

Vom Originalpräparat zum Generikum – Wann erfolgt eine Umstellung der Medikation bei Privatpatienten?

Dr. Frank Wild

WIP-Diskussionspapier 1/2012

Januar 2012

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
2. Vorgehensweise.....	6
2.1 <i>Datenmaterial</i>	6
2.2 <i>Ausgewählte Wirkstoffe</i>	6
3. Ergebnisse	10
3.1 <i>Entwicklung der Generikaquote</i>	10
3.2 <i>Wechselhäufigkeit</i>	13
3.2.1 <i>Analyse unter Bezug zum Vorjahr</i>	13
3.2.2 <i>Analyse unter Bezug zum Folgejahr</i>	15
3.3 <i>Generikaquote bei Erstverordnungen und bei bereits längerfristiger Arzneimitteltherapie</i>	17
4. Fazit	19
5. Literaturverzeichnis.....	20

1. Einleitung

Auf dem Arzneimittelmarkt erhalten neue Wirkstoffe für einen begrenzten Zeitraum einen Patentschutz und können vom Patentinhaber währenddessen exklusiv vermarktet werden. Nach Ablauf des Patentschutzes ist es auch anderen pharmazeutischen Herstellern erlaubt, diesen Wirkstoff herzustellen und zu vertreiben. Diese Nachahmerpräparate werden als Generika bezeichnet. Sie weisen vielfach einen wesentlich geringeren Apothekenverkaufspreis auf als das entsprechende Originalpräparat.

Da bei der Zulassung eines Generikums die Bioäquivalenz zum Original geprüft wird und diese sich nur innerhalb eines bestimmten Rahmens unterscheiden darf, wird typischerweise davon ausgegangen, dass ein Generikum therapeutisch und klinisch die gleiche Wirksamkeit aufweist. Dennoch können Unterschiede auftreten. Aufgrund unterschiedlicher Herstellungsverfahren und verschiedener Hilfsstoffe sind in der Praxis Unverträglichkeiten bei einzelnen Präparaten des gleichen Wirkstoffes nicht vollständig auszuschließen. Die neuen Medikamente können zudem eine andere Form und Farbe aufweisen. Auch die Teilbarkeit kann unterschiedlich möglich sein.¹ Nicht zu vernachlässigen ist das Vertrauen des Patienten in die bereits bestehende Medikation und die damit einhergehende Therapietreue (Compliance). Beides kann bei einem Wechsel des Medikamentes, auch wenn es den gleichen Wirkstoff enthält, gefährdet sein.

Bei der Verordnung eines Arzneimittels gilt es die unterschiedlichen Kosten der verschiedenen Präparate bei gleichem Wirkstoff, aber auch die Verträglichkeit und die Compliance zu berücksichtigen.

Die Charakteristik des generikafähigen Marktes berücksichtigen die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und die Private Krankenversicherung (PKV) in unterschiedlicher Form. In der GKV gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V, nach dem die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen. Daraus folgt eine klare Gewichtung zugunsten der Nutzung von Einsparmöglichkeiten durch Generika. Hauptansatzpunkt in der Umsetzung ist die gesetzliche Vorschrift, dass die Apotheken verpflichtet sind, GKV-Versicherten das preisgünstigste Medikament zu einem Wirkstoff auszuhändigen. Diese sogenannte „aut-idem-Regel“ wurde im Jahr 2002 im Rahmen des Arzneimittelausgaben-

¹ Vgl. Pruszydlo, M. G.; Quinzler, R.; Kaltschmidt, J.; Haefeli, W.E. (2008), S. 1423-1428.

Begrenzungsgesetzes eingeführt (§ 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V). Eine größere Bedeutung erhielt sie allerdings erst im Jahr 2007.² Damals beschloss der Gesetzgeber³ die noch heute gültige Regelung, dass für die „aut-idem-Regel“ auch die Rabattverträge der Krankenkassen zu berücksichtigen seien.⁴ Dies führt bei GKV-Patienten zu einem regen Präparatewechsel, auch zwischen den Generika. Bei Preisänderungen, zum Beispiel als Folge von neuen Rabattverträgen, aber auch beim Ablauf des Patentschutzes und die darauffolgende Zulassung von preisgünstigen Nachahmerpräparaten, muss sich der Kassenpatient regelmäßig auf neue Präparate einstellen.

Vor allem bei älteren Menschen können Umstellungsprobleme auftreten. Hierbei spielen auch kognitive Defizite und ein eingeschränktes Sehvermögen, welches bezüglich der Teilbarkeit und der möglicherweise anderen Größe des neuen Präparates von Bedeutung sein können, eine wichtige Rolle. Der Arzt hat zwar die Möglichkeit, „aut-idem“ explizit auszuschließen. Er muss allerdings aufgrund budgetärer Beschränkungen darauf achten, nur in Einzelfällen von der Verordnung eines teureren Medikamentes Gebrauch zu machen.⁵

Der Privatversicherte erhält unabhängig von Arzneimittelpreisen und Rabattverträgen das Medikament, das der Arzt verordnet. Der Arzt hat bei Privatversicherten keine Budgets oder Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu beachten. Er kann bei der Auswahl der medikamentösen Therapie einen Schwerpunkt auf die Compliance und die Verträglichkeit der Medikamente legen.

Auch für die PKV-Unternehmen gilt es jedoch die Kosten der Arzneimittelversorgung zu beachten, nicht zuletzt um den Anstieg der Versicherungsprämien zu dämpfen oder zu verhindern. Einsparmöglichkeiten durch Generika können bei der PKV durch die Förderung von kostenbewusstem Verhalten der Privatversicherten erzielt werden. Hierbei schaffen auch die traditionellen Steuerungsinstrumente der PKV (Selbstbeteiligungen, Beitragsrückerstattung) Anreize, bei der ärztlichen Verordnung nach preisgünstigen Alternativen zu fragen. Einige Unternehmen bieten ihren Versicherten zudem kostengünstigere Generikatarife an. Der Ver-

² Vgl. Hoffmann, Windt, Glaeske (2010), S. 739-744.

³ Dieser Beschluss ist Teil des GKV-WSG (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz).

⁴ Wenn die Krankenkasse einen Rabattvertrag mit dem Originalhersteller vereinbart hat, kann das preisgünstigste Präparat auch das Originalmedikament sein.

⁵ Für den Arzt sind vor allem die Arzneimittelvereinbarungen zum Arznei- und Hilfsmittelbudget, die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V und die Richtgrößen nach § 84 SGB V zu beachten.

sicherte erhält in diesen Tarifen die Kosten von Originalpräparaten nur anteilig erstattet, sofern für den Wirkstoff Generika auf dem Markt verfügbar sind.

Frühere Studien des Wissenschaftlichen Instituts der PKV (WIP) deuten daraufhin, dass die Versicherten der PKV bei Medikamenten ohne Patentschutz anteilig deutlich häufiger das Originalpräparat beziehen als Versicherte der GKV.⁶ Diese erhalten bei einer Reihe von Wirkstoffen fast ausschließlich Generika statt des in der Regel teureren Originals.

