

Wilhelm Niebling, Andreas Pfaff

Die Rolle von Generika

Die Verordnung von Generika ist Bestandteil einer rationalen Pharmakotherapie. Der konsequente Einsatz von generischen Arzneimitteln hat in den letzten Jahren zu Einsparungen in Milliardenhöhe geführt und so mehr finanziellen Spielraum für die Verordnung innovativer Arzneimittel geschaffen.

Definition

Generika sind wirkstoffgleiche Arzneimittel, die nach Ablauf des Patentschutzes (üblicherweise 20 Jahre nach Anmeldung und etwa zehn Jahre nach Markteinführung) von Originalpräparaten unter ihrem internationalen Freinamen (International Nonproprietary Name [INN]) oder als Markengenerika (Branded Generics) unter einem abgewandelten Handelsnamen auf den Markt gebracht werden. Generika sind in aller Regel deutlich preisgünstiger als die entsprechenden Originalpräparate, weil Forschungs- und Entwicklungskosten entfallen.

Entwicklung und ökonomische Dimension

2007 wurden insgesamt 31,1 Mrd. definierte Tagesdosen (Defined Daily Dose [DDD]) zulasten der GKV verordnet. Davon entfielen 21,2 Mrd. DDDs auf Generika. Das entspricht einem Anteil von gut 68 % (Abb. 1.5.1). Der Ausschöpfungsgrad im generikafähigen Bereich lag im Januar 2009 bei 87 % [1]. Deutschland hat damit weltweit einen der höchsten Generikaanteile.

In Deutschland fand der Preiswettbewerb bis zum Jahr 2007 – insbesondere wegen des Fehlens von direkten Preisregulierungen – in erster Linie auf der Grundlage der Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen für Arzneimittel in der GKV statt (Festbeträge, seit 1989). Hinzu kamen als weitere Instrumente die Aut-idem-Regelung (siehe unten) oder auch zur Förderung des Preiswettbewerbs unterhalb der Festbeträge die Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung von Arzneimitteln. Seit 2003 gibt es die Möglichkeit von kassenspezifischen Rabattverträgen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V mit pharmazeutischen Unternehmen; sie wirken sich aber erst seit 2007 mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-

WSG) voll aus. Es verpflichtet die Apotheken, gemäß § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V bei der Aut-idem-Regelung im patentfreien Bereich den Produkten mit kassenspezifischen Rabattverträgen den Vorrang zu geben. Der verantwortungsvolle Einsatz von Generika und dadurch erreichte Wirtschaftlichkeitsreserven helfen, finanzielle Freiräume für notwendige kostenintensive Arzneimittelinnovationen zu schaffen, für die es noch keine therapeutischen Alternativen aus dem Zweitanmelderbereich gibt. Die vom Gesetzgeber, der GKV und der ärztlichen Selbstverwaltung erwünschten Wirtschaftlichkeitseffekte könnten u.a. auch durch eine rational begründete Substitution von sog. Analog- oder Me-too-Präparaten noch erheblich gesteigert werden.

Gesetzlicher Rahmen

Eine wesentliche Grundlage für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ist das Arzneimittelgesetz (AMG). Danach kann ein Arzneimittel nur nach positivem Abschluss eines Zulassungsverfahrens mit dem Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit legal in den Markt gelangen. Generika sind ebenfalls zulassungspflichtig. Der gesetzliche Rahmen für die Arzneimittelzulassung wird zusätzlich durch eine Vielzahl europäischer Verordnungen und Richtlinien geregelt. Ein Generikum kann frühestens zehn Jahre nach Erstzulassung des Referenzarzneimittels im Markt ausgebaut werden. Hierbei kann frühestens nach acht Jahren (Datenexklusivität) der Zulassungsantrag für das Generikum gestellt werden. Erhält der Originalanbieter innerhalb der ersten acht Jahre eine oder mehrere neue Indikationen mit bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien, verlängert sich die Marktexklusivität um bis zu ein Jahr und das Generikum kann frühestens nach elf Jahren eingeführt werden.

Zulassung eines Generikums

Für die Zulassung eines Generikums kann der Antragsteller auf die Ergebnisse der präklinischen bzw. klinischen Prüfungen und der Unbedenklichkeits- bzw. Rückstandsversuche des Originatorprodukts Bezug nehmen (§ 24b Abs. 1 AMG). Für diese bezugnehmende Generikazulassung muss neben dem

Der Einsatz von
Generika

**schafft Freiräume
für Innovationen.**

**Der generikafähige
Bereich**

wird bereits zu etwa
87 % ausgenutzt.