



Generika

State-of-the-Art

Vorwort



BM Alois Stöger diplomé

Bundesminister
Bundesministerium für Gesundheit

Es ist Aufgabe der Gesundheitspolitik, den hohen Standard des österreichischen Gesundheitssystems aufrecht zu erhalten. Angesichts der finanziellen Lage ist die Ausschöpfung von Sparpotentialen ein Gebot der Stunde. Ein Weg, um bei den Medikamentenkosten ohne Qualitätsverlust in der Behandlung kostendämpfend vorzugehen, ist der verstärkte Einsatz von Generika.

Die Ärztinnen und Ärzte sind wichtige Partner im österreichischen Gesundheitswesen. Erst recht, wenn es darum geht, die richtige und kostengünstigste Medikation zu verschreiben.

Diese Broschüre möchte den Ärztinnen und Ärzten einige wichtige Fakten rund um das Thema Generika präsentieren, um einerseits Unsicherheiten abzubauen und andererseits mögliche Wissenslücken aufzufüllen.

Alois Stöger diplomé
Bundesminister für Gesundheit



MR Dr. Walter Dörner

Präsident
Österreichische Ärztekammer

Österreich verfügt über ein vorbildliches, hochentwickeltes Gesundheitswesen. Arzneimittel spielen in der Gesundheitsversorgung eine wesentliche Rolle – sowohl in der Vorbeugung von Krankheiten als auch in der medizinischen Behandlung. Immer öfter kommen dabei Generika mit bewährten Wirkstoffen zur Anwendung. Aus dem modernen Gesundheitssystem sind diese „Nachbaupräparate“ nicht mehr wegzudenken. Sie sind in der Anwendung sicher, wirksam und verträglich. Dafür sorgt das strenge Arzneimittelgesetz in Österreich.

Ein Generikum ist preisgünstiger als das Originalmedikament, da Forschungs- und Entwicklungskosten wegfallen. Vereinfacht ausgedrückt: Ohne Mehrkosten können viel mehr Patienten behandelt werden – und das bei gleichbleibend hoher Qualität. Der sichere und forcierte Einsatz von Generika entlastet somit auch die Krankenkassen, die sich finanziell in einer schwierigen Situation befinden.

Die Österreichische Ärztekammer unterstützt das Anliegen, die Arzneimittelversorgung durch einen effizienten Einsatz von Generika auf hohem Niveau zu sichern und weiterzuentwickeln. Mit einem Anteil von 40 Prozent am generikafähigen Markt gibt es in Österreich noch Spielraum, der ausgeschöpft werden kann.

Doch trotz aller Bemühungen um Kostendämpfungen im Gesundheitswesen steht eines stets an erster Stelle: das Wohl der Patientinnen und Patienten. Nach diesem Grundsatz haben wir uns als Ärztinnen und Ärzte immer zu richten. Im Rahmen des ärztlichen Gesprächs entscheiden Sie gemeinsam mit dem Patienten, welche Behandlung die beste ist. Diese Broschüre ruft wichtige Fakten rund um Generika in Erinnerung. Sollte die Verschreibung eines Generikums indiziert sein, so soll sie Ihnen helfen, die Akzeptanz Ihrer Patienten zu steigern.

MR Dr. Walter Dörner
Präsident der Österreichischen Ärztekammer



State-of-the-Art

„Generika stellen in Österreich eine sichere, wirksame und preisgünstige Alternative zu den seit langem im Handel befindlichen Arzneimitteln mit bekannten und ausführlich erprobten Wirkstoffen dar.“

Generika werden millionenfach von Ärzten verordnet, aus Kostengründen von Krankenkassen forciert und gerne in den Medien diskutiert. Letzteres nicht immer auf wissenschaftlichem Niveau. Meinungen werden kolportiert, Fakten bleiben dabei oft unberücksichtigt. Diesen fachlichen Informationsmangel möchte diese Broschüre mit national und international anerkannten wissenschaftlichen Know-how beheben. Die vorliegende Information hat sich zum Ziel gesetzt, den letzten Stand betreffend Generika-Fakten neutral darzulegen.

