

# Generika

## Einleitung

Neu entwickelte und erstmals zugelassene chemische Arzneimittel werden von einem pharmazeutischen Unternehmer (oder einer pharmazeutischen Firma) unter einem Handelsnamen vertrieben. Sobald der Schutz eines Produktes (z.B. Patente oder Schutz durch zulassungsbehördliche Maßnahmen wie etwa Datenexklusivität) abgelaufen ist, besitzt der Hersteller nicht mehr das Exklusivrecht am Vertrieb des Arzneimittels. Andere Hersteller können ein vergleichbares Arzneimittel mit demselben Wirkstoff herstellen und vertreiben. Diese neue Version eines Arzneimittels wird oftmals als „Generikum“ bezeichnet.

## Was sind Generika?

Als Generikum bezeichnet man ein Arzneimittel, das die folgenden Eigenschaften aufweist:

- Sie besitzen dieselbe Zusammensetzung (qualitativ und quantitativ) von Wirkstoffen wie das Originalprodukt (Referenzpräparat) (typischerweise ein Produkt mit Handelsnamen);
- dieselbe Darreichungsform (Tablette, Saft, Inhalator usw.) wie das Referenzpräparat; **und**
- es wurde nachgewiesen, dass sie mit dem Körper auf vergleichbare Weise interagieren wie das Referenzarzneimittel (Studien zu Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz).

Chemisch gibt es **keinen Unterschied** zwischen dem ursprünglichen Markenpräparat und dem Generikum. Wie bei allen anderen Arzneimitteln, müssen auch Generika die entsprechenden Zulassungsverfahren durchlaufen, mit denen Qualität,

Unbedenklichkeit und Wirksamkeit beurteilt und sichergestellt werden. Zugelassene Generika sind in der gleichen Weise reguliert, wie das ursprüngliche Arzneimittel.

## **Generische Namen**

Generika haben einen anderen Namen, ein anderes Aussehen und eine andere Verpackung als das Originalpräparat, enthalten jedoch die gleichen Wirkstoffe. Tatsächlich können sie als dasselbe Arzneimittel betrachtet werden. Gäbe es nicht den sogenannten „Freinamen“ (International Nonproprietary Name, INN), den alle Versionen eines Arzneimittels ungeachtet ihres Handelsnamens gemeinsam haben, könnte dies einige Verwirrung stiften. Beispielsweise ist bei vielen apothekenpflichtigen Schmerzmitteln dieser den Wirkstoff bezeichnende Freiname (z. B. Paracetamol oder Ibuprofen) gängiger als der eigentliche Markenname.

## **Kosten und Qualität von Generika**

Der entscheidende Vorteil von Generika – und der Grund dafür, dass sie von vielen Patienten, Ärzten und Krankenhäusern bevorzugt werden – ist, dass sie oft viel weniger kosten als die ursprünglichen Markenpräparate.

Wegen ihrer vergleichsweise geringer Kosten, ist es üblich, dass die Gleichwertigkeit der Generika mit den ursprünglichen Markenpräparaten von den Patienten in Frage gestellt werden. Generika kosten weniger als die entsprechenden Originalpräparate, und zwar hauptsächlich deswegen, weil die Kosten für Forschung und Entwicklung von dem Unternehmen getragen wurden, das das Originalpräparat vermarktete. Das Generikaunternehmen muss für seine Produkte keine Ergebnisse aus vorklinischen oder klinischen Tests vorweisen, bevor es für diese eine Marktzulassung erhält. Zugelassene generische Arzneimittel sind jedoch in der gleichen Weise reguliert, wie das ursprüngliche Arzneimittel. Produktionsstätten und

Bedingungen müssen sehr hohe Standards erfüllen. Das generische Arzneimittel wird getestet, um sicherzustellen, dass es die gleichen Eigenschaften wie das Original besitzt. Nach Zulassung eines Generikums muss sich der Hersteller verpflichten, weitere Post-Marketing-Daten zur Unbedenklichkeit (Pharmakovigilanz) zu erheben und zu melden.

Es liegen Berichte von Patienten vor, bei denen bei einem Wechsel vom Originalpräparat zum Generikum (aber auch vom Generikum zum Originalpräparat) Probleme auftraten. In den meisten Fällen schienen diese Probleme auf Unterschieden in den inaktiven Bestandteilen (Hilfsstoffe) zu beruhen (z.B. Allergie des Patienten gegen einen inaktiven Bestandteil, der in der generischen Formulierung verwendet wird). Andere Probleme scheinen infolge der Menge des aktiven Bestandteils in der jeweils anderen Version aufgetreten zu sein.

A2-1.06.10-v1.1