

Generika statt Originalpräparate?!

Arzneimittel müssen für Alle erschwinglich sein!

Der Mensch ist ein Gewohnheitstier. Was sich bewährt hat, soll nicht geändert werden. Daher gibt es einen natürlichen Widerstand gegen Medikamente, deren Namen man nicht kennt und vor allem wenn man mit den bisherigen Arzneimitteln doch so gute Erfahrungen gemacht hat.

„Nach wie vor wundere ich mich darüber, dass die Frage vom Nutzen der Generika kontrovers beurteilt wird. Seit Jahren verwende ich sie in meiner Praxis.

Ich gebe konsequent keine Originale ab, wo ein entsprechendes Generikum zur Verfügung steht“, so Dr. med. Jürg Zollikofer, Facharzt für Allgemeine Medizin in der Schweiz und Autor eines Buches, das sich mit dieser Problematik eingehend beschäftigt.

Seine Meinung ist aber auch in Österreich Anlass zu heftigen Kontroversen zwischen Ärzten, Apothekern und Sozialversicherung.

Wir wollen mit diesem Beitrag helfen, dass sich unsere Leser ihre eigene Meinung bilden und das Thema etwas versachlicht wird.

Heilmittel werden zum Schutz der Patienten kontrolliert und überwacht.

Die Arzneimittelbehörden sorgen dafür, dass die in Österreich im Handel befindlichen Heilmittel die Kriterien Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit erfüllen.

Dies gilt sowohl für Originalpräparate, wie auch für Generika.

Generika Präparate, bezeichnet man jene Arzneimittel welche sich als Nachahmer eines bei der Arzneimittelbehörde registriertes Originalpräparat anlehnen.

Sie zeichnen sich durch gleiche Wirkstoffzusammensetzung, glei-

che Dosierung, gleiche galenische Form und therapeutische Äquivalenz aus. **Sie sind mit dem Originalpräparat austauschbar.**

Firmen, die nach Ablauf des Patentschutzes eines Originalpräparates ein Generikum bei der Behörde zur Registrierung anmelden wollen, müssen eine reduzierte klinische Dokumentation vorlegen (Vergleich der therapeutischen Äquivalenz zwischen dem Generikum und dem in Österreich vermarkteten Originalpräparat).

Gleichzeitig werden auch Angaben zur Qualität des Arzneimittels und zu den vom Hersteller hinsichtlich der Qualitätssicherung getroffenen Massnahmen verlangt.

Im Rahmen der medizinisch-pharmazeutischen Begutachtung wird die Austauschbarkeit mit dem Originalpräparat, die Wirksamkeit und die Gesundheitsschädlichkeit im Zusammenhang mit allfälligen unerwünschten Wirkungen geprüft und die Verkaufsart festgelegt.