In der vorliegenden Untersuchung sollen vor allem zwei Themenkomplexe analysiert werden. (1) Welches Medikament verschreibt der Arzt Privatpatienten bei einer Erstverordnung, wenn bereits Generika verfügbar sind? Wählt er das preisgünstige Generikum, welches er in der Regel auch seinen Kassenpatienten verordnet, oder greift er auf das teurere Original zurück, da er bei Privatversicherten keinen budgetären Zwängen unterworfen ist? (2) Inwiefern werden Privatversicherte, die ein Medikament über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, bei Einführung von Generika auf diese preisgünstige Alternative umgestellt? Das heißt, inwieweit führt der Ablauf des Patentschutzes zu einem Wechsel im Rahmen der längerfristigen Arzneimitteltherapie mit einem Wirkstoff.

Für die Studie wurden pseudonymisierte Daten von 470.000 PKV-Versicherten ausgewertet. Ein Systemvergleich zur GKV wird über die Gegenüberstellung der Generikaquote und deren Entwicklung im Zeitablauf vorgenommen.

⁶ Vgl. Wild (2007, 2009, 2010, 2011).

2. Vorgehensweise

2.1 Datenmaterial

Die Grundlage für die vorliegende Untersuchung bilden die Arzneimittelrechnungen, die von den Versicherten von zwei mittelgroßen PKV-Unternehmen mit dem Wunsch auf Kostenerstattung eingereicht wurden. Bei beiden Unternehmen sind etwa 470.000 Personen privat krankenversichert. Der Untersuchungszeitraum sind die Jahre 2007 bis 2010. Für jedes Kalenderjahr liegen die Daten von etwa 4,0 Millionen Arzneimittelverordnungen in pseudonymisierter Form vor, das heißt, die verordneten Medikamente können einzelnen Versicherten (selbstverständlich anonym) zugeordnet werden.

Tabelle 1: Versichertenstruktur in der Stichprobe für das Jahr 2010

	PKV-Stichprobe	PKV
PKV-Unternehmen	2	43
Versichertenzahl	470.000	8.895.600
davon Männer	296.000 [62,9 %]	5.371.000 [60,4 %]
Durchschnittsalter	41,4 Jahre	41,8 Jahre

Die für die vorliegende Untersuchung verwendete Stichprobe von zwei PKV-Unternehmen weist eine ähnliche Alters- und Geschlechtsstruktur wie die gesamte PKV auf. Der Anteil von Männern liegt bei 62,9 % und damit 2,5 Prozentpunkte über dem PKV-Wert. Das Durchschnittsalter der Versicherten in der Stichprobe liegt bei 41,4 Jahren und damit 0,4 Jahre unter dem der PKV.

Die Vergleichsdaten zur GKV wurden dem Arzneiverordnungsreport⁷ entnommen.

2.2 Ausgewählte Wirkstoffe

Für die vorliegende Analyse wurden neun Wirkstoffe ausgewählt, für die Generika verfügbar sind. Bei sieben Wirkstoffen war der Patentschutz bereits vor dem Jahr 2007 abgelaufen, so dass die Generikaquote über den gesamten Beobachtungszeitraum (2007-2010) verfolgt werden konnte. Bei zwei Wirkstoffen sind Generika erstmals für das Jahr 2008, für eine weitere Substanz erstmals im Jahr 2009 verfügbar. Bei diesen Wirkstoffen wird das Ausmaß der Umstellung ab dem Jahr des Patentablaufes untersucht.

⁷ Vgl. Schwabe, Paffrath (2008, 2009, 2010, 2011).

Folgende Wirkstoffe wurden ausgewählt (in alphabetischer Reihenfolge):

Amlodipin

Dieser Wirkstoff gehört zu den Kalziumkanalblockern, also den kardiovaskulären Medikamenten. Er findet vor allem zur Behandlung der essenziellen Hypertonie sowie bei Angina Pectoris Anwendung. Das Original wird seit 1994 unter dem Namen Norvasc von Pfizer vertrieben.⁸ Seit dem Jahr 2004 sind zu Amlodipin Generika auf dem deutschen Markt erhältlich.

Bicalutamid

Bicalutamid gehört zur Gruppe der zytostatischen Antiandrogene und wird zur Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms eingesetzt.⁹ Das Original Casodex von AstraZeneca wurde im Jahr 1996 zugelassen, musste aber im Jahr 2004 wieder vom Markt genommen werden, nachdem in einer Studie eine vermeintlich erhöhte Mortalität festgestellt wurde.¹⁰ Nach der Auswertung weiterer Studien erfolgte im Jahr 2007 die erneute Zulassung.¹¹ Der Patentschutz lief im Jahr 2008 ab.

Fentanyl

Aus der Gruppe der Schmerzmittel stammt der Wirkstoff Fentanyl. Er ist in der anatomischen Hauptgruppe der Mittel für das Nervensystem eingeordnet. Der Wirkstoff Fentanyl ist bereits seit 1963 auf dem Markt. Er wird in verschiedenen Anwendungsformen und unter verschiedenen Handelsnamen angeboten. Das transdermale Pflaster wird zum Beispiel unter dem Namen Durogesic, die oral einzunehmende Tablette aber unter dem Namen Actiq vermarktet. Originalhersteller ist Janssen-Cilag. Hauptanwendungsgebiet sind starke Schmerzen, insbesondere Tumorschmerzen.¹² Generika zu Durogesic sind seit 2006 erhältlich.

Metoprolol

Metoprolol ist ein Betablocker und damit ebenso wie Amlodipin ein kardiovaskuläres Medikament. Es wird vor allem bei Angina Pectoris, Herzinfarkt und Hypertonie verordnet.¹³ Das Originalpräparat ist ursprünglich Beloc. Mit dem Ablauf des Patentschutzes im Jahr 1999

⁸ Vgl. Pfizer: Fachinformation Norvasc, Stand: April 2005.

⁹ Vgl. AstraZeneca: Fachinformation Casodex 150mg, Stand: September 2007.

¹⁰ Vgl. arznei-telegramm (2003), S. 96.

¹¹ Vgl. arznei-telegramm (2008), S. 41, AstraZeneca: Fachinformation Casodex 150mg, Stand: September 2007.

¹² Vgl. KBV (2007).

¹³ Vgl. AstraZeneca: Fachinformation Beloc Zok 25, 50, 100, 200: Stand: Oktober 2009.

brachte Originalhersteller Astra mit Beloc-Zok ein Metoprolol-Präparat in einer Retardform auf dem Markt, zu dem mittlerweile jedoch auch Generika erhältlich sind.¹⁴

Mirtazapin

Bei Mirtazapin handelt es sich um ein Antidepressivum. Es ist 1996 von Essex Pharma auf dem Markt eingeführt worden; das Original wurde unter den Handelsnamen Remergil und Remeron auf dem Markt gebracht.¹⁵ Seit 2004 sind Generika verfügbar.

Omeprazol

Dieser Wirkstoff ist der Gruppe der Medikamente für den Verdauungstrakt und den Stoffwechsel zugeordnet. Als Hauptanwendungsgebiete sind Magengeschwüre, Sodbrennen, Helicobacter-pylori-Eradikation sowie Refluxösophagitis zu nennen.¹⁶ Omeprazol ist 1989 auf dem deutschen Markt erschienen und seit 1999 patentfrei. Das Original wird von AstraZeneca unter dem Namen Antra (bzw. Antra Mups) vertrieben.

