

# Generika-Substitution

Am 9. November 2005 hat der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) ermächtigt, Medikamente zu bestimmen, für welche durch die Patienten ein höherer Selbstbehalt zu tragen ist. Diese Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV Art. 105 Abs. 1<sup>bis</sup>) erlaubt es, einen erhöhten Selbstbehalt auf Originalpräparaten der Spezialitätenliste (SL) einzuführen, sofern ein Generikum vorliegt.

So weit, so gut. Die Änderung der KVV bezweckt eine Förderung der Generika. Im Prinzip handelt es sich quasi um ein «Generika-Obligatorium» im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP).

Der Einsatz von Generika im Rahmen der OKP ist aus Gründen der Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit einer effizienten Pharmakotherapie nichts Neues. Beim Start einer Therapie mit einem Wirkstoff, für den ein Generikum auf der SL vorliegt, bestehen keine Probleme. Bei Patienten, die bis anhin mit pharmazeutischen Spezialitäten behandelt wurden, für welche neu Generika auf die SL aufgenommen werden, führt ein Obligatorium jedoch zu Problemen: Wie viele Wochen oder Monate nach Aufnahme der Generika wird der Krankenversicherer dem Patienten einen höheren Selbstbehalt verrechnen dürfen? Allein schon durch die Tatsache, dass vier- bis fünfmal pro Jahr neue Spezialitäten, namentlich Generika, auf die SL aufgenommen werden, entsteht durch dieses Obligatorium viel Unruhe. Welchen administrativen Aufwand bewirken Gesuche um Ausnahme vom Obligatorium? Nach welchen Kriterien sind diese Gesuche durch die Versicherer bzw. die vertrauensärztlichen Dienste zu behandeln? Innert welcher Zeitspanne muss eine verbindliche Antwort vorliegen? Was passiert, wenn der behandelnde Arzt die Umstellung auf ein Generikum zu spät empfiehlt – wer muss dann für den erhöhten Selbstbehalt aufkommen?

Ärztinnen und Ärzte sind aber auch durch die medizinischen Probleme dieses Obligatoriums gefordert. So forderte die Schweizerische Registrierungsbehörde (Schweiz Ärztezeitung 1998; 79[5]:154-5), dass «nicht nur Chronischkranke, sondern jeder Patient/jede Patientin sorgfältig

überwacht werden sollte, wenn bei einem Wirkstoff mit einer schmalen therapeutischen Breite ein Präparatewechsel während der Behandlung vorgenommen wird». Es handelt sich dabei um Wirkstoffe, bei welchen Änderungen der Bioverfügbarkeit von mehr als 20% klinisch relevant sein können: u.a. orale Antikoagulanzen, Zytostatika, Immunsuppressiva, Antiarrhythmika, Digitalisglykoside, Antiepileptika und antiretrovirale Substanzen. Patientinnen und Patienten, die bisher mit Originalpräparaten dieser Klassen behandelt wurden, müssen aus Sicherheitsgründen vermehrt klinisch und durch Laboruntersuchungen kontrolliert werden.

Schon heute möchte ich Kolleginnen und Kollegen raten, folgende Punkte besonders zu beachten:

- Diskutieren Sie regelmässig mit Ihren Patientinnen und Patienten über die medizinisch notwendigen therapeutischen Massnahmen, deren Wirksamkeit, deren mögliche unerwünschte Wirkungen und – last but not least – deren Kosten.
- Informieren Sie über die medizinisch notwendigen Kontrollen.
- Beziehen Sie die Patientinnen und Patienten in den Entscheid über die Umsetzung therapeutischer Massnahmen mit ein («Therapiekontrakt»).
- Achten Sie bei der Umstellung auf Generika auf die therapeutische Breite der Wirksubstanz.
- Setzen Sie nach Möglichkeit einzig pharmazeutische Spezialitäten aus der SL ein, gemäss den Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.
- Setzen Sie – soweit medizinisch angebracht – immer Generika ein. Die aktuelle Generikalistik findet sich auf der Homepage des BAG ([www.bag.admin.ch/kv/gesetze/sl](http://www.bag.admin.ch/kv/gesetze/sl)).
- Kontrollieren Sie regelmässig die Einhaltung des Therapiekontraktes und die Wirkung der therapeutischen Massnahmen.
- Halten Sie Diskussion und den therapeutischen Entscheid in den Krankenakten fest.