Die Begutachtung und Kontrolle der Qualität umfasst die Überprüfung

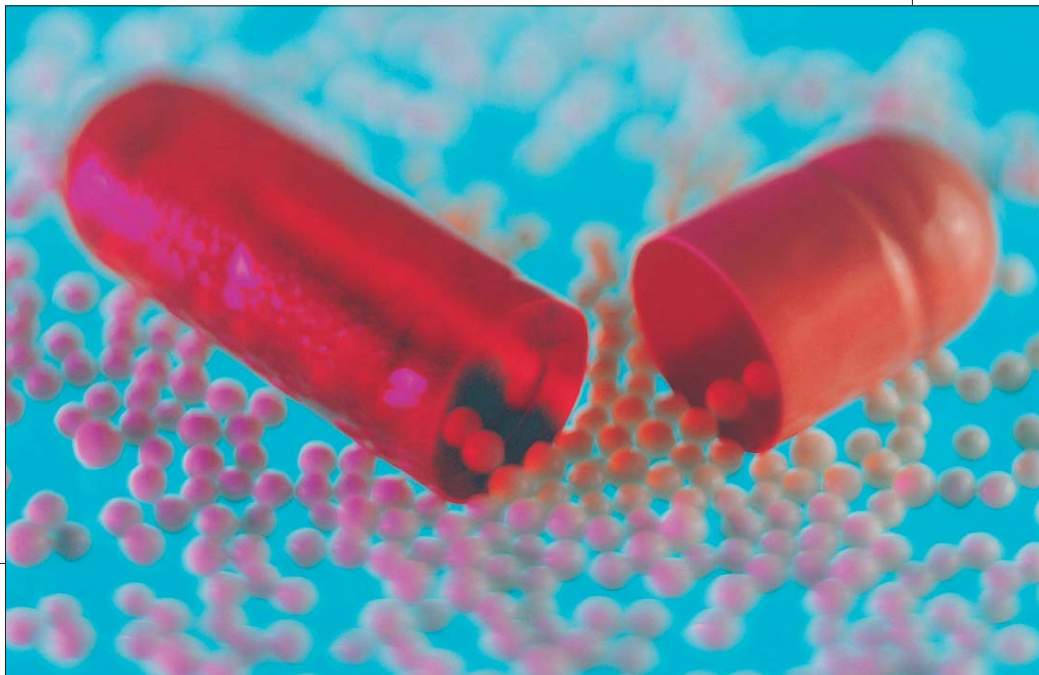
der von der Vertriebsfirma bzw. dem Hersteller vorzulegenden Dokumentation über die Qualität des Arzneimittels sowie über die Vorkehrungen zu deren Qualitätssicherung.

Eine experimentelle Muster-Prüfung des zu registrierenden Arzneimittels wird ebenfalls vorgenommen.

Während der Gültigkeitsdauer der Registrierung wird die Qualität der Arzneimittel mittels aus dem Markt gezogenen Stichproben nachgeprüft und die Einhaltung der anerkannten Regeln für eine sachgemässe Herstellung und Kontrolle der Arzneimittel in Rahmen von periodischen Inspektionen der Betriebe überwacht.

Unethische Wiederholung von Experimenten an Menschen und Tieren vermeiden

Da Generika bekannte, sichere und wirksame Substanzen enthalten, müssen die vorklinischen Tests und klinischen Prüfungen nicht nochmals durchgeführt werden; sie wer-



den, falls erforderlich, durch Bioäquivalenzstudien ersetzt.

So verhindert die EU-Gesetzgebung die unethische Wiederholung extensiver Experimente an Menschen und Tieren und gewährleistet trotzdem ein identisches Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil des Generikums mit dem Original.

Bioäquivalenz

Die Bedeutung der BV-Studie liegt darin, dass sie die therapeutische Äquivalenz zwischen dem Prüf- und dem Referenzprodukt unter Beweis stellt. Das Generikum und das Original sind bioäquivalent (und daher austauschbar), wenn die BV-Studie zeigt, dass die beiden Zusammensetzungen keine wesentlichen Unterschiede bezüglich Absorptionsgeschwindigkeit und -ausmaß im menschlichen Körper aufweisen.

Qualität von Generika ist eine wohlbekannte Tatsache

Qualität und therapeutische Äquivalenz von Generika sind wohlbekannt. Diejenigen Personen, welche dem Wettbewerb durch Generika Einhalt gebieten wollen, versuchen jedoch manchmal, die Patienten und Entscheidungsträger in diesem Punkt in die Irre zu führen und zu verunsichern

Tatsächlich ist jedoch die Varianz zwischen verschiedenen Chargen eines Originals oft gleich groß oder sogar größer als der statistisch berechnete Unterschied zwischen dem ursprünglichen und dem generischen Präparat.

Der grosse Vorteil für die Sozialversicherungen:

Das eingereichte Generikum erhält nur dann seine Kassenzulässigkeit, wenn es deutlich billiger ist als das Original. Damit haben alle etwas davon.

Die teuren Medikamente können an viel mehr Menschen abgegeben werden und es werden Kosten für das Gesundheitswesen gespart.