Pantoprazol

Pantoprazol ist der gleichen pharmakologischen Untergruppe zugehörig wie Omeprazol. Ebenso wie dieser Wirkstoff gilt er als Protonenpumpenhemmer und damit als Magensäurehemmer. Pantoprazol wird vor allem zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren und bei schwerer und mittelschwerer Refluxösophagitis eingesetzt. Er ist in Deutschland seit 1994 auf dem Markt und wird im Original unter den Handelsnamen Rifun und Pantozol von der Firma Nycomed vertrieben. Im Jahr 2009 lief der Patentschutz von Pantoprazol ab, zudem ist seit 2009 der Wirkstoff in bestimmter Wirkstoffmenge zur Kurzzeitbehandlung von Refluxstörungen wie Sodbrennen nicht verschreibungspflichtig.

Tamsulosin

Hierbei handelt es sich um ein Harnwegsmedikament aus der anatomischen Hauptgruppe „Urogenitalsystem und Sexualhormone“. Sein Hauptanwendungsgebiet ist die Prostatahyperplasie.¹⁷ Es befinden sich zwei Originalpräparate auf dem Markt. Alna von Boehringer Ingelheim und Omnic von Astellas Pharma. Markteinführung war im Jahr 1996. Seit 2006 ist der Patentschutz abgelaufen.

¹⁴ Vgl. arznei-telegramm (1999), S. 76.

¹⁵ Vgl. EssexPharma: Fachinformation Remergil SolTab 15mg/30mg/45mg Schmerztabletten, Stand: Juli 2010.

¹⁶ Vgl. AstraZeneca: Fachinformation Antra mups, Stand: März 2010.

¹⁷ Vgl. Boehringer Ingelheim: Fachinformation Alna. Stand: Juni 2009.

Venlafaxin

Bei Venlafaxin handelt es sich um ein Antidepressivum. Es wird zur Behandlung von Angst- und Panikstörungen verordnet.¹⁸ Venlafaxin ist im Jahr 1996 vom Pharmaunternehmen Wyeth auf dem deutschen Markt unter dem Handelsnamen „Trevilor“ zugelassen worden. Seit Ende 2008 ist der Patentschutz abgelaufen. Die meisten Generikahersteller brachten ihre Präparate im Laufe des Jahres 2009 auf den Markt.

Die folgende Tabelle fasst zusammen, wann für die betrachteten Wirkstoffe der Patentschutz ablief und wie viele Patienten in der vorliegenden Stichprobe im Jahr 2010 den Wirkstoff entweder als Originalpräparat oder als Generikum erhielten.

Tabelle 2: Ausgewählte Wirkstoffe

Wirkstoff	Patentablauf	Patienten, die den Wirkstoff im Jahr 2010 erhielten [n]
Amlodipin	2004	8.385
Bicalutamid	2008	403
Fentanyl	2006	1.133
Metoprolol	1999	13.805
Mirtazapin	2004	2.984
Omeprazol	1999	10.672
Pantoprazol	2009	26.580
Tamsulosin	2006	6.196
Venlafaxin	2008	1.650

Der Wirkstoff Pantoprazol wurde in der ausgewerteten Stichprobe im Jahr 2010 von 26.580 Patienten mindestens einmal bezogen. Damit ist Pantoprazol die am meisten verschriebene Substanz. Die vergleichsweise geringste Patientenzahl ist für Bicalutamid zu registrieren.

¹⁸ Vgl. KBV (2008).

3. Ergebnisse

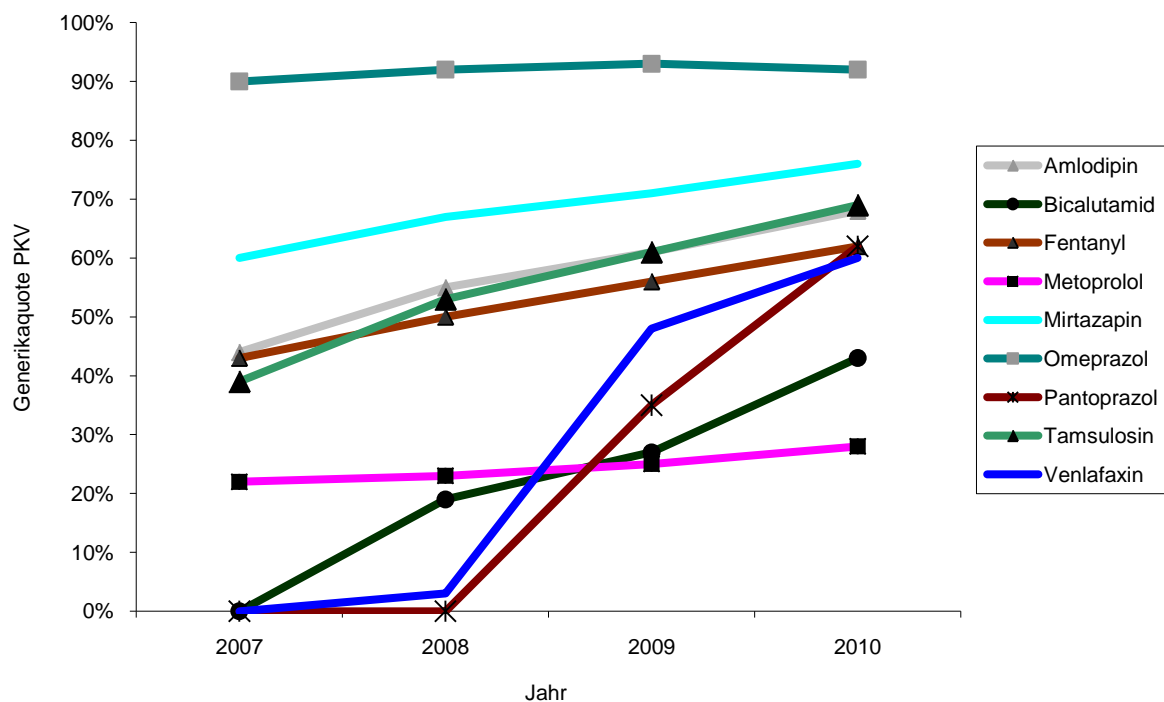
3.1 Entwicklung der Generikaquote

In einer ersten Analyse wird die Generikaquote der neun ausgewählten Wirkstoffe über den Zeitraum von vier Jahren (von 2007 bis 2010) untersucht. Die Generikaquote bezeichnet den Anteil der ärztlichen Verordnungen von Generika am Gesamtmarkt des entsprechenden Wirkstoffes. Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse. Im Anschluss daran stellt eine Abbildung die Entwicklung der Generikaquote grafisch dar:

Tabelle 3: Generikaquote der untersuchten Wirkstoffe in der PKV

Wirkstoff	Generikaquote [%] PKV			
	2007	2008	2009	2010
Amlodipin	44	55	61	68
Bicalutamid	Patent	19	48	60
Fentanyl	43	50	56	62
Metoprolol	22	23	25	28
Mirtazapin	60	67	71	76
Omeprazol	90	92	93	92
Pantoprazol	Patent	Patent	35	62
Tamsulosin	39	53	61	69
Venlafaxin	Patent	2	27	43

