



## Univ.-Prof. Mag. pharm. Dr. phil. Eckhard Beubler

### Generika

Bei der Diskussion des Phänomens Generikum sind, jedenfalls für bestimmte Interessensgruppen, zwei unumstritten positive Aspekte zu nennen. Der erste positive Aspekt ist die Ersparnis, die dem Sozialversicherungsträger zugute kommt und dementsprechend politisch gut zu vertreten ist. Der zweite positive Aspekt sind die nahezu risikofreien Gewinne der Generika Hersteller, die von den Originalherstellern eingeführte Arzneimittel ohne Forschungsaufwand produzieren und ohne größeren Aufwand absetzen können. Wiegt man diese beiden Aspekte gegeneinander ab, so bleibt als Resümee, dass Generika, gemessen am Aufwand, der für die Entwicklung ausgegeben werden muss, viel zu teuer sind. Die Entwicklung eines Originalpräparates kostet heute ca. 1 Milliarde Euro, die Entwicklung eines Generikums dürfte mit höchstens 500.000 Euro veranschlagt werden. Das tatsächliche Einsparungspotential, das im Phänomen Generikum enthalten ist, wird also bei weitem nicht ausgenutzt, jedenfalls nicht von denen, die das Gesundheitswesen finanzieren müssen.

Generika sind sicherlich gut verwendbar, wenn der Ersteinsatz eines Arzneimittels zur akuten Behandlung gut erkennbarer Symptome erfolgt. Der Therapieerfolg ist vom Arzt bzw. Patient gut erkennbar und das therapeutische Ziel wird so einfach erreicht. Die Äquivalenz zu einem Originalpräparat ist in diesem Fall nicht zu fordern. Dies gilt vor allem für einfache Arzneiformen wie Tabletten, Kapseln, Lösungen etc.

Eine kritische Situation entsteht, wenn eine bestehende Dauermedikation mit einem Originalpräparat einem Wechsel auf ein Generikum unterzogen wird. Hier wird die therapeutische Äquivalenz essentiell, ist aber nicht mehr so einfach überprüfbar.

Dennoch ist auch in diesem Zusammenhang die Umstellung bei schnellfreisetzenden Präparaten mit gut löslichen Arzneistoffen unproblematisch. Der Austausch wird schwieriger bei Produkten mit schwerlöslichen Arzneistoffen, bei kritischen Indikationen, sowie bei Einsatz modifiziert freisetzender Arzneiformen.

Als kritische Indikationen sind zu nennen Herzrhythmusstörungen, Asthma, Demenz, Depression, Diabetes, Epilepsie und Parkinson. Als kritische Substanzklassen sind zu bezeichnen herzwirksame Glykoside, Gerinnungshemmer, hormonale Kontrazeptiva, Immunsuppressiva, Interferone, Antipsychotika, Opioidanalgetika und Zytostatika.



Kritische Darreichungsformen sind Retardarzneimittel, magensaftresistente Formen, transdermale therapeutische Systeme, rektale und vaginale Formen, pulmonale und intranasale systemische Arzneimittel, Dosieraerosole, Implantate und nicht systemische Arzneimittel (Topika).

Der Gesetzgeber garantiert die therapeutische Äquivalenz der Generika mit der Überprüfung der Bioverfügbarkeit, respektive der Bioäquivalenz zum Originalpräparat. „Evidence based medicine“ ist das eigentlich nicht. Es ist möglich, dass die Bioäquivalenzstudien in irgendwelchen „exotischen“ Ländern durchgeführt wurden und auch nicht garantiert ist, dass die landeseigene Referenz als Vergleich herangezogen wurde. Ermittlungen der FDA weisen dennoch daraufhin, dass Bioäquivalenz-Abweichungen von über 5 % kaum vorkommen. Das die Bioäquivalenz des zur Prüfung verwendeten Generikums nicht mit der Qualität des Marktproduktes übereinstimmt, mag eine Ausnahme sein.

Bleibt noch das Problem der Compliance. Die teuersten Arzneimittel sind letztlich solche, die verordnet aber nicht verabreicht werden.