Hier die wichtigsten Argumente, die von den verschiedenen Seiten genannt werden:

„Mein Arzt oder Apotheker hat mir noch nie etwas über Generika gesagt, dann kann das auch nichts Rechtes sein.“

Nicht alle Ärzte sagen ihren Patienten, dass sie statt eines Ursprungsproduktes auch ein günstigeres Generikum haben könnten, das den gleichen Wirkstoff enthält.

Ebenfalls nicht alle Ärzte sagen den Patienten, wenn sie ein Generikum geben oder verschreiben. Sie tun es einfach, weil sie sich nicht nur für ihre Gesundheit, sondern auch für die Gesundheitskosten verantwortlich fühlen.

„Wenn's billiger ist, dann muss es auch schlechter sein. Für meine Gesundheit ist mir das Teuerste gerade gut genug. Ich zahle ja auch genug Krankenkassenprämien.“

In unseren Köpfen ist fest verankert, dass das, was teurer ist, auch besser sein muss.

Dass dem aber keinesfalls so ist, beweisen immer wieder Warentests, wo günstige Produkte ebenso gut oder sogar besser als teurere abschneiden.

Wenn Generika auf den Markt kommen, dann müssen die Hersteller hierfür keine erneute Forschung betreiben. Der Wirkstoff selbst ist schliesslich seit Jahren bestens bekannt, und man weiss, wofür er gut ist und welche Nebenwirkungen er hat oder haben kann.

Diese Ersparnisse bei der Forschung sind es, die es den Anbietern von Generika erlauben, so günstig zu sein. Trotzdem unterliegen die Medikamente den gleichen strengen Zulassungsregeln durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel wie jedes andere Medikament auch. Sie als Patient erhalten mit einem Generikum also die gleiche Qualität zu einem meistens günstigeren Preis.

„Generika schaden der forschenden Industrie.“

Diese Behauptung ist schon lange widerlegt. Viele Unternehmen der forschenden Pharmaindustrie sind auch Besitzer von Generikafirmen. Der Novartis gehört zum Beispiel die Schweizer Generikafirma Schö-

nenberger & Co AG, und Upsamedica ist eine Tochtergesellschaft von Bristol-Myers Squibb.

„Generika sind mit dem Ursprungsprodukt nicht vergleichbar.“

Diese Behauptung ist falsch!

Um zugelassen zu werden, müssen Generika nicht nur im Labor sondern auch am Menschen mit dem Ursprungsprodukt verglichen werden. Es wird untersucht, wieviel des Wirkstoffes in welcher Zeit im Körper wirksam wird.

Dieser Vergleich, die sogenannte Bioäquivalenzstudie, wird dann bei der Anmeldung des Medikamentes neben vielen anderen Unterlagen ebenfalls vorgelegt, so dass die IKS genau sieht, in welchem Umfang die gleichen Wirkungen erzielt werden. Das Bundesamt für Sozialversicherung schreibt klar und unmissverständlich:

Generika „zeichnen sich durch gleichen Wirkstoff, gleiche Darreichungsform, gleichen Applikationsweg, gleiche Dosierung und gleiche Indikation aus. Sie sind mit dem Originalpräparat austauschbar.“

„Bei Gesundheitsfragen mache ich keine Experimente mit mir unbekanntem Medikamenten.“

Bei Generika handelt es sich nicht um unbekanntem Medikamente. Sie heissen nur anders als das Präparat, das Sie vielleicht seit zehn oder zwanzig Jahren kennen.

Entscheidend ist immer der Wirkstoff. Generika kommen erst dann auf den Markt, wenn der Wirkstoff sich schon längst bewährt hat. Daher machen Sie auch keine Experimente, wenn Sie sich auf das Produkt mit dem anderen Namen aber dem gleichen, Ihnen bekannten, Wirkstoff einlassen.

Sie müssen sich nur an den neuen Namen auf der Packung gewöhnen. Unbestritten ist, dass die Psychologie hier eine wichtige Rolle spielt.

Hier sind die Ärzte gefordert, ihren Beitrag zu leisten und den Patienten zu helfen.