



AVKZ
APOTHEKERVERBAND
DES KANTONS ZÜRICH

Merkblatt zur Generika-Substitution in der Apotheke Stand Januar 2006

1. Gesetzliche Grundlage im Eidgenössischen Krankenversicherungsgesetz (KVG)

Art. 52a Substitutionsrecht

Apotheker oder Apothekerinnen können Originalpräparate der Spezialitätenliste durch die billigeren Generika dieser Liste ersetzen, wenn nicht der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangen. Im Falle einer Substitution informieren sie die verschreibende Person über das abgegebene Präparat.

2. Gesetzliche Grundlage in der Eidgenössischen Krankenpflege-Leistungsverordnung

Art. 38a Erhöhung des Selbstbehaltes bei Originalpräparaten mit Generikum in der SL am 1. Januar 2006 vom Bundesrat in Kraft gesetzt

Der Bundesrat hat beschlossen, dass der Patient ab dem 1. Januar 2006 20% Selbstbehalt bezahlen muss, wenn er ein Originalmedikament bezieht, für welches ein mindestens 20% günstigeres Generikum im Grundversicherungskatalog (Spezialitätenliste) existiert.

Eine Ausnahme wird nur erlaubt, wenn der verschreibende Arzt ausdrücklich auf dem Rezept vermerkt, dass er aus medizinischen Gründen das Original verordnen will. Dann bezahlt der Patient wie bis anhin (und wie bei allen Generika) nur 10% Selbstbehalt ab Erreichen der individuellen Franchise.

3. Wann lässt das ärztliche Rezept die Substitution zu, wann nicht?

• Substitution nicht zulässig, wenn das Rezept die folgenden Hinweise enthält:

- o Handschriftlicher Vermerk "sic" oder "nicht substituieren" (vorgedruckte Signaturen sind gemäss BVG ungültig)
- o Das Medikament ist unterstrichen oder mit deinem Ausrufezeichen (!) versehen.

In diesem Falle (ohne Vermerk „aus medizinischen Gründen“) zwingt der Arzt den Patienten zur Zahlung von 20% Selbstbehalt.

- o Das Rezept enthält zusätzlich den Vermerk „aus medizinischen Gründen“

In diesem Falle erhält der Patient das Originalmedikament und bezahlt nur den tieferen Selbstbehalt von 10%

• Substitution möglich, wenn das Rezept folgendermassen aussieht:

- o Kein Vermerk, welcher ausdrücklich das Originalpräparat fordert.
- o Der Vermerk "generisch" oder "generic".
- o Die Substitution wird mit dem Vermerk ""aut genericum", "aut idem" oder "aut simile" ermöglicht.
- o Es ist nur die DCI-Stoffbezeichnung mit Dosierung, Therapiedauer und galenischer Form angegeben.

In diesem Falle sucht der Apotheker, **nachdem er das Einverständnis des Patienten zur Substitution erhalten hat**- das für den individuellen Patienten geeignetste Generikum unter den vielen Produkte heraus. Er beachtet hierbei individuelle Vorgaben zum Patienten wie z.B. Tablettengrösse, Einnahmehilfen, Hilfsstoffunterschiede zum Original, wichtige Zusatzinformationen und vieles mehr), den Preis und die Verfügbarkeit des Generikums.

4. Checkliste für die Substitution

- Ärztliche Verordnung lässt Substitution zu
- Patient ist mit Substitution einverstanden und **wurde über einen allfälligen Unterschied im Selbstbehalt informiert**
- Die Indikation und die Art der Medikation lassen eine Substitution zu, und die folgenden Ausschlusskriterien treffen nicht zu (Abklärung durch Apothekerin oder Apotheker):
 - o Patient ist gut auf das Original eingestellt (z. B. Antihypertensiva): in diesem Fall den Patienten und die Patientin über mögliche Substitution informieren und Hinweis geben, dass eine allfällige Substitution anlässlich des nächsten Termins mit dem Arzt besprochen werden sollte.
 - o Geringe therapeutische Breite des Wirkstoffs (z.B. Phenytoin, Antidiabetica etc.)
 - o Präparate mit differenzierter Pharmakinetik (Prodrugs, Retard-Präparate)
- Die mit der Substitution erreichte Kostensenkung fällt ins Gewicht (Durch Preissenkungen beim Originalpräparat nach Einführung von Generika, sind die Einsparungen in einzelnen Fällen minim)

5. Was ist bei der Wahl des Generikums zu berücksichtigen?

Mit der Aufnahme einer Generikums in die Spezialitätenliste sind die Kriterien bezüglich der Vergleichbarkeit mit dem Original und der Kassenzulässigkeit erfüllt. Daneben sind aber die folgenden Kriterien bei der Präparatwahl zu berücksichtigen:

- Verfügbarkeit in der Apotheke und beim Grossisten
- Dokumentation über das Präparat (Kompendium, Website)
- Galenische Innovation (Verträglichkeit, Nebenwirkungen)
- Patientenvorteile (Geschmack, Form, Informationen, Anwendungshilfen)
- Preisvorteil (relevante Einsparung gegenüber dem Original)

Informationen zu den zur Zeit im Handel befindlichen Generika finden Sie im Internet unter www.okgenerika.ch

6. Information des verschreibenden Arztes

Im Zusammenhang mit der Information des verschreibenden Arztes im Falle einer durchgeführten Substitution sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Das KVG berechtigt Apothekerinnen und Apotheker unter den genannten Bedingungen, die Substitution vorzunehmen.
- Die nachträgliche Information des verschreibenden Arztes ist gesetzliche Pflicht.
- Es gibt verschiedene Möglichkeiten, den Arzt über die Substitution in Kenntnis zu setzen, wir empfehlen folgendes Vorgehen.
 - o Variante Telefon: zu empfehlen, wenn gute Kontakte zum Arzt bestehen.
 - o Variante schriftliche Mitteilung z.B. per Fax: zu empfehlen, wenn der Kontakt zum Arzt nicht so intensiv gepflegt wird (oder werden kann).

Der verschreibende Arzt muss in jedem Fall über die folgenden Punkte informiert werden:
Übermittlung der Angaben gemäss Patientendossier (Patientendaten/ Rezeptdatum/Bezeichnung, Stärke und Packungsgrösse des Generikums).

7. Grundsätzliches

- Der Entscheid über eine Generika-Substitution muss von der Apothekerin oder vom Apotheker getroffen werden. Voraussetzung ist das Einverständnis der Patientin oder des Patienten.
- Für die Abgabe von Generika im OTC-Bereich gelten die bekannten Grundsätze und Kompetenzregelungen.
- Der verschreibende Arzt ist über die Substitution zu informieren. Diese Richtlinien sind eine Empfehlung des Apothekerverbands des Kantons Zürich und sollen die Apothekerinnen und Apotheker sowie die Pharma-Assistentinnen bei der täglichen Arbeit unterstützen.

Apothekerverband des Kantons Zürich, Januar 2006