Für die Weiterentwicklung der Qualität und des hohen medizinischen Niveaus des österreichischen Gesundheitssystems sind unabhängige State-of-the-Art Fakten unerlässlich. Mythen haben in einer wissenschaftlichen Diskussion nichts zu suchen.

„Leider wird das Generika-Thema in der aktuellen gesundheitspolitischen Diskussion sehr unsachlich dargestellt und eher dazu benützt, um von Eigeninteressen geprägte Positionen zu unterstützen, Patienten zu verunsichern, und die öffentliche Meinung dadurch für bestimmte Positionen zu gewinnen.“

Eine sachliche, vernunftbasierte Auseinandersetzung mit dem Thema wäre dringend angezeigt. Aus meiner Sicht ist der vermehrte Einsatz von Generika eine Möglichkeit, Kosten zu sparen, ohne Nachteile für Patienten in Kauf nehmen zu müssen.“

Die öffentlich geführte Diskussion über Generika wird zunehmend von wirtschaftlichen Interessen einzelner Gruppierungen überlagert. Auch der Vorwurf, Generika seien Forschungskiller, wird immer wieder gerne bedient. Dieser Vorwurf lässt sich durch einen Blick auf die internationalen Pharmamärkte leicht widerlegen. Denn am meisten geforscht wird in Ländern wie den USA, die einen besonders hohen Generika-Anteil haben. Dort ist der Anreiz, in Forschung zu investieren, wesentlich höher, da man mit patentfreien Arzneimitteln deutlich weniger Gewinn erzielt. Und ohne generische Konkurrenz gibt es für die Anbieter von Originalpräparaten nach Patentablauf keine Veranlassung, die Preise zu senken.



Dr. Christoph Baumgärtel
Institut Zulassung & LCM,
AGES PharmMed

Sichere und wirksame Alternativen.



Prim. Univ.-Prof. Dr. Klaus Klaushofer
beratender Arzt des Hauptverbandes
der österreichischen Sozialversicherungen

Weniger Verunsicherung – mehr sachliche und vernunftbasierte Diskussion.

Zulassung und Qualitätskontrolle

Gleiche Auflagen für Generikum und Original.

Generika, die auf den österreichischen Markt kommen, werden nach international gültigen Qualitätskriterien überprüft. In Österreich überprüfen die nationale Zulassungsbehörde, AGES PharmMed, sowie zusätzlich die Heilmittel-evaluierungskommission, bevor ein Generikum in den Erstattungskodex aufgenommen wird.

„Der Nachweis der chemischen Qualität und des Herstellungsverfahrens von Generikawirkstoffen wird ebenfalls im Rahmen der Zulassung genauestens überprüft. Dies erfolgt nach gleichen, strengen Auflagen wie bei einem Originalprodukt.“

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
(BASG) / AGES PharmMed**

Einwandfreie Qualität als Grundvoraussetzung für die Erstattung.

Alle Arzneimittel müssen ein Zulassungsverfahren durchlaufen, um in den Erstattungskodex aufgenommen zu werden. Die Anforderungen sind hoch und entsprechen dem jüngsten Stand der Wissenschaft:

Laut AGES PharmMed wird eine Zulassung für den österreichischen Markt nur dann erteilt,

- *„wenn die pharmakokinetischen Parameter adäquat sind und Bioäquivalenz bewiesen wurde,*
- *wenn das Sicherheits-Profil des Generikums dem des Referenzarzneimittels entspricht,*
- *wenn die verwendeten Hilfsstoffe und der Herstellungsprozess nachweislich keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit sowie Sicherheit und Wirksamkeit des Generikums haben,*
- *wenn international festgelegte Qualitäts-Standards eingehalten wurden*
- *und wenn alle gesetzlichen Bestimmungen erfüllt sind.“*

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
(BASG) / AGES PharmMed**

„Bei jenen Generika, die in Österreich von der Sozialversicherung erstattet werden, kann man sich daher darauf verlassen, dass die Qualität stimmt.“

Prim. Univ.-Prof. Dr. Klaus Klaushofer
Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungen

Internationales Studiendesign

Der Vergleich macht sicher – Bioäquivalenz als objektiver Prüfstein.

