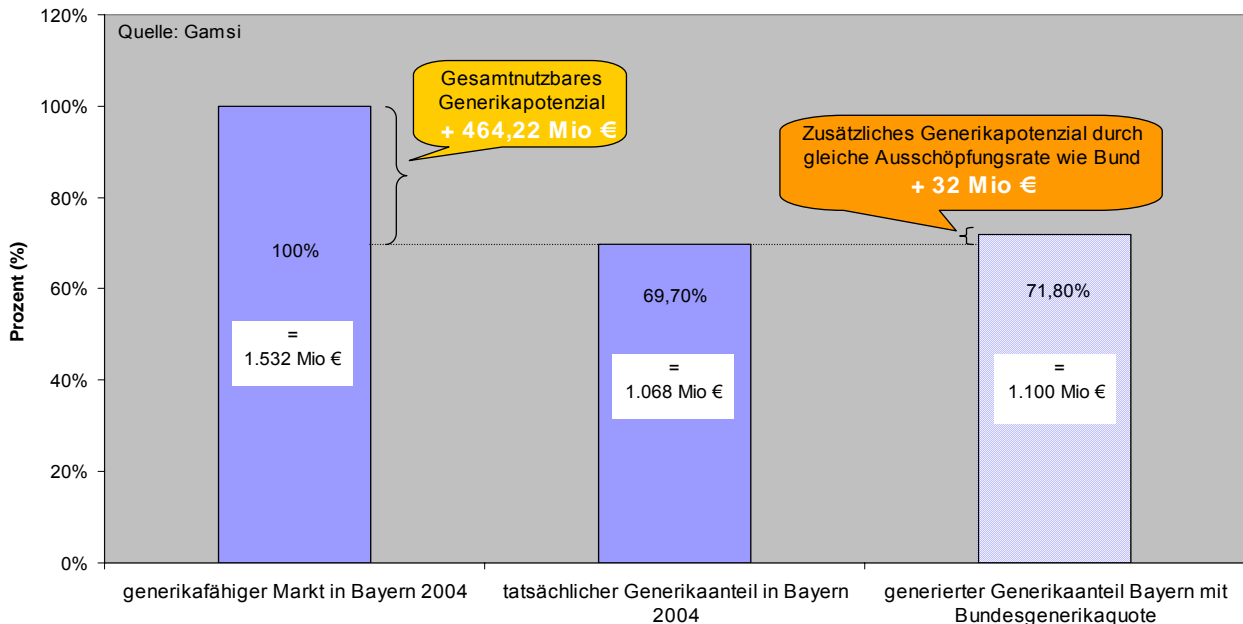
Der neue Arzneimittelvertrag trägt dieser Tatsache Rechnung. Bayern liegt in der Generika-Ausschöpfung an vorletzter Stelle im Bundesgebiet, immer noch mit 2,1 % unter dem bundesdurchschnittlichen Ausschöpfungsgrad im generikafähigen Markt. Information und Sensibilisierung auf die Bereiche, in denen eine Verordnung von Generika ohne Qualitätsverlust möglich ist, soll die Ärzte motivieren, das zu erreichen, was in anderen Teilen der Bundesrepublik schon geleistet wird.

Die optimale Ausschöpfung dieser Potenziale lässt sich immer dann erreichen, wenn auch kleinere Einsparbeträge etwa im 50 Cent Bereich durch Umstellung auf Generika und die Wahl preisgünstiger Generika realisiert werden. In der Summe der Verordnungen machen auch diese Cent Beträge eine Menge aus. Überdies unterliegt der Generikamarkt einem stärkeren Preiswettbewerb, so dass Preisentwicklungen nach unten leichter möglich sind als beim Originalpräparat, wie die Erfahrung lehrt (**aktuelles Beispiel: Protonenpumpenblocker**).

Darstellung des Generikamarktes in Bayern 2004

Die Ausschöpfungsrate am generikafähigen Markt betrug in Bayern 69,70 %, dies sind 2,1 % weniger als die durchschnittliche Ausschöpfungsrate im Bundesgebiet, entsprechend einem Volumen vom 32 Mio. Euro. Durch den Einsatz von Generika lassen sich ca. 30 % der Kosten einsparen, dies entspräche hier 10 Mio. Euro.

Generikapotenzial Bayern



Wissenswertes zu Generika – Definition und Qualität

Generika sind Arzneimittel, die patentfreie Wirkstoffe enthalten. Sie kommen entweder unter dem internationalen Freinamen (international nonproprietary name INN) oder mit eigenem Handelsnamen als so genannte Markengenerika in den Handel.

