

Medikamente mit Vorbild

Was Generika von Originalmedikamenten unterscheidet und welche Bedeutung sie heute in der Arzneimitteltherapie haben.

Sicher haben Sie den Begriff „Generika“ schon mal von Ihrem Arzt gehört oder in der Zeitung gelesen, zum Beispiel, wenn es um das Thema geht, Kosten bei der Arzneimitteltherapie in Deutschland einzusparen. Wir erläutern, was es mit diesen preisgünstigen Medikamenten auf sich hat.



Ein Generikum muss durch aufwendige Untersuchungen beweisen, dass es dem Original therapeutisch gleichwertig ist.

Die Synonyme für „Generika“ sind vielfältig – sie reichen von „Kopien, Nachbauten, Nachahmer- oder Zwillingpräparaten bis hin zu der etwas despektierlichen Bezeichnung „Billigmedizin“. An dieser Auswahl der Übersetzungen wird deutlich, dass das Thema mit einem Wort wohl nicht zu erklären ist.

Wenn der Patentschutz für einen Arzneiwirkstoff abgelaufen ist, dürfen andere Hersteller diesen ebenfalls produzieren. Generika werden also nach dem Vorbild bewährter und vom Originalhersteller wissenschaftlich gut untersuchter Medikamente hergestellt und werden in denselben lang erprobten Wirkstärken angeboten. Das Arzneimittelgesetz verlangt von allen Arzneimittelherstellern – gleich, ob sie Originale oder Generika produzieren –, dass für jedes Arzneimittel Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und ordnungsgemäße pharmazeutische Qualität

nachgewiesen sind. Nur unter diesen Voraussetzungen werden Medikamente zugelassen und dürfen auf dem Markt angeboten werden. Die Prüfung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit hat der Originalhersteller für den Generikahersteller durch aufwendige klinische Prüfungen sozusagen schon erledigt.

Das Generikum muss jedoch durch sogenannte Bioäquivalenz-Untersuchungen unter Beweis stellen, dass es dem Original therapeutisch gleichwertig ist. Das wiederum ist dann der Fall, wenn der Wirkstoff im Generikum jeweils gleich schnell und auch in gleicher Menge aus dem jeweiligen Wirkstoffträger (z.B. Tablette, Kapsel oder Lösung) freigesetzt, vom Körper aufgenommen und am Wirkort verfügbar ist.

Die Zulassungsbehörde überprüft, ob die Bioäquivalenz-Untersuchung ordnungsgemäß erfolgt ist. Wird ein Generikum dann zugelassen,

wird damit amtlich festgestellt, dass es die gleiche Qualität hat wie das Original.

Wie ist es aber zu erklären, dass Generika deutlich preiswerter sind als Originalpräparate? Ein Pharmaunternehmen, das ein Originalpräparat auf den Markt bringt, muss über einen höheren Verkaufspreis die aufwendige Forschungsarbeit finanzieren, auf deren Grundlage die Substanz zunächst entwickelt und dann ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen wurde. Die Ausgaben für die Entwicklung eines neuartigen, „innovativen“ Medikamentes bis zu seiner Markteinführung werden auf 500 bis 800 Millionen Dollars geschätzt.

Ein Generikahersteller erwirbt vom Originalanbieter sozusagen das fertige und langjährig erprobte Grundrezept für ein Medikament und kann seinen „Nachbau“ daher zu einem günstigeren Preis anbieten. Ein weiterer Grund, warum Generika günstiger sind: Mit der Einführung eines Generikums werden aus Monopolmärkten starke Wettbewerbsmärkte und dies führt dazu, dass – wie in anderen Branchen auch – die Preise sinken.

Übrigens stehen sowohl verschreibungspflichtige als auch rezeptfreie Arzneimittel als Generika zur Verfügung. Wodurch unterscheiden sich Generika nun von

Originalpräparaten? Der wichtigste Punkt ist sicherlich der Preis. Die Differenz zum Original variiert bei verschiedenen wirkstoffgleichen Generika. Zum Teil kosten sie nur ein Viertel des Originalpreises.

Weiterhin unterscheiden sich Generika in der Zubereitung. Generikahersteller arbeiten daran, die Zusammensetzung der Präparate zu optimieren, um damit die Freisetzung des Wirkstoffes zu verbessern.

Drittens sehen Generika anders aus als die Originalmedikamente. Sowohl die Wirkstoffträger als auch die Umverpackung sind neu gestaltet. Und natürlich haben Generika einen anderen Namen. Da jedes Generikum beim Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte BfArM ein aufwendiges Prüfungs- und Zulassungsverfahren durchlaufen hat, kann ein Patient sicher sein, dass ihm sein Arzt oder Apotheker mit einem Generikum eine qualitativ hochwertige Therapie ausgewählt hat.