Abbildung 1: Generikaquote der untersuchten Wirkstoffe in der PKV



In allen untersuchten Kalenderjahren wies Omeprazol die höchste Generikaquote in der PKV auf; im gesamten Beobachtungszeitraum wurde eine Generikaquote von mehr als 90 % erreicht. Auch bei Amlodipin, Tamsulosin, Fentanyl, Mirtazapin, Venlafaxin und Pantoprazol entfallen im Jahr 2010 mehr als die Hälfte aller Verordnungen auf Generika. Die niedrigste Generikaquote im Jahr 2010 ist bei Metoprolol mit 28 % zu beobachten. Bei Bicalutamid lag die Generikaquote nach Ablauf des Patentschutzes bei 19 %. In den darauffolgenden Jahren stieg sie auf 48 % und danach auf 60 %. Bei Venlafaxin wurde im Jahr 2009 eine Generikaquote von 27 % erreicht.¹⁹ Bei Pantoprazol lag die Generikaquote nach Ablauf des Patentschutzes bei 35 %. Bis auf den Wirkstoff Omeprazol, der über den gesamten Beobachtungszeitraum stabil eine hohe Generikaquote aufweist, ist bei allen Wirkstoffen die Generikaquote im betrachteten Zeitraum kontinuierlich angestiegen. Amlodipin, Tamsulosin und Fentanyl konnten ihre Generikaquote in den vier Jahren in etwa verdoppeln. Bei Mirtazapin wurde bereits im Jahr 2007 bei mehr als der Hälfte (60 %) aller Verordnungen ein Generikum verordnet; im Jahr 2010 sind es 76 %. Bei Metoprolol ist nur ein sehr leichter Anstieg auszumachen.

In der GKV stellt sich das folgende Bild dar:

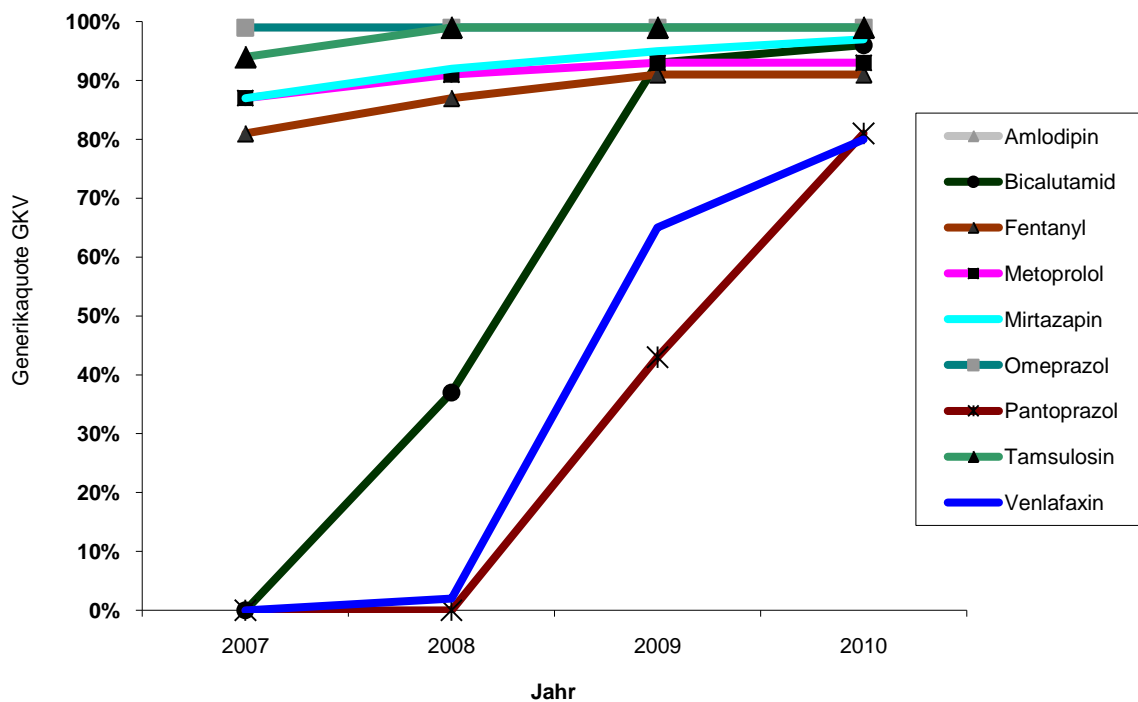
Tabelle 4: Generikaquote der untersuchten Wirkstoffe in der GKV

Wirkstoff	Generikaquote [%] GKV			
	2007	2008	2009	2010
Amlodipin	99	99	99	99
Bicalutamid	Patent	37	93	96
Fentanyl	81	87	91	91
Metoprolol	87	91	93	93
Mirtazapin	87	92	95	97
Omeprazol	99	99	99	99
Pantoprazol	Patent	Patent	43	81
Tamsulosin	94	99	99	99
Venlafaxin	Patent	2	65	80

Quelle: Eigene Darstellung nach Schwabe, Paffrath (2008, 2009, 2010, 2011).

¹⁹ Der Patentschutz von Venlafaxin lief erst Ende 2008 aus; die meisten Generikahersteller brachten ihr Medikament erst im Jahr 2009 auf den Markt.

Abbildung 2: Generikaquote der untersuchten Wirkstoffe in der GKV



Quelle: Eigene Darstellung nach Schwabe, Paffrath (2011, 2010, 2009, 2008).

In der GKV hat die Generikaquote bei allen sechs Wirkstoffen, die bereits 2007 patentfrei waren, im Jahr 2010 eine Generikaquote von über 90 % erreicht. Bei Amlodipin, Tamsulosin und Omeprazol liegt die Generikaquote bereits bei 99 %, Originale spielen damit für Kassenspatienten praktisch keine Rolle mehr. Bei Venlafaxin lag die Generikaquote bereits im Jahr nach Ablauf des Patentschutzes bei 65 %. Zum Vergleich: In der PKV lag die Generikaquote im selben Jahr nur bei 27 %. Ein ähnliches Bild – mit einem deutlich schnelleren Anstieg der Generikaquote bei der GKV im Vergleich zur PKV – zeigt sich bei Bicalutamid und bei Pantoprazol.

Es offenbaren sich markant die hohen Generikaquoten der Wirkstoffe, die bereits vor 2007 patentfrei wurden. Zudem wird die schnelle Umstellung vom Original zu den Generika bei Bicalutamid ab 2008, bei Venlafaxin ab 2009 und bei Pantoprazol ab 2010 verdeutlicht.

3.2 Wechselhäufigkeit

In diesem Kapitel wird untersucht, inwieweit bei Privatpatienten ein Wechsel in der Medikation vom Originalpräparat zum Generikum und umgekehrt vorgenommen wurde. Dazu wurden zwei Analyseansätze gewählt. Im ersten Unterkapitel wird ein Bezug zum jeweiligen Vorjahr hergestellt. Im zweiten Unterkapitel wird dagegen ein Bezug zum jeweiligen Folgejahr aufgestellt.