Generika können zu **günstigeren Preisen** angeboten werden, da hier keine Entwicklungskosten anfallen, wobei grundsätzlich gilt: Der Wirkstoff eines Generikums ist **qualitativ und quantitativ identisch** mit dem Wirkstoff des entsprechenden Originalpräparats.

Zulassung von Generika

Die **Wirksamkeit und Unbedenklichkeit** von Generika entspricht der von Originalpräparaten. So durchlaufen auch die Generika einen umfangreichen und aufwändigen Prüfungs- und Zulassungsprozess. Dazu müssen die Hersteller von Generika in aufwändigen Studien u. a. detaillierte Nachweise zu folgenden Punkten liefern:

- Vollständige Zusammensetzung des Arzneimittels (Wirkstoffe und Hilfsstoffe)
- Exakte Beschreibung der Herstellungsmethode
- Exakte Beschreibung der vom Hersteller verwendeten Kontrollmethoden und Instrumente zur Qualitätssicherung
- Nachweise zur Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz des Wirkstoffs
- Eine aktuelle Herstellungslizenz und die Bestätigung über die Einhaltung der GMP (good-manufacturing practice) - Richtlinien.

Lediglich pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfungen zu dem Wirkstoff müssen bei der Generikazulassung nicht wiederholt werden. Hier darf auf die Zulassungsunterlagen des Originalanbieters zurückgegriffen werden. Der generische Hersteller forscht intensiv nach einer passenden Arzneiform für den Wirkstoff.

Die Galenik von Generika ist deshalb sehr ausgefeilt und bietet teilweise sogar Vorzüge im Vergleich zum Originalpräparat, z. B. günstige Brausetablette oder bessere Teilbarkeit.

Standard bei der Zulassung von Generika ist der **Nachweis der Bioäquivalenz**. Es muss nachgewiesen werden, dass die Bioverfügbarkeit des Generikums mit der des Originalpräparates gleich ist. Neben In-Vitro-Freisetzungstest wird auch der Verlauf der Arzneimittelkonzentration im Blutplasma nach Applikation gemessen (In-Vivo-Messung). Gleiche Ergebnisse zeigen die Bioäquivalenz und somit die therapeutische Gleichheit zweier Präparate an.

Generika – Qualitätsarzneimittel

Generika sind qualitativ hochwertige und sichere Arzneimittel. Jeder einzelne Schritt bei der Herstellung von Generika muss hohen Qualitätsstandards genügen. Dies betrifft die Prüfung und Gewährleistung der Chargenkonformität der eingesetzten Rohstoffe und Hilfsstoffe, laufende In-Prozess-Kontrollen während der Produktion, die Untersuchung des Fertigprodukts und Tests zur Stabilität und Lagerung.

Zudem sind Generika schon deshalb sichere Arzneimittel, weil die enthaltenen Substanzen seit Jahren in der Praxis erprobt sind und die Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt sind. Mit diesen Substanzen kennt sich jeder Arzt bestens aus und unbekannte Wirkungen treten wesentlich seltener auf als unter neuen Therapien mit gerade erst erforschten Wirkstoffen. Auch in puncto Wirksamkeit müssen ältere Substanzen nicht zwangsläufig unterlegen sein. Klinischen Studien für neue Arzneimittel werden bspw. so angelegt, dass sie eine „nicht Unterlegenheit“ - und nicht eine Überlegenheit - des neuen Wirkstoffs beweisen (z. B. Vgl. AT-II-Antagonisten mit ACE-Hemmern).

Generika – Zulassungsstatus und Off-Label-Use

Die Originalanbieter von patentfreien Substanzen bemühen sich häufig, kurz vor Patentablauf eines Wirkstoffes eine zusätzliche Indikation zuzulassen, um sich von den Generika im Zulassungsumfang zu unterscheiden. Dies wird im Marketing dazu genutzt, einen Off-Label-Use beim Einsatz von Generika in dieser neuen Indikation zu implizieren. Auch das fehlende Haftungsrecht des Generikaherstellers wird hier angeführt. Die rechtliche Seite ist hier jedoch nicht eindeutig geklärt. Der Berliner Rechtsanwalt und Medizinrechtler Dr. Dr. Dierks, der sich mit dieser Problematik intensiv auseinandergesetzt hat, formuliert es folgendermaßen:

- Es besteht **kein Off-Label-Use**, wenn die Substanz im Inland bereits in dieser Indikation zugelassen ist, auch wenn diese Indikation beim Präparat nicht eigens aufgeführt ist (**bitte unbedingt Dosierung beachten!**)
- Es **greift** auch das **Produkthaftungsrecht**, wenn der Anbieter des Generikums diese Indikation nicht expressis verbis als Kontraindikation vermerkt oder von der Verwendung in dieser Indikation abrät.