Die Experten der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) haben Leitlinien zur Zulassung von Generika veröffentlicht, die in enger Zusammenarbeit mit den Experten der nationalen Behörden laufend überarbeitet werden. Das stetige Evaluieren und bei Bedarf Überarbeiten der Guidelines bietet letztlich die Sicherheit, dass die Leitlinien dem jüngsten Stand der Wissenschaft entsprechen.

Zum Nachweis der gleichen Wirksamkeit von Original und Generikum werden international Bioäquivalenzstudien eingesetzt:

„Eine Bioäquivalenzstudie ist eine vergleichende Bioverfügbarkeitsstudie zum Nachweis der Bioäquivalenz zwischen einem Testprodukt und dem Referenzprodukt (Originator). Bioverfügbarkeit ist das Ausmaß und die Geschwindigkeit der Wirkstoffresorption aus einer Arzneiform in den Kreislauf und damit die Verfügbarkeit des Wirkstoffes am Wirkort.“

EMA – The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

Rauschfreier Prüfhintergrund

Bioäquivalenzstudien werden bewusst an gesunden Probanden und nicht an Patienten durchgeführt:

„Dafür gibt es einen triftigen Grund: Geprüft werden ja Produktcharakteristika. Diese Überprüfung ist aber nur vor einem ‚rauschfreien‘ Hintergrund – also bei gesunden Probanden – möglich. Bei Studien an Patienten würden neben Produktcharakteristika auch andere Einflussfaktoren, wie z.B. Krankheitsprozesse wirksam. Selbst wenn Patientenstudien also Bioäquivalenz zeigen würden, wäre es unmöglich zu eruieren, aufgrund welcher Variablen diese zu Stande kommt.“

Zufällige Schwankungen von Blutwerten sind nicht erwünscht. Durch das Studiendesign muss der natürlich immer vorkommende Bionoise bestmöglich minimiert werden. Dieses Vorgehen dient nicht – wie fallweise unterstellt – der Vereinfachung, sondern ist für eine Erhöhung der Aussagekraft einer Bioäquivalenzstudie unabdingbar.

„Bioäquivalenzstudien werden, wann immer möglich, bewusst an gesunden Probanden und nicht an Patienten durchgeführt. Dies dient zur weitestgehenden Minimierung von Störfaktoren und Ungenauigkeiten. Es geht hierbei nicht um eine Vereinfachung der Studie, sondern um eine erwünschte Verbesserung der Aussagekraft der Bioäquivalenzstudie. Die Sensitivität einen pharmakologisch relevanten Unterschied in der Galenik zwischen Original und Generikum auszuschießen, wird durch diese Maßnahme entscheidend erhöht.“

Dr. Christoph Baumgärtel
Institut Zulassung & LCM, AGES PharmMed

Dass der Wirkstoff eine Krankheit heilt, wurde bei der Zulassung des Originalproduktes bereits bewiesen. Im Gegensatz dazu wird bei Bioäquivalenzstudien die gleiche Verfügbarkeit eines Wirkstoffes am Wirkort verglichen.

„Für einen Pharmakologen bieten Generika, sobald deren Bioäquivalenz zum Originatorpräparat nachgewiesen ist, eigentlich keine offenen Fragen. Sie besitzen dann rein pharmakologisch betrachtet weder Vorteile noch Nachteile.“

State-of-the-Art Studie

Bioäquivalenzstudien sind ein international angewandtes Verfahren, um die Bioverfügbarkeit von Arzneimitteln zu überprüfen. Diese Form der Studie ist State-of-the-Art und wird bei der Zulassung von geänderten Darreichungsformen zum Nachweis der Bioäquivalenz auch von Erstanbietern angewendet.

„Das BASG/AGES PharmMed halten fest, dass Bioäquivalenzstudien eine wissenschaftlich validierte und weltweit von allen Arzneimittel-Zulassungsbehörden anerkannte Untersuchungsmethode zum Nachweis der Gleichwertigkeit zwischen Originatoren und Generika ist. Der Nachweis der chemischen Qualität und des Herstellungsverfahrens von Generikawirkstoffen wird ebenfalls im Rahmen der Zulassung genauestens überprüft. Dies erfolgt nach gleichen, strengen Auflagen wie bei einem Originalprodukt.“

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
(BASG) / AGES PharmMed



Univ.-Prof. Dr. Markus Müller
FA für Innere Medizin und Klinische Pharmakologie, Univ.-Klinik für Klinische Pharmakologie, Medizinische Universität Wien, AKH

Minimierung der Variablen ...

