

## Generika

### Gut und preiswert

Generika sind Medikamente, die nach Ablauf des Patentschutzes günstiger angeboten werden als das „Original“. Den „Nachahmern“ haftet das Klischee der Billigmedizin an. Doch der Preis des Arzneimittels hat nichts mit der Qualität zu tun.

Ist Ihnen das auch schon passiert? Ihre Hausärztin hat Ihnen über Jahre das gleiche Präparat gegen hohen Blutdruck verschrieben, Sie sind „gut eingestellt“. Plötz-

ckung, statt oval ist die Tablette plötzlich rund. Sie sind verunsichert. Erst bei genauem Hinsehen ist zu erkennen, dass der gleiche Wirkstoff enthalten ist und auch die Dosis stimmt. Meist liegt der Grund für den Wechsel in einem Rabattvertrag, den Ihre Krankenkasse mit einem Arzneimittelhersteller abgeschlossen hat.

Erhalten Sie in der Apotheke ein anderes Präparat als das vertraute, haben Sie es entweder mit dem Wechsel von einem (teuren) Originalpräparat auf ein günstigeres Generikum zu tun, oder Sie wechseln von Generikum A zu Generikum B.

Ein bekanntes Beispiel für ein Original ist das Schmerz- und Rheumamittel Voltaren® mit

dem Wirkstoff Diclofenac. Das Pharmaunternehmen Ciba-Geigy (heute Novartis) war Inhaber des Patents und der erste Anbieter, ihm folgten Jahre später (nach Ablauf des Patentschutzes) viele weitere Firmen. Sie verkaufen den Wirkstoff Diclofenac als Generika, die manchmal auch als „Nachahmerpräparate“ oder „Kopien“ bezeichnet werden. Meistens werden sie unter dem Wirkstoffnamen mit angehängtem Firmennamen verkauft (z. B. Diclofenac Stada).

Wenn Ärzte manchmal nur den Namen des Wirkstoffs auf das Rezept schreiben und nicht ein Handelspräparat, möchten sie, dass die Apotheke ein preisgünstiges Generikum abgibt. Aber viele Patienten sind verunsichert:

- *Generika bieten Ihnen persönlich die Chance, Geld zu sparen. Fragen Sie nach einem „günstigen Generikum“, wenn Sie in der Apotheke ein rezeptfreies Medikament kaufen.*
- *Falls Sie in der Apotheke statt Ihres bisher vom Arzt verordneten Präparats ein anderes bekommen, lassen Sie sich nicht verwirren. Vergewissern Sie sich, ob Wirkstoff und Dosis mit dem gewohnten übereinstimmen.*
- *Generell gilt: Wenn Sie nach dem Wechsel ein Medikament (egal ob Originalpräparat oder Generikum) nicht gut vertragen, teilen Sie es Ihrem Arzt bzw. Apotheker mit.*

lich bekommen Sie in Ihrer Apotheke ein anderes Präparat: ein neuer Name, eine andere Verpa-



Sie haben Angst vor einer „Billigmedizin“. Das ist unbegründet.

### Mythos: Billighersteller

Einem Medikament ist nicht anzusehen, wo und von wem es hergestellt wurde (siehe **GPSP** 3/2012 S.8). Oft ist dies nicht der auf der Packung genannte Anbieter. Immer häufiger werden so genannte Lohnhersteller eingeschaltet, die für viele Anbieter produzieren, für Originalanbieter wie für Generikafirmen. Zudem verkaufen viele Pharmaunternehmen inzwischen nicht nur ihre „Originalpräparate“, sondern haben eigene Tochterunternehmen, die auf Generika spezialisiert sind. So hat beispielsweise Novartis Generikatöchter wie 1A-Pharma und Hexal oder der Konzern Sanofi die Tochter Winthrop. Daher kommt es vor, dass in ein und derselben Fabrik sowohl das „Originalprodukt“ als auch die Generika der Tochterfirma oder sogar der Konkurrenz vom Band laufen.<sup>1</sup>

### Mythos: Schlechte Qualität

Unabhängige Untersuchungs-labore wie das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker führen seit Jahrzehnten Reihenuntersuchungen durch, um die Qualität der Präparate vieler Hersteller zu vergleichen. Das Fazit: Qualitätsmängel sind hierzulande sehr selten – und sie betreffen gleichermaßen Originalpräparate wie Generika.