Der sicherste Weg ist, über den Hersteller die Produkthaftung zu erfragen.

Die neuen und die umsatzstärksten Generika im Preisvergleich

Bei Ihrer Verordnungsentscheidung sind selbstverständlich die spezielle Situation des Patienten und die Indikation der Präparate zu berücksichtigen

Original	Preis	Generika	Preis	Differenz
Herz-Kreislauf Präparate				
Novasc 5 mg, 100 St	49,23 €	Amlodipin generisch 5, 100 St	24,54 €	50 %
Norvasc 10 mg (2 x 5 mg) 100St	98,46 €	Amlodipin generisch 10, 100 St	34,83 €	65 %
Delix 5, 99 St	41,49 €	Ramipril generisch 5, 100 St	31,49 €	25 %
Delix plus 5, 99 St	50,99 €	Ramipril comp. generisch 5/25, 100 St	39,64 €	23 %
Dilatrend / Querto 12,5	66,35 €	Carvedilol generisch 12,5	28,45 €	56 %
Dilatrend / Querto 25	74,79 €	Carvedilol generisch 25	32,02 €	57 %
Unat 10	43,60 €	Torasemid generisch 10	25,56 €	51 %
Torem 10	33,86 €	Torasemid generisch 10	25,56 €	24 %
Beloc zok 95mg	36,90 €	Metoprolol succ. 95 mg	29,30 €	21 %
Beloc zok forte	46,21 €	Metoprolol 200 retard (Tartrat!)	19,80 €	57 %
Lipid senkende Mittel				
Pravasin 20	80,79 €	Pravastatin generisch 20	68,13 €	16 %
Pravasin 40	112,76 €	Pravastatin generisch 40	95,33 €	15 %
Zocor 20	84,13 €	Simvastatin generisch 20	47,00 €	46 %
Zocor 40	116,95 €	Simvastatin generisch 40	70,84 €	40 %
Antibiotika				
Klacid 10 St	19,42 €	Clarithromycin generisch 10 ST	16,42 €	15 %
Klacid pro OP 12	20,98 €	Clarithromycin generisch 250 OP 12	17,17 €	18 %
Klacid 500 OP 14	46,30 €	Clarithromycin generisch 500 OP 14	39,15 €	15 %
Antiasthmatica				
Foradil OP 60	49,83 €	Formoterol generisch OP 60	38,50 €	23 %
Foradil OP 180	122,80 €	Formoterol generisch OP 200	93,60 €	31 %
Pulmicort 200µg 200ED	58,99 €	Budesonid generisch 0,2 mg 200 Hub	29,16 €	51 %
Pulmicort 400µg 200ED	109,90 €	Budesonid gen. 0,4 mg 100 Hub (2St)	45,56 €	69 %
Bronchoretard 350 100 St	30,23 €	Theophyllin retard gener. 350 100 St	21,65 €	28 %
Analgetika / Antiphlogistika				
MST 30 mundipharma 50 St	73,16 €	Morphin 30 gen. Retardtabletten 50 St	47,57 €	35 %
Antiepileptika				
Neurontin 300 mg 200 St	136,85 €	Gabapentin generisch 300 100St	117,43 €	15 %
Neurontin 600 mg 200 St	251,55 €	Gabapentin generisch 600 100St	211,84 €	16 %
Antidepressiva				
Remergil 30 96St	174,23 €	Mirtazapin generisch 30 100 St	117,74 €	35 %
Cipramil 20 100 St	124,31 €	Citalopram generisch 20 100 St	75,75 €	39 %
* Die Preise der gener. Präparate sind das Mittel der 3 preisgünstigsten Anbieter aus der Lauer-Taxe Stand 15. 04.05				
**Rezeptpflichtige Indikation beachten, Zuzahlung beachten, mind. 5 Euro				

Noch ein Hinweis in eigener Sache für Sie: Wir werden Sie jetzt regelmäßig zu einzelnen Arzneimittel-Themen, die gerade im Fokus stehen, informieren. Unsere erste Ausgabe haben Sie gerade erhalten. Falls Sie Themenanregungen, Änderungs- oder Ergänzungswünsche haben, nehmen diese unsere MitarbeiterInnen am Expertentelefon Verordnungen gerne entgegen. **Ihre Meinung ist uns wichtig!**

Ihr
Kompetenzzentrum Verordnungs-Management