... Optimierung der Aussagekraft.



Univ.-Prof. Dr. Stefan Böhm
FA für Pharmakologie und Toxikologie, Institut für Pharmakologie, Medizinische Universität Wien

Das Konzept der Bioäquivalenz – weltweit anerkannt.

Engste Messkriterien

Äquivalenz unter Berücksichtigung der intraindividuellen Variabilität.

Das grundlegende Konzept der Bioäquivalenzuntersuchungen erscheint auf den ersten Blick einfach und führt gerade deswegen zu Fehlinterpretationen und Missverständnissen: bei der vielfach zitierten Schwankungsbreite 80 bis 125 Prozent auf die therapeutische Breite oder auch Wirksamkeit zu schließen, zeugt lediglich von höchster sachlicher Unkenntnis statistischer Basics.

„Wenn ein Mensch dasselbe Arzneimittel – auch das Innovatorprodukt – an zwei Tagen einnimmt, sind die Blutspiegel am Tag 1 und Tag 2 nicht vollkommen ident. Auf diese Variabilität nimmt die Schwankungsbreite von 20 Prozent in der Bioäquivalenztestung Bezug. Dieses Kriterium ist für den Großteil der Produkte relativ eng. Würde man die Schwankungsbreite weiter reduzieren, wäre sogar für dasselbe Produkt Äquivalenz nur mehr schwer nachweisbar. Eine Verringerung der Bandbreite könnte daher zu dem absurden Ergebnis führen, dass ein Produkt mit sich selbst nicht mehr bioäquivalent ist.“

Univ.-Prof. Dr. Markus Müller
Medizinische Universität Wien, AKH

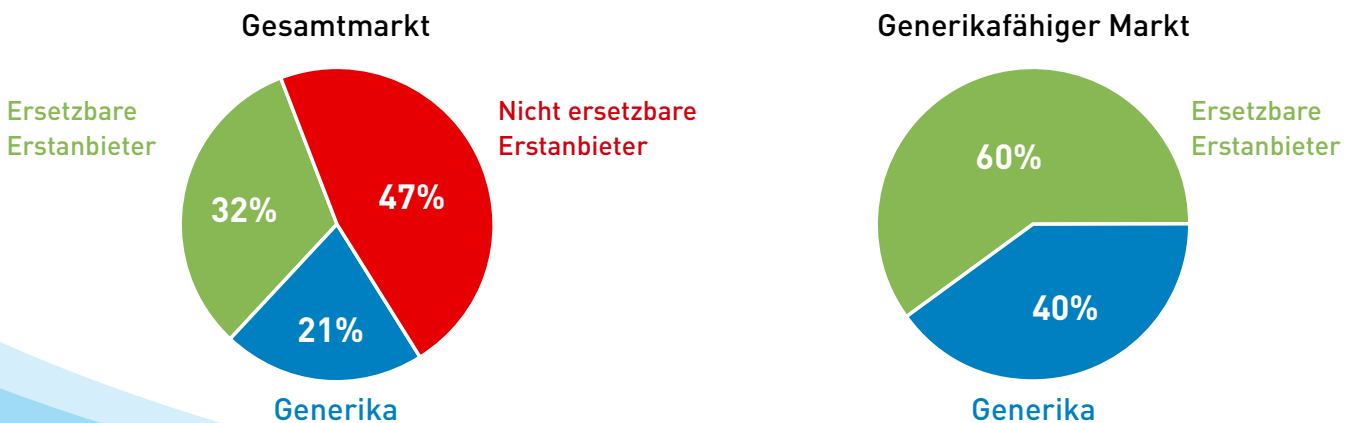
Generika – in Österreich millionenfach verordnet

Der Generika-Anteil beträgt laut Zahlen des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger 21 Prozent der Gesamtverordnungen. Das entspricht 40 Prozent des generikafähigen Marktes (Quelle: HVB-Zahlen 2007).

