



Oui aux génériques, mais favorisons la prescription en DCI

S. Marty, J. Beney, Institut Central des Hôpitaux Valaisans, Sion

L'augmentation des coûts de la santé et en particulier la question du coût des médicaments est un sujet qui occupe régulièrement le devant de la scène. Pourtant la part des médicaments et des dispositifs médicaux ne représente que 12.6% [1] des dépenses de santé en Suisse. A l'hôpital, la part des médicaments est encore moindre (environ 5% pour le RSV en 2005).

Mais les médicaments ne se résument pas à un prix d'achat, ils sont une arme à double tranchant. Utilisés de manière adéquate, ils permettent de guérir ou soigner nos malades. Mal utilisés, ils sont au mieux inefficaces, au pire, dangereux ; ils peuvent s'avérer nocifs et engendrer des coûts bien plus importants que leur prix d'achat.

A l'hôpital, environ 90% du montant total des achats de médicaments concernent des spécialités pour lesquelles il n'existe pas de générique. Pour les 10% restants, la commercialisation de nouveaux génériques permet une concurrence salubre.

« Semblables, mais non égaux »

Tout générique qui figure dans la Liste des Spécialités (LS) (www.sl.bag.admin.ch) et réputé interchangeable avec l'original, doit avoir fait la preuve de la **bioéquivalence** avec ce dernier. La bioéquivalence est considérée comme démontrée lorsque, dans une étude chez des volontaires sains, les écarts par rapport aux valeurs correspondantes du médicament original sont au maximum de +/- 20% pour les moyennes des aires sous la courbe concentration-temps (AUC) et de +/- 30% pour la concentration plasmatique maximale (Cmax). On peut en déduire que les différences entre deux génériques peuvent être encore plus importantes, soit près de 40% pour l'AUC dans les cas extrêmes. Les génériques sont semblables mais non égaux. [2]

La liste des génériques de la LS contient des génériques comme définis ci-dessus. Les substances anciennes dont il n'existe pas de préparation originale dans le commerce, comme par exemple le paracétamol, la morphine, la digoxine ou la théophylline, ne figurent pas dans la liste des génériques. On ignore dans quelle mesure ces spécialités sont bioéquivalentes entre elles.

« Substitution imposée par l'OFSP »

En novembre 2005, l'Office Fédéral de la Santé Publique a décidé d'augmenter la **quote-part à 20%*** pour les préparations originales ayant un générique dans la LS (art. 38a de l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins OPAS) dont le prix est inférieur d'au moins 20%. Entre-temps, plusieurs fabricants de produits originaux ont adapté leurs prix à la baisse en 2006 pour conserver une quote-part de 10%.

Ces mesures incitatives ont porté leur fruit. En Suisse, en juin 2005, le marché ouvert aux génériques était encore dominé par les originaux à hauteur de 65% environ mais la situation s'est inversée et une année plus tard les génériques arrivent en tête avec 58%. [3]

« Quand et comment substituer ? »

La preuve de la bioéquivalence dans les limites citées plus haut étant du ressort de Swissmedic, la substitution par un générique doit tenir compte des aspects pharmaco-cliniques, des aspects pharmaceutiques et de la communication avec le patient et entre professionnels de santé.

*La quote-part de 20% ne s'applique pas si le prescripteur spécifie lisiblement par une note manuscrite sur l'ordonnance que, « pour des raisons médicales, la prescription originale ne peut être remplacée par un générique » (N.B. la mention « sic » ne suffit pas). Cette décision doit pouvoir être motivée auprès de l'assureur si ce dernier en fait la demande.

Sur le plan **pharmaco-clinique**, la substitution générique ne pose pas de problème lorsque la marge thérapeutique est large, la dose standard et la cinétique simple. Par contre, la prudence s'impose pour les substances à marge thérapeutique étroite ; lorsque la dose doit être personnalisée, par exemple avec suivi des taux sanguins ; quand la cinétique est complexe, par exemple non linéaire et chez le patient âgé, polymorbide et polymédiqué.

Les **aspects pharmaceutiques** traitent de la problématique des formes galéniques spéciales, par exemple les formes retard ou gastro-résistantes. La substitution par des génériques est possible à la condition que l'original soit effectivement remplacé par un générique de forme correspondante.

Dans de rares cas, l'un ou l'autre excipient peut être la cause d'une mauvaise tolérance (par exemple patient allergique ou intolérant au lactose). Cet aspect doit être évoqué lorsque le patient se plaint d'effets indésirables après un changement de médicament.

Hormis la **communication avec le patient**, essentielle pour l'acceptation de la substitution, la **communication entre professionnels** de santé est un gage de sécurité. La pléthore de noms créant la confusion, l'abondance de génériques, commercialisés en général sous des noms de fantaisie créés par les fabricants, finit irrémédiablement par semer le doute chez les patients, leurs proches, les professionnels de santé. C'est la raison pour laquelle à l'hôpital nous choisissons prioritairement des génériques qui sont commercialisés avec **leur nom DCI** (dénomination commune internationale), **le vrai nom du médicament**.

« Oui aux génériques avec le nom DCI »

L'utilisation d'un générique doit être favorisée dans tous les cas d'instauration de traitement. On peut alors choisir n'importe quel générique mais de préférence avec un nom reprenant la désignation DCI (voir photo ci-contre). Dans le cas de la substitution d'un original par un générique ou d'un générique par un autre, il s'agit de tenir compte des quelques repères mentionnés ci-dessus et les aspects pratiques et psychologiques ne doivent pas être sous-estimés.



Nom reprenant la désignation DCI

Deux sites intéressants

Informations sur la DCI :

<http://www.prescrire.org/cahiers/dossierDciAccueil.php>

Génériques disponibles en Suisse (Bréviaire élémentaire Document) : également disponible on-line à l'adresse suivante :

http://www.document.ch/BasisBrevier_Search/BasisBrevier.aspx?LANG=FR



Références

- [1] Office fédéral de la statistique, <http://www.bfs.admin.ch/> (dernier accès le 31.08.2006)
- [2] Beutler M., Hersberger K., Honegger U. Génériques – semblables, mais non égaux. *pharmaJournal* (SSPh), 20, octobre 2006.
- [3] Schmidt A. Substitution par des génériques – efforts récompensés, *pharmaJournal*, 20, octobre 2006

Personnes de contact

Dr Stefan Marty, PD, Pharmacien-Chef
Dr Johnny Beney, Pharmacien-adjoint

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



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 zweischneidiges 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 $\pm 20\%$ der mittleren Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) betragen und $\pm 30\%$ 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