3.2.1 Analyse unter Bezug zum Vorjahr

Um die Änderung bzw. Konstanz der Verordnungspraxis zu untersuchen, wird in diesem Unterkapitel ein Bezug zum jeweiligen Vorjahr hergestellt. Es wird der Anteil der Wechsler unter den Versicherten ermittelt, denen im Beobachtungsjahr der entsprechende Wirkstoff verordnet wurde. Versicherte, die nur im Beobachtungsjahr – aber nicht im Vorjahr - einen Wirkstoff erhielten (Erstverordnungen), sind bei diesem Ansatz in der Grundgesamtheit enthalten.

Die nächste Tabelle zeigt als erstes Ergebnis den Anteil und die Anzahl der Personen, die im Vergleich zum Vorjahr beim Originalpräparat bzw. bei einem Generikum verblieben, also nicht zwischen diesen beiden Medikamententypen wechselten.

Tabelle 5: Bedeutung von unveränderter Original- bzw. Generikaverordnung

Wirkstoff	Konstantquote PKV [%] (Anzahl)		
	2008	2009	2010
Amlodipin	62 (4682)	68 (5047)	61 (5090)
Bicalutamid	Patent	44 (152)	40 (161)
Fentanyl	30 (335)	31 (337)	29 (325)
Metoprolol	71 (9608)	74 (9493)	68 (9345)
Mirtazapin	38 (1045)	45 (1158)	37 (1099)
Omeprazol	30 (3332)	36 (3628)	33 (3470)
Tamsulosin	52 (2949)	59 (3195)	54 (3366)
Venlafaxin	Patent	69 (1057)	43 (713)

Bei Amlodipin und bei Metoprolol erhalten im Jahr 2010 61 % bzw. 68 % der Patienten unverändert entweder das Originalpräparat oder ein Generikum. Eher geringe Anteile zeigen sich bei Omeprazol, Fentanyl und Pantoprazol. Dies kann seine Ursache entweder in einem größeren Anteil an Wechslern (zwischen Original und Generikum) oder an einem größeren Anteil an Erstverordnungen (Patienten, die diesen Wirkstoff im Vorjahr nicht erhielten) haben.

Die nächste Tabelle verdeutlicht den Anteil und die Anzahl der Personen, die im Vergleich zum Vorjahr vom Original zum Generikum oder umgekehrt umgestellt wurden.

Tabelle 6: Bedeutung von Wechslern zwischen Generikum und Original

Wirkstoff	Wechselquote PKV [%] (Zahl der Wechsler [n])		
	2008	2009	2010
Amlodipin	10 (722)	9 (648)	7 (624)
Bicalutamid	Patent	25 (86)	14 (57)
Fentanyl	13 (151)	15 (156)	12 (139)
Metoprolol	6 (803)	6 (815)	7 (911)
Mirtazapin	13 (365)	12 (208)	9 (270)
Omeprazol	2 (212)	2 (212)	2 (227)
Pantoprazol	Patent	Patent	23 (6140)
Tamsulosin	15 (865)	11 (617)	8 (522)
Venlafaxin	Patent	21 (327)	18 (302)

Die höchsten Wechselquoten finden sich im Jahr nach Ablauf des Patentschutzes. Im Jahr 2009 lag die Wechselquote von Bicalutamid bei 25 % und bei Venlafaxin für bei 21 %. Pantoprazol wurde für das Jahr 2010 eine Wechselquote von 23 % berechnet.

Bei den Wirkstoffen die bereits vor dem Beobachtungszeitraum patentfrei wurden, liegen die Wechselquoten nicht höher als 12 %. Bei Metoprolol wurde im Jahr 2010 sogar nur bei 6 %

und bei Omeprazol nur bei 2 % der Versicherten die Medikation bezüglich Original oder Generikum geändert.

Dass Omeprazol sowohl eine niedrige Konstantquote als auch eine niedrige Wechselquote aufweist, zeigt auch, dass bei diesem Wirkstoff vergleichsweise viele Patienten im Beobachtungsjahr neu auf Omeprazol eingestellt wurden und deshalb unter keiner der beiden Quoten fallen.

3.2.2 Analyse unter Bezug zum Folgejahr

Bei diesem Untersuchungsansatz wird der Anteil der Wechsler unter den Versicherten ermittelt, die sowohl im Beobachtungsjahr als auch im Folgejahr den entsprechenden Wirkstoff erhielten. Versicherte, die nur im Beobachtungsjahr – aber nicht im Folgejahr - einen Wirkstoff erhielten, bleiben bei diesem Ansatz unberücksichtigt und sind nicht in der Grundgesamtheit enthalten.

Tabelle 7: Bedeutung der Wechsler

Wirkstoff	Wechselquote PKV [%] (Zahl der Wechsler [n])		
	2007	2008	2009
Amlodipin	13 (676)	11 (598)	11 (582)
Bicalutamid	Patent	35 (84)	25 (54)
Fentanyl	19 (93)	22 (109)	19 (109)
Metoprolol	7 (757)	7 (757)	8 (860)
Mirtazapin	23 (330)	18 (266)	18 (241)
Omeprazol	5 (170)	5 (181)	5 (196)
Pantoprazol	Patent	Patent	51 (5716)
Tamsulosin	21 (813)	14 (548)	12 (470)
Venlafaxin	Patent	23 (321)	26 (265)

Die höchsten Wechselquoten sind direkt nach dem Ablauf des Patentschutzes zu beobachten. Bei Pantoprazol wechselten 51 % vom Generikum zum Original oder umgekehrt. Bei Venlafaxin lag die Wechselquote nach Ablauf des Patentschutzes bei 23 % und bei Bicalutamid bei 35 %. Im Umkehrschluss heißt dies aber auch, dass bei Venlafaxin und Bicalutamid auch nach Patentablauf 77 % bzw. 65 % aller Patienten ihr gewohntes Präparat erhalten, obwohl preisgünstige Alternativen verfügbar sind.

Bei den Wirkstoffen, bei denen der Patentschutz bereits vor dem Beobachtungszeitraum ablief, liegt die Wechselquote unter 23 %. Bei Omeprazol, Metoprolol und Amlodipin wechselten vom Jahr 2009 zum Jahr 2010 sogar nur 5, 8 bzw. 11 % der Patienten vom Originalpräpa-

rat zu einem Generikum oder umgekehrt. Damit verbleiben bei diesen drei Wirkstoffen zwischen 95 % und 89 % aller Patienten entweder beim Original oder beim Generikum, sofern sie den Wirkstoff auch über ein Kalenderjahr hinaus weiter verordnet bekommen.

