



Preiswerte Arzneimittel: Generika lohnen sich

Ratiopharm – wer kennt den Namen nicht? Kaum ein anderer Hersteller hat sich in so kurzer Zeit mit großem Werbeaufwand auf den Medikamentenmarkt gedrängt. Ratiopharm ist ein typischer Hersteller von Generika. Davon gibt es viele: Hexal, Stada und ct gehören ebenfalls zu den Marktführern. Doch was sind Generika genau? Und kann man sie bedenkenlos nehmen?

Wenn ein neues Medikament auf den Markt kommt, ist es normalerweise durch ein Patent geschützt. Der „Erstanbieter“ verkauft das „Original“-Arzneimittel, das mit einem Fantasienamen versehen und beworben wird. Läuft der Patentschutz nach einigen Jahren aus, darf das Medikament auch von anderen Herstellern angeboten werden. Diese Mittel werden dann als Generika bezeichnet. Sie enthalten den gleichen Wirkstoff und die gleiche Wirkstoffmenge wie das Original und werden daher auch als Nachahmerarzneimittel oder salopp als Kopien bezeichnet.

Kein Patent hält ewig

Generika sind fast immer preiswerter als das Medikament des Erstanbieters (s. auch „Der aktuelle Preisvergleich“, Seite 3). Im Gegensatz zu den Fantasienamen der Erstprodukte wie z.B. Aspirin® (Wirkstoff *Acetylsalicylsäure*) oder Benuron® (Wirkstoff *Paracetamol*) besteht die Bezeichnung eines Generikums üblicherweise nur aus dem Namen des Wirkstoffes und der Angabe des Herstellers, z.B. „Paracetamol Hexal®“. Bisweilen werden auch Abkürzungen verwendet, z.B. „ASS AL®“, ASS steht für den Wirkstoff *Acetylsalicylsäure* und AL für die Firma Aliud.

Die größten und bekanntesten Hersteller von Generika

sind die Firmen Ratiopharm, Hexal und Stada. Sie haben

Namen sind Schall und Rauch

Der Markenname sagt nichts über die Qualität aus. Generika sind gleichwertig mit den Originalpräparaten. Bedingung für die Zulassung durch die Behörden sind:

- Identische Wirkstoffe
- Identische Wirkstoffmenge
- Gleiches Verhalten im Körper

Oft stammt der Wirkstoff verschiedener Präparate vom gleichen Hersteller. Bisweilen wird sogar das Original („Markenprodukt“) und das Generikum in der gleichen Fabrik hergestellt. Deshalb können Sie Generika statt Markenprodukten einnehmen – und dabei Geld sparen.

in Deutschland innerhalb weniger Jahrzehnte erhebliche wirtschaftliche Bedeutung erlangt. So rangierten Ratiopharm und Hexal im Jahr 2004 hinter den multinationalen Konzernen Sanofi-Aventis und Pfizer auf Rang drei und vier der umsatzstärksten Pharmahersteller. Stada lag auf Rang 15.

Der Name ist Schall und Rauch

Es gibt eine große Zahl von Generika-Anbietern. Das täuscht jedoch, denn oft befinden sich verschiedene Firmen unter einem Dach. So gehört nicht nur Ratiopharm zum Merckle-Konzern, sondern auch AbZ Pharma, ct-Arzneimittel, Diabetylin und Ribosepharm. Die großen

Generika-Anbieter haben ihrerseits „Ableger“ gegründet, die ebenfalls Generika anbieten: Bei Ratiopharm ist dies AbZ Pharma. Bei der Hexal AG, die Anfang 2005 an den Schweizer Konzern Novartis verkauft worden ist, heißt der Ableger 1A-Pharma, und bei der Stada AG ist es die Aliud GmbH.

Aus den Firmenbezeichnungen lassen sich solche Zusammenhänge nicht ent-

Die Firmen zielen dabei auf unterschiedliche Kunden: Die einen wählen beispielsweise Präparate von Hexal oder Ratiopharm, weil deren Produkte durch permanente Werbung gut bekannt sind. Andere entscheiden sich für Präparate der Tochterfirmen 1A oder AbZ, weil diese noch etwas preiswerter sind. Nichts spricht dagegen, solche preiswerten Produkte zu kaufen, da identisch zusammengesetzte Präparate eines Konzerns in der Regel aus der gleichen Produktionsstätte stammen, unabhängig davon, welcher Handelsname und welcher Firmenname schließlich auf der Packung stehen. Mitunter lassen sogar Markenhersteller ihre Medikamente von Generikaherstellern produzieren.