In nur fünf Jahren bewirkte der Einsatz von Generika eine Gesamteinsparung im Arzneimittelbereich von rund 360 Millionen Euro (Berechnungen auf Basis Zahlen Hauptverband, Krankenkassenpreis 2003 bis 2007). Dieser Einspareffekt basiert auf der Preisdifferenz von bereits preisgesenkten Erstanbietern und den noch günstigeren Generika. Real ist der Einspareffekt deutlich höher.

Dennoch sind noch immer 60 Prozent im patentfreien, generikafähigen Markt mit teuren Erstanbietern besetzt (Quelle: HVB-Zahlen 2007). Durch einen höheren Generikaanteil kann der Nutzen von Generika im Sinne der PatientInnen optimal ausgeweitet werden.

Verordnungsanteile 2007



Ersetzbare Erstanbieter sind um 30 Prozent teurer

Auch wenn in den Medien noch so oft behauptet wird, Generika und Erstanbieter seien gleichpreisig, wird die Behauptung nicht richtig. Wahr ist vielmehr: Ersetzbare Erstanbieter sind durchschnittlich 30 Prozent teurer als Generika. Dies belegt eine Auswertung der Zahlen des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger.

Erstanbieter müssen aufgrund der Regeln des Erstattungskodex eine Preis-anpassung durchführen. Generika kommen nicht nur schon zum halben Preis in den Markt, sondern senken kontinuierlich und nachhaltig ihre Preise weiter. Die ersetzbaren Erstanbieter sind weiterhin um 30 Prozent teurer als Generika. Selbst die Preissenkungen von Erstanbietern werden ausschließlich durch Generika ermöglicht.

Generika – first line

Da es im erklärten Interesse aller Beteiligten ist, das hohe Niveau unseres Gesundheitssystems und die hohe Patientenzufriedenheit beizubehalten, ist eine rasche Anhebung des Generika-Anteils notwendig. Derzeit liegt der Generika-Anteil im generikafähigen Markt bei 40 Prozent. Internationale Vergleiche der Ärzte-Verordnungen zeigen, dass sogar bis das Doppelte dieses Anteils möglich ist.

Eine stufenweise Steigerung der Generika-Anteile lässt sich ohne Systemumstellung einfach und rasch umsetzen. Damit die Einsparungen von Anfang an wirksam werden können, sollten Generika erste Wahl bei Neueinstellungen sein. Mit den gewonnenen finanziellen Ressourcen ließen sich kostenintensive Therapieformen und unabhängige Fortbildungen für Ärzte unterstützen.

Durch die bevorzugte Verordnung von Generika können ab sofort Einsparungen erreicht und der Generika-Anteil erhöht werden. Zum Vorteil für den Patienten: Der Patient erhält von Anfang an sein gleiches und gewohntes Präparat. Mehr Patienten können mit Arzneimitteln zu geringeren Kosten versorgt werden. Ein ständiger Arzneimittelaustausch wird verhindert.

Rund 25 Millionen Verordnungen in Österreich in einem Jahr sprechen für sich. Die meisten Ärzte verschreiben ihren Patienten von Anfang an Generika. Sie sind bewährt, gut dokumentiert und ermöglichen die Finanzierung von kostenintensiven Therapien. Das sind viele Vorteile, die Patienten überzeugen.

Bei Neueinstellungen sind Generika die erste Wahl.

Generika haben viele Vorteile, die Patienten überzeugen.

Eine Anhebung des Generika-Anteils kann durch eine bevorzugte Verordnung bei Neueinstellungen sofort umgesetzt werden.



Generika
State-of-the-Art

Generika

State-of-the-Art

Die vorliegende Broschüre bietet Hintergrundinformationen und gibt Antworten auf zentrale Fragen zu Generika:

- **Wer prüft wie welche Arzneimittel?**
- **Wie schauen die Sicherheits- und Qualitätskriterien aus?**
- **Warum ist ein rauschfreier Prüfhintergrund wichtig?**
- **Wie hoch ist der tatsächliche Generika-Anteil?**
- **Was konnte eingespart werden?**
- **Wer profitiert in der Zukunft?**

Impressum

Für den Inhalt verantwortlich:
Österreichischer Generikaverband
office@generikaverband.at
www.generikaverband.at