### Mythos: Nicht immer genug Wirkstoff

Wie genau die in den Tabletten enthaltene Wirkstoffmenge mit der Angabe auf der Packung übereinstimmen muss, wird international durch so genannte

„Arzneibücher“ geregelt. Die einzelnen Tabletten dürfen nur in engen Grenzen nach oben oder unten vom angegebenen Wert abweichen. Dies gilt für alle Präparate, egal ob Generikum oder Erstprodukt. Und dass diese Grenzen heutzutage auch tatsächlich fast immer eingehalten werden, bestätigen die Laboruntersuchungen.

### Mythos: Nicht so gut wirksam

Damit ein Generikum zugelassen werden kann, muss es dieselbe Bioverfügbarkeit besitzen wie das Originalpräparat. Das heißt salopp gesagt, dass der Wirkstoff des Generikums genauso gut im Körper ankommt wie der des Originalpräparates. Das betrifft beispielsweise die Dauer bis zum Eintritt der Wirkung (siehe **GPSP** 1/2009 S. 9).

Es gibt nur wenige Arzneimittelgruppen, bei denen man es möglichst vermeidet, das Präparat zu wechseln, um so den als wirksam geltenden Blutspiegel konstant zu halten und eventuellen Schwankungen aus dem Weg zu gehen. Das gilt z. B. für Immunsuppressiva, die nach Organtransplantationen eingenommen werden, und für Schilddrüsenhormone.

### Mythos: Nicht so sicher

Kommt ein Generikum in den Handel, ist der Wirkstoff schon lange in Form des „Originals“ auf dem Markt – im Schnitt mindestens zehn Jahre lang. In dieser Zeit hat sich zusätzliches Wissen über die Sicherheit des Arzneistoffs angesammelt, das über die Studienlage bei der (lange zurückliegenden) Zulassung des Arzneimittels hinaus geht. Nach

Statistiken aus den USA bzw. Großbritannien verschwinden ungefähr 3% bis 4% aller Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wieder vom Markt – und zwar überwiegend in den ersten Jahren nach ihrer Zulassung.<sup>2,3</sup> Häufig sind zuvor unterschätzte Risiken die Ursache. Weil Wirkstoffe, die es auch als Generika gibt, schon lange eingesetzt werden, ist das Verhältnis von Nutzen und Schaden gut bekannt.

### Welche Unterschiede gibt es?

Generika können sich untereinander im Aussehen und in den verwendeten Hilfsstoffen unterscheiden. Auch kann es vorkommen, dass sich die Tabletten verschiedener Marken unterschiedlich gut teilen lassen.

Manchmal ist zu lesen, dass das eine oder andere Präparat wegen seiner Hilfsstoffe schlechter vertragen wird. Tatsächlich dürfte dies äußerst selten der Fall sein, da die üblichen Hilfsstoffe in aller Regel unproblematisch sind.

Ein Wechsel vom Original auf ein Generikum oder von einem Generikum auf ein anderes kann irritieren, weil die Packung und die Tabletten oder Dragees anders aussehen. Nehmen Sie den Wechsel zum Anlass, erneut den Beipackzettel zu lesen. Medizinisch gesehen ist ein solcher Wechsel in aller Regel problemlos. Arzneiqualität ist hierzulande nämlich keine Frage des Preises.

### Marken-Generika

Ursprünglich verstand man unter Generika Arzneimittel, deren Namen nur die Bezeichnung des Wirkstoffes und des Herstellers enthielten, beispielsweise Diclofenac Stada. Heute werden auch andere „Kopien“ von Originalpräparaten als Generika bezeichnet, die wie das Original Fantasienamen haben, beispielsweise die Diclofenac-Generika Monoflam® oder Diclac®.

- 1 Worst Pills, Best Pills (2012) Myths and Facts About Generic Drugs
- 2 Lasser KE u.a. (2002) JAMA; 287(17), S. 2215
- 3 Jefferys DB u.a. (1998) Br J Clin Pharmacol.; 45 (2), S. 151