Schließlich gilt es noch zu analysieren, in welche Richtung überwiegend umgestellt wird – vom Original zum Generikum oder umgekehrt. Hierzu wurden alle Versicherten betrachtet, die in zwei aufeinanderfolgenden Jahren ein Medikament des jeweiligen Wirkstoffs erhielten. Die folgende Tabelle zeigt das Ergebnis:

Tabelle 8: Bedeutung der Wechsler unter Berücksichtigung der Wechselrichtung [% , n]

Wirkstoff	2007-2008		2008-2009		2009-2010	
	Ori→Gen	Gen→Ori	Ori→Gen	Gen→Ori	Ori→Gen	Gen→Ori
Amlodipin	13 (426)	5 (166)	14 (380)	4 (115)	15 (361)	3 (108)
Bicalutamid	5 (35)	Patent	34 (65)	4 (2)	28 (34)	6 (6)
Fentanyl	18 (52)	20 (40)	24 (67)	15 (31)	25 (56)	10 (25)
Metoprolol	6 (479)	11 (223)	6 (474)	10 (231)	7 (530)	9 (213)
Mirtazapin	32 (203)	11 (82)	29 (165)	9 (78)	33 (150)	7 (61)
Omeprazol	19 (106)	2 (47)	22 (112)	2 (56)	29 (132)	2 (70)
Pantoprazol	Patent	Patent	24 (150)	Patent	42 (332)	29 (926)
Tamsulosin	21 (529)	9 (124)	18 (331)	5 (89)	18 (313)	3 (66)
Venlafaxin	0 (0)	Patent	19 (185)	3 (11)	23 (177)	19 (45)

Nach Ablauf des Patentschutzes von Bicalutamid im Jahr 2008 wurden 5 % der Personen, die im Jahr 2007 das Original erhielten, auf ein Generikum eingestellt. Bei Pantoprazol waren es 24 %. Von den Wirkstoffen, deren Patentschutz bereits vor dem Beobachtungszeitraum abgelaufen war, verzeichnet Mirtazapin prozentual die meisten Wechsel vom Original zu einem Generikum. Hier wechselten von 2009 zu 2010 33 % der Patienten, die noch im Jahr 2009 das Original erhielten, auf ein Generikum. Im gleichen Beobachtungsjahr nahmen einen solchen Wechsel bei Amlodipin nur 15 % und bei Metoprolol nur 7 % der jeweiligen Originalpräparatbezieher vor.

Den umgekehrten Wechsel vom Generikum zum Original vollzogen vom Jahr 2009 zum Jahr 2010 bei Pantoprazol 29 % der Generikabezieher. Bei den meisten Wirkstoffen zeigen sich für diese Umstellungsrichtung deutlich geringere Anteile. Bei drei der aufgeführten Wirkstoffe (Amlodipin, Tamsulosin, Omeprazol) wurden nicht mehr als 3 % der Generikapatienten auf das Original eingestellt. Allerdings wechselten bei Metoprolol anteilig (aber nicht absolut!)

über den gesamten Beobachtungszeitraum mehr Versicherte vom Generikum zum Original als umgekehrt.

3.3 Generikaquote bei Erstverordnungen und bei bereits längerfristiger Arzneimitteltherapie

Wie in den vorangegangenen Unterkapiteln gezeigt wurde, ist der Anteil der Patienten, die vom Original zu einem Generikum wechseln, bei Privatversicherten nicht sehr hoch. Die Mehrzahl der Versicherten verbleibt bei ihrem Medikament. Unter diesen Umständen ist anzunehmen, dass bei Personen, die ein Medikament über einen längeren Zeitraum nehmen müssen, mit einer vergleichsweise niedrigen Generikaquote zu rechnen ist.

Zur Untersuchung dieser These wurde die Generikaquote bei Erstverordnungen und die Generikaquote bei Patienten, die einer längeren medikamentösen Therapie (über ein Kalenderjahr hinaus) mit dem jeweiligen Wirkstoff unterzogen sind, berechnet.

Die Ergebnisse zeigt die folgende Tabelle:

Tabelle 9: Generikaquote bei Erstverordnung und bei längerfristiger Arzneimitteltherapie

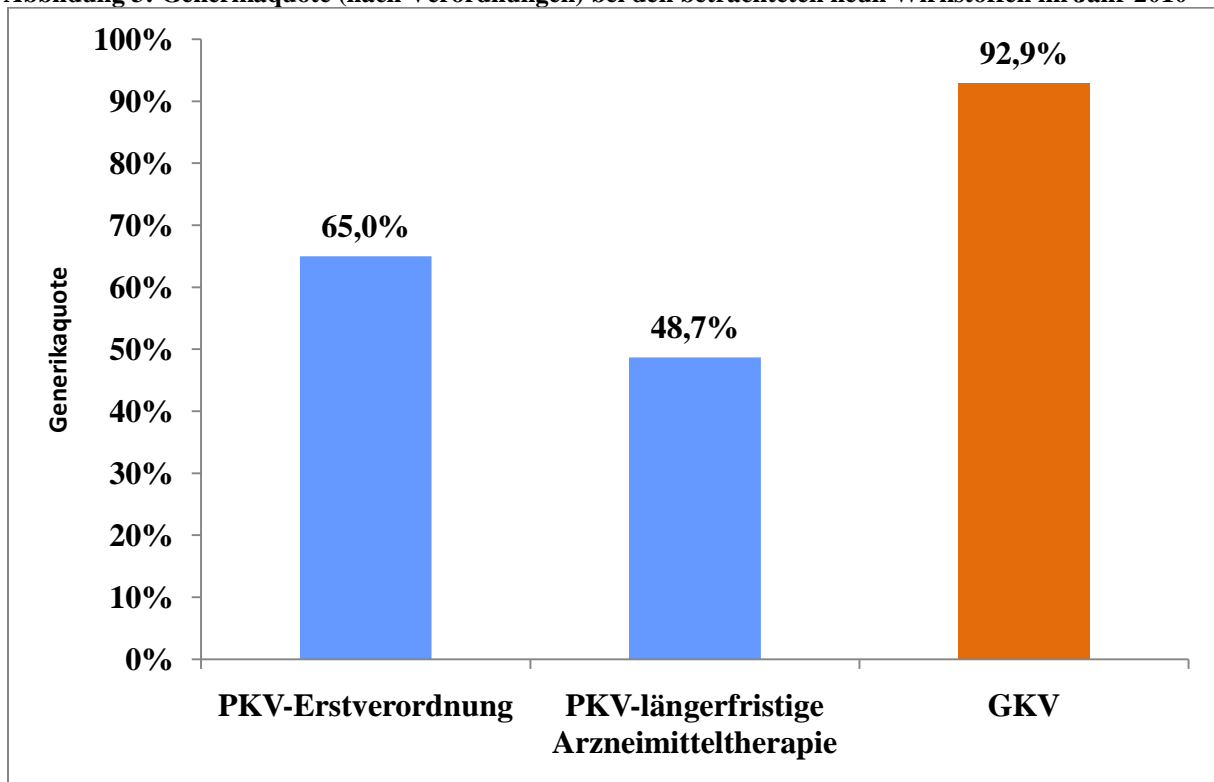
Wirkstoff	Generikaquote (nach Verordnungen) bei Erstverordnungen (EV) und bei längerfristiger Arzneimitteltherapie (IAMT) [%]					
	2008		2009		2010	
	EV	IAMT	EV	IAMT	EV	IAMT
Amlodipin	77	46	83	54	85	61
Bicalutamid	Patent	Patent	49	47	65	55
Fentanyl	56	42	65	44	67	54
Metoprolol	32	21	36	22	38	24
Mirtazapin	75	59	79	64	82	69
Omeprazol	96	85	96	88	95	88
Pantoprazol	Patent	Patent	Patent	Patent	59	42
Tamsulosin	71	44	79	53	83	61
Venlafaxin	Patent	Patent	35	22	56	35

Die Generikaquote ist bei allen neun Wirkstoffen im Falle von Erstverordnungen (EV) höher als bei Patienten mit längerfristiger Arzneimitteltherapie (IAMT). Die Unterschiede sind teilweise erheblich. Bei Amlodipin erhielten Patienten, die diesen Wirkstoff im Jahr 2010 zum ersten Mal verordnet bekamen, bei 85 % aller Verordnungen ein Generikum (83 % [2009], 77 % [2008]). Bei Patienten die einer längeren medikamentösen Therapie mit Amlodipin unterzogen wurden, zeigt sich jedoch nur eine Generikaquote von 61 % (54 % [2009], 46 % [2008]). Bei Tamsulosin lag die Generikaquote im Jahr 2010 bei Erstverordnungen bei 83 %

(79 % [2009], 71 % [2008]), bei längerfristiger Arzneimitteltherapie jedoch bei 61 % (53 % [2009], 44 % [2008]). Damit wird die These bestätigt, dass bei längerer medikamentöser Arzneimitteltherapie eine niedrigere Generikaquote vorliegt.