In Deutschland muss der tatsächliche Produzent eines Arzneimittels leider nicht auf der Packung angegeben werden. Wäre eine solche Kennzeichnung Pflicht, könnte man sofort erkennen, dass viele Präparate in Wirklichkeit vom selben Hersteller stammen. Dies würde die Entscheidung für ein preiswertes Produkt erleichtern.

nehmen. Im Gegenteil: Den Konzernen ist es offensichtlich lieb, wenn die Tochterfirmen nicht der Mutter zugeordnet werden können.

Implanon® – Hüten Sie sich vor dem Verhütungsimplantat

Mit viel Publicity wurde vor fünf Jahren das neue Verhütungsmittel Implanon® auf den Markt gebracht. Der Wirkstoff wird in einem Plastikstäbchen unter die Haut implantiert. Doch das Mittel birgt für die Anwenderinnen unvertretbare Risiken.

„Die Pille kann man vergessen – Implanon nicht“, pries die zur Organon GmbH gehörende Firma Nourypharma das Hormonstäbchen

Implanon® auf der Einführungspresskonferenz im Juni 2000 an. Manche Frau wird das Implanon®-Stäbchen so schnell nicht ver-



gessen - aber aus anderen Gründen als der Hersteller mit seiner Werbung gemeint hat. Viele Frauen vertragen das Mittel nicht gut. Es gibt Probleme, wenn das Implantat wieder entfernt werden soll oder weil Frauen trotz dieses Verhütungsmittels schwanger wurden. Dabei klingen die Vorteile der Methode zunächst einleuchtend: Im Unterschied zur „Pille“, die täglich geschluckt werden muss, wird das knapp streichholzgroße Kunststoffstäbchen direkt unter die Haut des Oberarms eingesetzt und soll dann drei Jahre lang Schwangerschaften „sicher“ verhüten.¹ Hierfür gibt es kontinuierlich das Gelbkörperhormon (Gestagen) *Etonogestrel* ab, das den Eisprung verhindert. In seiner Zusammensetzung kommt das Implantat am ehesten der Minipille nahe.

(Zwischen-) Blutungen oder Ausbleiben der Monatsblutung.² In anderen Untersuchungen klagte jede fünfte Frau über Akne oder Kopfschmerzen und jede zehnte über Brustschmerzen. Daher wurde die Verträglichkeit der Neuerung schon im Jahr 2000 als anscheinend „deutlich schlechter“ als die Minipille beurteilt.³ Auch die angebliche Zuverlässigkeit des Verhütungstäbchens scheint sich als Marketing-Bluff zu erweisen. In Holland haben jetzt 15 Frauen per Gerichtsbeschluss Zusagen für Entschädigungszahlungen erhalten, weil sie trotz Implanon schwanger geworden sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Bonn) kennt inzwischen mehr als 100 Berichte über ungewollte Schwangerschaften trotz

Sogar Datenfälschung

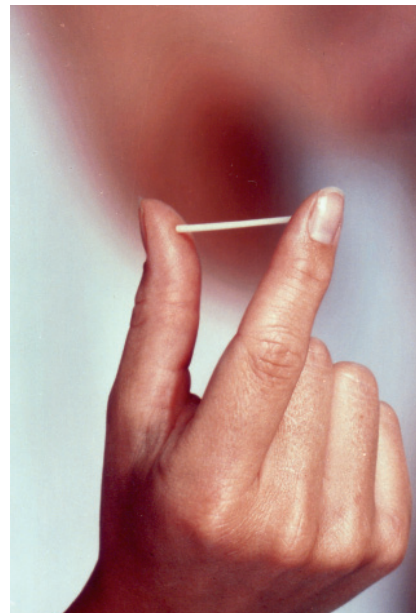
Zu klären bleibt, ob die Ärzte Fehler beim Einsetzen gemacht haben, ob das Stäbchen noch vor abgeschlossener Wundheilung durch Bewegung des Armes unbemerkt aus der Implantationsstelle austreten kann oder ob das Stäbchen selbst unzuverlässig wirkt. Auch hierfür gibt es Indizien: Ein Jahrzehnt nach der Erprobung des Mittels bei Frauen (klinische Studien) war