Da Ärzte in Deutschland verpflichtet sind, die Kosten für die Arzneimitteltherapie im Rahmen zu halten, setzen sie häufig Generika ein, sofern solche für die Behandlung der jeweiligen Krankheit oder Beschwerden zur Verfügung stehen. Vor allem bei den chronischen Volksleiden wie Atemwegserkrankungen, Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen können die Krankenkassen durch Generika erheblich entlastet werden.

Dr. Ulrike Hennemann

Mehr dazu auch bei:

 www.progenerika.de
www.generika.de

Lesen Sie in der nächsten Medical Tribune, wie innovative Arzneimittel entwickelt werden.



Einfach eintauchen!
www.medical-tribune.de

Mehr aktuelle Infos, mehr Hintergründe, mehr Service. Machen Sie einen Ausflug auf unsere Internetseite!

- Jetzt neu – das **Forum** der Medical Tribune: Diskutieren Sie über aktuelle Themen, fragen Sie andere Leser nach ihren Erfahrungen oder lesen Sie darüber.
- Ab sofort: Unser **Stellenmarkt** erfasst jetzt alle Berufsfelder!
- Außerdem bei uns: ein **Krankheitenlexikon** mit ca. 200 Einträgen,
- Hilfe bei der **Kliniksuche**,
- eine Ecke für **Teenager**, die **Eltern-Rubrik** und vieles mehr.
- Und unter „Aktionen“ finden Sie unsere **Preisausschreiben** und Leser-Aktionen.

Auf der Service-Seite ...

- erstellt Ihnen der **BMI-Rechner** Ihren Body-Mass-Index,
- der **Alkohol-Rechner** sagt Ihnen, wie viele Promille Sie nach dem Gläschen Wein haben,
- **Dr. Electric** plaudert mit Ihnen über Ihr Befinden und
- **Dr. Longlife** errechnet anhand Ihrer Angaben zu persönlichem Lebensstil Ihre statistische Lebenserwartung.

Testen Sie außerdem unseren **Newsletter**, der Sie jede Woche mit den wichtigsten Meldungen von Medical Tribune Online versorgt. Tauchen Sie ein ins große Netz, wir freuen uns auf Sie!

Ihr Team der Medical Tribune



Generika werden nach dem Vorbild der vom Originalhersteller wissenschaftlich gut untersuchten Medikamente hergestellt.

Fotos: Irisblende

Gesünder leben mit dem richtigen Speiseöl

Viele Pflanzenöle sind besonders wertvoll, aber nicht alle eignen sich zum Braten oder Frittieren.

Stehen Sie auch manchmal vor dem Supermarktregal und fragen sich, welche von all den vielen Speiseöl-Sorten denn nun am „gesündesten“ ist und wie man die Öle in der Küche einsetzen kann?

Um mit einem Vorurteil aufzuräumen: Kalt gepresste Öle sind aus ernährungswissenschaftlicher Sicht nicht wertvoller als ihre raffinierten Artgenossen. Der Unterschied besteht lediglich darin, dass beim Raffinieren Aroma- und Farbstoffe fast völlig entfernt werden. Raffinierte Öle sind deshalb heller und weitgehend geschmacksneutral.

Dagegen gibt es beträchtliche Unterschiede im gesundheitlichen

Wert, was den Gehalt an einfach oder mehrfach ungesättigten Fettsäuren betrifft. Besonders hoch ist dieser bei Raps- und Olivenöl, Lein-

und Distelöl. Auch wichtig ist das Verhältnis der sogenannten Omega-Fettsäuren, die zu den ungesättigten Fettsäuren gehören.

Hier unterscheidet man Omega-6- und Omega-3-Fettsäuren. Es gilt: Je mehr Omega-3-Fettsäuren, desto besser. Besonders viel davon enthält Rapsöl, während beispielsweise Sonnenblumenöl fast ausschließlich aus Omega-6-Fettsäuren besteht.

Wichtig zu wissen: Je höher der Gehalt an ungesättigten Fettsäuren, desto schlechter eignet sich das Öl zum Erhitzen, also zum Braten oder Frittieren. Lein- und Distelöl sind praktisch ausschließlich als Salatöle zu gebrauchen, während Rapsöl, das maximal 20 Prozent ungesättigte Fettsäuren enthält, auch sehr gut zum Braten und Frittieren taugt. Höher als 140 bis 170 Grad sollte man aber auch dieses nicht erhitzen.



Feinschmecker ziehen meist wegen des Eigengeschmackes kalt gepresste Öle vor.

rp