In der folgenden Abbildung wird die Generikaquote über alle betrachteten Wirkstoffe getrennt nach Erstverordnungen und längerfristiger Arzneimitteltherapie dargestellt. Für die GKV ist nur eine Generikaquote über alle Verordnungen der untersuchten Wirkstoffe bekannt.

Abbildung 3: Generikaquote (nach Verordnungen) bei den betrachteten neun Wirkstoffen im Jahr 2010



Der GKV-Quote liegen Daten von Schwabe, Paffrath (2011) zugrunde.

In der GKV wird bei den untersuchten Wirkstoffen im Jahr 2010 im Schnitt eine Generikaquote von 92,9 % erreicht. In der PKV liegt die Generikaquote bei Erstverordnungen bei 65 % und bei Versicherten, die eine längerfristige Arzneimitteltherapie erhalten, bei 48,7 %. Während der Arzt Privatpatienten vielfach nicht vom Original zum Generikum umstellt, greift er bei Erstverordnungen jedoch auch auf preiswerte Nachahmerpräparate zurück.

4. Fazit

Die niedrigere Generikaquote in der PKV²⁰ im Vergleich zur GKV resultiert unter anderem daraus, dass Privat- im Vergleich zu Kassenpatienten weniger vom Original zum Generikum umgestellt werden. Die Analyse bei den Wirkstoffen Pantoprazol, Venlafaxin und Bicalutamid zeigte, dass selbst im Jahr nach Ablauf des Patentschutzes teilweise deutlich weniger als die Hälfte der Personen, die im Vorjahr noch das Original erhielten, auf ein Generikum umgestellt werden. Bei Medikamenten, deren Patentschutz bereits vor dem Beobachtungszeitraum (2007-2010) abgelaufen ist, wie Amlodipin, Omeprazol und Metoprolol, bleiben sogar zwischen 89 % und 95 % der Privatpatienten, die den Wirkstoff auch über ein Kalenderjahr hinaus weiter verordnet bekommen, bei ihrem gewohnten Medikament (Original bzw. Generikum).

Da der Arzt unabhängig von den budgetären Zwängen der GKV verordnen kann, erhält der Privatpatient sein gewohntes Medikament und damit eine verlässliche Versorgung. Daraus kann eine höhere Therapietreue erwachsen.

Wenn ein Privatpatient erstmals auf einen Wirkstoff eingestellt wird, verordnet der Arzt anteilig in deutlich größerem Umfang als bei einer längerfristigen Arzneimitteltherapie Generika. Die Generikaquote liegt bei Erstverordnungen im Durchschnitt bei 65,0 % und damit mehr als 16 Prozentpunkte höher als bei Versicherten, die diesen Wirkstoff bereits über ein Kalenderjahr hinaus bezogen haben. Damit nutzt die PKV die Einsparmöglichkeiten von Generika vor allem bei Personen, die neu auf einen Wirkstoff eingestellt werden.

Im Gegensatz zu Privatpatienten werden GKV-Versicherte in der Regel direkt nach Ablauf des Patentschutzes auf Generika umgestellt. Bei drei der neun untersuchten Wirkstoffe liegt die Generikaquote in der GKV derzeit bei 99 %, bei vier weiteren bei über 90 %. Bei Bicalutamid und bei Venlafaxin liegen die Generikaquoten bereits zwei Jahre nach Ablauf des Patentschutzes bei 96 % und 80 %, im Vergleich zu 60 % bzw. 43 % in der PKV.

²⁰ Vgl. Wild (2007, 2009, 2010, 2011).

5. Literaturverzeichnis

Arznei-telegramm (2010): Arzneimittelkursbuch 2010/2011, Berlin

Arznei-telegramm (2008b): Casodex 150mg bei lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinom?, Ausgabe 3/2008, Berlin

Arznei-telegramm (2003): Vertriebsstopp für Casodex 150mg, Ausgabe 10/2003, Berlin

Arznei-telegramm (1999): Zwangsumstellung auf ZOK: Beloc und Beloc Duriles vom Markt, Ausgabe 7/1999, Berlin

AstraZeneca (2010): Fachinformation Antra mups, Stand: März 2010

AstraZeneca (2009): Fachinformation Beloc Zok 25, 50, 100, 200, Stand: Oktober 2009

AstraZeneca (2007): Fachinformation Casodex 150mg, Stand: September 2007

Boehringer Ingelheim (2009): Fachinformation Alna, Stand: Juni 2009

EssexPharma (2010): Fachinformation Remergil SolTab 15mg/30mg/45mg Schmerztabletten, Stand: Juli 2010

Hoffmann, F.; Windt, R.; Glaeske, G.: Umsetzung der Aut-idem-Regelung vor und nach der Einführung der Rabattverträge, in: Deutsche Medizinische Wochenschrift 135 (15)

KBV (2008): Venlafaxin (Trevilor Tabletten 37,5mg, Trevilor retard), in: Wirkstoff aktuell Ausgabe 3/2008), Berlin

KBV (2007): Fentanyl (Durogesic SMAT, SMAT 12 µg/h) in: Wirkstoff aktuell Ausgabe 9/2007), Berlin

Pfizer (2005): Fachinformation Norvasc, Stand: April 2005.

Pruszydlo, M. G.; Quinzler, R.; Kaltschmidt, J.; Haefeli, W.E. (2008): Medizinische Probleme und Risiken bei der rabattvertragsgerechten Umstellung von Medikationen in Deutschland, Deutsche Medizinische Wochenschrift 2008, 133 (27), S. 1423-1428.