*Dr. med. Max Giger,  
Mitglied des Zentralvorstandes der FMH*

# A propos de la substitution par des génériques

Le 9 novembre 2005, Le Conseil fédéral autorisait le Département fédéral de l'intérieur (DFI) à désigner des médicaments pour lesquels le patient devra verser une participation plus élevée. Cette modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal, art. 105, al. 1<sup>bis</sup>) permet d'introduire une quote-part plus élevée sur les préparations originales de la Liste des spécialités (LS), pour autant qu'un générique soit à disposition.

Nous en prenons acte. La modification de l'OAMal vise à encourager les génériques. En principe, il s'agit toutefois pratiquement d'une obligation de prescrire des génériques dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS).

Le recours aux génériques dans le contexte de l'AOS pour des raisons d'adéquation, d'économie et d'efficacité de la pharmacothérapie n'a rien de nouveau. Commencer une thérapie avec une substance pour laquelle un générique figure dans la LS ne cause pas de difficultés. Pour les patients traités avec une spécialité pharmaceutique pour laquelle un générique est introduit ultérieurement dans la LS, l'obligation pose cependant problème: combien de semaines ou de mois après l'inclusion du générique dans la liste l'assureur pourra-t-il facturer au patient une participation plus élevée? Ne fût-ce que parce que quatre à cinq fois par année, de nouvelles spécialités – en l'occurrence des génériques – sont introduites dans la LS, cette obligation suscite beaucoup d'agitation. Quels seront les frais administratifs liés aux demandes d'exceptions? Selon quels critères ces demandes seront-elles traitées par les assureurs ou les services des médecins-conseils? Quel sera le temps nécessaire à obtenir une réponse fiable? Que se passera-t-il lorsque le médecin recommandera trop tard le passage au générique? Qui devra payer alors la participation majorée?

Mais le corps médical est aussi confronté aux problèmes médicaux que pose cette obligation. Ainsi, l'autorité suisse d'enregistrement des médicaments a exigé (Bull Méd Suisses 1998; 79[5]:156) que «non seulement les patients chro-

niques, mais aussi tous les patients traités avec un principe actif doté d'une faible marge thérapeutique doivent être surveillés avec attention lorsqu'on change de médication en cours de traitement». Il s'agit là de principes actifs pour lesquels des changements de biodisponibilité supérieurs à 20% peuvent être cliniquement significatifs, notamment les anticoagulants oraux, les cytostatiques, les immunosuppresseurs, les anti-arythmiques, les digitaliques, les antiépileptiques et les antirétroviraux. Les patients traités jusqu'alors avec les préparations originales de ces principes actifs devront, pour des questions de sécurité, être contrôlés plus fréquemment sur le plan clinique et du laboratoire.

Je souhaite, aujourd'hui déjà, conseiller à mes collègues d'observer tout particulièrement les points suivants:

- Discutez régulièrement avec vos patients des mesures thérapeutiques nécessaires, de leur efficacité, de leurs possibles effets indésirables et, dernier élément et non des moindres, de leur coût.
- Informez-les des contrôles médicaux nécessaires.
- Impliquez vos patients dans la prise de décision sur les mesures thérapeutiques à appliquer («contrat thérapeutique»).
- Veillez, lors du passage à un générique, à la marge thérapeutique du principe actif.
- Ne recourez si possible qu'à des spécialités pharmaceutiques de la LS, selon les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économie.
- Recourez – pour autant que cela puisse se faire du point de vue médical – à des génériques. La liste actuelle des génériques se trouve sur la page d'accueil de l'OFSP ([www.bag.admin.ch/kv/gesetze/sl](http://www.bag.admin.ch/kv/gesetze/sl)).
- Contrôlez régulièrement le respect du contrat thérapeutique et l'effet du traitement.
- Consignez les discussions menées et les décisions thérapeutiques dans le dossier du patient.

*Dr Max Giger,*

*membre du Comité central de la FMH*