Suche nach dem Stäbchen

Ein weiterer gewichtiger Vorbehalt gegen Implanon® kommt hinzu: Nach Firmenangaben soll das Implantat unter der Haut spürbar und daher „jederzeit“ wieder aufzufinden sein, wenn es wegen Unverträglichkeit oder Kinderwunsch entfernt oder nach Ablauf von drei Jahren ausgetauscht werden soll. Inzwischen haben Frauen die Erfahrung gemacht,

dass die Suche nach dem Implantat auf unerwartete Schwierigkeiten stoßen kann. Mehrfache Eingriffe, manchmal mit Vollnarkose, können erforderlich werden. Sie hinterlassen zum Teil hässliche Narben und sind bisweilen erfolglos. Besonders hart trifft die vergebliche Suche Frauen, die das Plastikstäbchen wieder los werden wollen, weil sie es

nicht vertragen oder weil sie sich inzwischen doch ein Kind wünschen.



Das Plastikstäbchen Implanon® wird unter die Haut eingesetzt. Foto: Organon

plötzlich aufgefallen, dass einige der Daten gefälscht waren, auf denen die Zulassung des Hormonstäbchens durch die Behörde beruht. Schließt man diese zweifelhaften Forschungsergebnisse bei der Beurteilung der Wirksamkeit aus, ist nicht mehr zufriedenstellend belegt, dass das Hormonstäbchen auch nach über zwei Jahren noch zuverlässig wirkt.⁴ Ob Implanon® im dritten Anwendungsjahr bei Frauen mit deutlichem Übergewicht noch ausreichende Mengen des Gestagens abgibt, um zuverlässig wirken zu können, wurde bereits bei der Markteinführung des Stäbchens infrage gestellt.³

Da weder die Verträglichkeit noch die empfängnisverhütende Zuverlässigkeit von Implanon® gewährleistet ist und das Hormonstäbchen bisweilen nur mit großem Aufwand oder gar nicht wieder entfernt werden kann, raten wir beim derzeitigen Kenntnisstand von der Verwendung des Implantats ab.

BfArM - die Arzneimittelbehörde

Medikamente müssen vor dem Verkauf zugelassen werden. Dafür ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM - sprich Befarm) in Bonn zuständig. Die Hersteller müssen dem BfArM die Ergebnisse von klinischen Studien mit dem Medikament vorlegen, die belegen, dass das Medikament wirkt und die Risiken vertretbar sind. Das BfArM sammelt nach der Zulassung Meldungen über Nebenwirkungen von Arzneimitteln und wertet sie aus. Wenn das Verhältnis zwischen Nutzen und Schaden eines Produktes nicht mehr zu verantworten ist, sollte das BfArM die Marktzulassung entziehen.

Sorgenfrei und Sicher?

Das von der Firma verbreitete Idealbild eines Verhütungsmittels („sorgenfrei und sicher“) stimmte jedoch bereits zu dem Zeitpunkt, als Implanon® in den Handel gebracht wurde, nicht mit der Realität überein. In der größten bis dahin veröffentlichten Studie ließ fast jede dritte Frau das Implantat vorzeitig entfernen. Mehr als die Hälfte klagten über lästige Störungen der Regel wie

Implanon®. Weil generell die meisten Nebenwirkungen nicht an die Behörde gemeldet werden, ist davon auszugehen, dass auf eine Meldung an das BfArM 20 bis 30 nicht berichtete Unverträglichkeiten, Zwischenfälle oder unerwünschte Folgen von Arzneimitteln kommen. Die Dunkelziffer für Versager dürfte beträchtlich sein. Implanon® ist also keinesfalls eine zuverlässige Verhütungsmethode.

Quellen:

- ¹ Nourypharma: Einführungspressekonferenz vom 13. Juni 2000, Programm und Pressemeldung
- ² Croxatto, H.B. et al.: Human Reprod. 1999;14: 976-81
- ³ arznei-telegramm 2000; 31: 61
- ⁴ arznei-telegramm 2005; 36: 67-8