Schwabe, U.; Paffrath, D. (verschiedene Jahrgänge): Arzneiverordnungsreport, Heidelberg

Wild, F. (2011): Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2009, Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich, Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Köln

Wild, F. (2010): Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2008, Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich, Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Köln

Wild, F. (2009): Die Bedeutung von Generika in der PKV im Jahr 2007, WIP-Diskussionspapier 5/2009, Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Köln

Wild, F. (2007): Die Bedeutung von Generika bei Privatversicherten im Vergleich zu GKV-Versicherten, WIP-Diskussionspapier 3/2007, Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Köln

WIP-Veröffentlichungen zum Thema „Arzneimittel“ von Dr. Frank Wild

Gesetzliche Arzneimittelrabatte und ihre Auswirkungen auf die Arzneimittelausgaben, WIP-Diskussionspapier 4/2011

Impfung gegen humane Papillomviren (HPV). Eine Analyse von Verordnungsdaten Privatversicherter, WIP-Diskussionspapier 3/2011

Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2009 – Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich, ISBN 978-3-9810070-9-1

Die Verordnung von Medikamenten zur Therapie der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) in der PKV, WIP-Diskussionspapier 14/2009

Die Arzneimittelversorgung von Kindern in der PKV, WIP-Diskussionspapier 13/2009

Die Verordnung von neuen Wirkstoffen (Ausgabe 2009), WIP-Diskussionspapier 10/2009

Die Bedeutung von Generika in der PKV im Jahr 2007, WIP-Diskussionspapier 5/2009

Die Arzneimittelversorgung älterer Menschen - Eine Analyse von Verordnungsdaten des Jahres 2007, WIP-Diskussionspapier 4/2009

Die Verordnungen von Impfstoffen in der PKV, WIP-Diskussionspapier 3/2009

Arzneimittelversorgung mit Insulinen, WIP-Diskussionspapier 3/2008,

Arzneimittelversorgung von Privatversicherten: Die Verordnung von neuen Wirkstoffen (Ausgabe 2008), WIP-Diskussionspapier 1/2008

Zusammenhang von Generikaquote und Alter der Versicherten, WIP-Diskussionspapier 8/2007

Verbrauchsanalyse von verordneten Arzneimitteln bei Privatversicherten, WIP-Diskussionspapier 7/2007

Die Bedeutung von Generika bei Privatversicherten im Vergleich zu GKV-Versicherten, WIP-Diskussionspapier 3/2007

Arzneimittelversorgung von Privatversicherten: Die Verordnung von neuen Wirkstoffen, WIP-Diskussionspapier 1/2007

Arzneimittelversorgung von Privatversicherten. Die Verordnung von OTC-Präparaten, WIP-Diskussionspapier 6/2006

Arzneimittelversorgung von Privatversicherten: Der Markt der Statine, WIP-Diskussionspapier 4/2006

WIP-Veröffentlichungen von 2009 bis 2011

Gesetzliche Arzneimittelrabatte und ihre Auswirkungen auf die Arzneimittelausgaben, WIP-Diskussionspapier 4/2011, Dr. Frank Wild

Impfung gegen humane Papillomviren (HPV). Eine Analyse von Verordnungsdaten Privatversicherter, WIP-Diskussionspapier 3/2011, Dr. Frank Wild

Ein Vergleich der zahnärztlichen Vergütung nach GOZ und BEMA, WIP-Diskussionspapier 2/2011, Dr. Frank Niehaus, Dr. Torsten Keßler, Verena Finkenstädt

Die Bedeutung der GOZ für das Einkommen der Zahnärzte, WIP-Diskussionspapier 1/2011, Dr. Frank Schulze Ehring (Gastautor)

Das Spannungsverhältnis zwischen Äquivalenz- und Einkommensumverteilung in der GKV – Eine Analyse der historischen Entstehungszusammenhänge, Verena Finkenstädt, ISBN 978-3-9813569-0-8

Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2008 – Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich, Dr. Frank Wild, ISBN 978-3-9810070-9-1

Ausgaben für Laborleistungen im ambulanten Sektor – Vergleich zwischen GKV und PKV 2007/2008, WIP-Diskussionspapier 4/2010, Dr. Torsten Keßler

Beitrags- und Leistungsdifferenzierung in der GKV?, WIP-Diskussionspapier 3/2010, Dr. Frank Schulze Ehring, Dr. Anne-Dorothee Köster

Die Pflegefinanzierung und die Pflegeausgaben im internationalen Vergleich, WIP-Diskussionspapier 2/2010, Dr. Frank Wild

Zukünftige Entwicklung in der sozialen Pflegeversicherung, WIP-Diskussionspapier 1/2010, Dr. Frank Niehaus

Die Verordnung von Medikamenten zur Therapie der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) in der PKV, WIP-Diskussionspapier 14/2009, Dr. Frank Wild

Die Arzneimittelversorgung von Kindern in der PKV, WIP-Diskussionspapier 13/2009, Dr. Frank Wild

Deutschland – ein im internationalen Vergleich teures Gesundheitswesen?, WIP-Diskussionspapier 12/2009, Dr. Frank Niehaus, Verena Finkenstädt

Radiologie – Analyse ambulanter Arztrechnungen zu Abschnitt O. der GOÄ, WIP-Diskussionspapier 11/2009, Dr. Torsten Keßler

Die Verordnung von neuen Wirkstoffen (Ausgabe 2009),
WIP-Diskussionspapier 10/2009, Dr. Frank Wild

Versicherung von Kindern im Vergleich zwischen GKV und PKV,
WIP-Diskussionspapier 9/2009, Dr. Frank Niehaus

Der überproportionale Finanzierungsbeitrag privat versicherter Patienten im Jahr 2007, WIP-Diskussionspapier 8/2009, Dr. Frank Niehaus

Ein Vergleich der ärztlichen Vergütung nach GOÄ und EBM,
WIP-Diskussionspapier 7/2009, Dr. Frank Niehaus

Ausgaben für Laborleistungen im ambulanten Sektor – Vergleich zwischen GKV und PKV
2004/2005/2006, WIP-Diskussionspapier 6/2009, Dr. Torsten Keßler

Die Bedeutung von Generika in der PKV im Jahr 2007, WIP-Diskussionspapier 5/2009, Dr. Frank Wild

Die Arzneimittelversorgung älterer Menschen - Eine Analyse von Verordnungsdaten des Jahres 2007, WIP-Diskussionspapier 4/2009, Dr. Frank Wild

Die Verordnungen von Impfstoffen in der PKV, WIP-Diskussionspapier 3/2009, Dr. Frank Wild

Familienförderung in der Gesetzlichen Krankenversicherung? Ein Vergleich von Beiträgen und Leistungen, WIP-Diskussionspapier 2/2009,
Dr. Frank Niehaus

Das Gesundheitssystem in der VR China, WIP-Diskussionspapier 1/2009,
Dr. Anne Dorothee Köster

Wahltarife in der GKV – Nutzen oder Schaden für die Versichertengemeinschaft?, WIP-Diskussionspapier 4/2007, Dr. Frank Schulze Ehring,
Christian Weber

Die Bedeutung von Generika bei Privatversicherten im Vergleich zu GKV-Versicherten, WIP-Diskussionspapier 3/2007, Dr. Frank Wild

Eine Modellsynopse zur Reform der Pflegeversicherung,
WIP-Diskussionspapier 2/2007, Dr. Frank Schulze Ehring

Arzneimittelversorgung von Privatversicherten: Die Verordnung von neuen Wirkstoffen, WIP-Diskussionspapier 1/2007, Dr. Frank Wild

Die aufgeführten Veröffentlichungen können über die Webseite des WIP (<http://www.wip-pkv.de>) heruntergeladen werden. Die Studien mit ISBN können darüber hinaus auch unentgeltlich in gedruckter Form über das WIP bezogen werden.