



# Generika

State-of-the-Art

# Vorwort



**Dr.in Sabine Oberhauser, MAS**

Bundesministerin  
für Gesundheit

*„Österreich hat eines der besten Gesundheitssysteme der Welt. Als Gesundheitsministerin werde ich alles daran setzen, die hervorragende medizinische Versorgung für die Zukunft zu erhalten und gezielt weiter zu entwickeln. Der verstärkte Einsatz von Generika ist eine Möglichkeit, um die Medikamentenkosten ohne Qualitätsverlust in der Behandlung zu senken und stellt eine wirkungsgleiche Alternative zum ursprünglichen Medikament dar. Generika beinhalten immer die gleichen aktiven Inhaltsstoffe und erzielen dieselbe gewünschte Wirkung.“*

*Die vorliegende Broschüre richtet sich an Ärztinnen und Ärzte, die wichtige PartnerInnen im österreichischen Gesundheitswesen sind. Erst recht, wenn es darum geht, die beste Behandlung für die PatientInnen zu finden.*

*Diese Broschüre möchte einige wichtige Fakten rund um das Thema Generika präsentieren und dazu beitragen, die Akzeptanz für den Einsatz von Generika zu erhöhen.“*

**Dr.in Sabine Oberhauser, MAS**  
Bundesministerin für Gesundheit



**Dr. Artur Wechselberger**

Präsident  
Österreichische Ärztekammer

*Generika sind, wie dem Arzneimittelgesetz zu entnehmen ist, Arzneimittel, welche die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweisen und deren Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde.*

*Aufgrund dieser Vergleichbarkeit mit den ursprünglich patentrechtlich geschützten Originalprodukten bieten sich Generika als ökonomisch sinnvolle Alternative in der medikamentösen Patientenbehandlung an. Die große Akzeptanz dieser Alternative bei Ärztinnen und Ärzten wie auch bei den Patientinnen und Patienten zeigt die Menge der jährlich verordneten Generika wie auch der steigende Anteil an der Kostenübernahme für diese Medikamentengruppe durch die Sozialversicherungen. Im Jahr 2014 lag der Generika-Anteil im Erstattungsmarkt, das ist jener Teilmarkt der Arzneimittel, für welche die einzelnen Sozialversicherungsträger die Kosten übernehmen, mengenmäßig bei 35 Prozent. Der Umsatz lag bei 19 Prozent.*

*Es liegt in der Verantwortung der Ärztinnen und Ärzte zu entscheiden, ob ein Generikum oder das Originalpräparat zu verordnen ist. Dabei gilt es nicht nur die Ökonomie, sondern die individuellen Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten im Auge zu behalten. Denn wenn auch die Wirksubstanz in den Medikamenten dieselbe ist, muss die Auswahl des passenden Präparates individuell erfolgen und auf bestimmte Faktoren, wie etwa auf die Vormedikation und damit auf das Vertrauen eines Patienten auf sein gewohntes Präparat, aber auch auf die klinische Erfahrung des Behandlers mit bestimmten Produkten, Rücksicht genommen werden.*

**Dr. Artur Wechselberger**  
Präsident der Österreichischen Ärztekammer



# State-of-the-Art

*„Generika stellen in Österreich eine sichere, wirksame und preisgünstige Alternative zu den seit langem im Handel befindlichen Arzneimitteln mit bekannten und ausführlich erprobten Wirkstoffen dar.“*

## SICHERE UND WIRKSAME ALTERNATIVEN

Generika werden millionenfach von Ärzten verordnet, aus Kostengründen von Krankenkassen forciert und gerne in den Medien diskutiert. Letzteres nicht immer auf wissenschaftlichem Niveau. Meinungen werden kolportiert, Fakten bleiben dabei oft unberücksichtigt. Diesen fachlichen Informationsmangel möchte diese Broschüre mit national und international anerkanntem wissenschaftlichen Know-how beheben. Die vorliegende Information hat sich zum Ziel gesetzt, den letzten Stand betreffend Generika-Fakten neutral darzulegen.

Für die Weiterentwicklung der Qualität und des hohen medizinischen Niveaus des österreichischen Gesundheitssystems sind unabhängige State-of-the-Art Fakten unerlässlich. Mythen haben in einer wissenschaftlichen Diskussion nichts zu suchen.

*„Leider wird das Generika-Thema in der aktuellen gesundheitspolitischen Diskussion sehr unsachlich dargestellt und eher dazu benützt, um von Eigeninteressen geprägte Positionen zu unterstützen, Patienten zu verunsichern, und die öffentliche Meinung dadurch für bestimmte Positionen zu gewinnen.“*

*Eine sachliche, vernunftbasierte Auseinandersetzung mit dem Thema wäre dringend angezeigt. Aus meiner Sicht ist der vermehrte Einsatz von Generika eine Möglichkeit, Kosten zu sparen, ohne Nachteile für Patienten in Kauf nehmen zu müssen.“*

## WENIGER VERUNSICHERUNG – MEHR SACHLICHE UND VERNUNFTBASIERTE DISKUSSION

Die öffentlich geführte Diskussion über Generika wird zunehmend von wirtschaftlichen Interessen einzelner Gruppierungen überlagert. Auch der Vorwurf, Generika seien Forschungskiller, wird immer wieder gerne bedient. Dieser Vorwurf lässt sich durch einen Blick auf die internationalen Pharmamärkte leicht widerlegen. Denn am meisten geforscht wird in Ländern wie den USA, die einen besonders hohen Generikaanteil haben. Dort ist der Anreiz, in Forschung zu investieren, wesentlich höher, da man mit patentfreien Arzneimitteln deutlich weniger Gewinn erzielt. Und ohne generische Konkurrenz gibt es für die Anbieter von Originalpräparaten nach Patentablauf keine Veranlassung, die Preise zu senken.



**Dr. Christoph Baumgärtel**

Institut Zulassung & LCM,  
AGES Medizinmarktaufsicht



**Prim. Univ.-Prof.  
Dr. Klaus Klaushofer**

beratender Arzt  
des Hauptverbandes  
der österreichischen  
Sozialversicherungen

# Generika

## State-of-the-Art



# Zulassung und Qualitätskontrolle

## GLEICHE AUFLAGEN FÜR GENERIKUM UND ORIGINAL

Generika, die auf den österreichischen Markt kommen, werden nach international gültigen Qualitätskriterien überprüft. In Österreich überprüfen die nationale Zulassungsbehörde, AGES Medizinmarktaufsicht, sowie zusätzlich die Heilmittel-evaluierungskommission, bevor ein Generikum in den Erstattungskodex aufgenommen wird.

*„Der Nachweis der chemischen Qualität und des Herstellungsverfahrens von Generikawirkstoffen wird ebenfalls im Rahmen der Zulassung genauestens überprüft. Dies erfolgt nach gleichen, strengen Auflagen wie bei einem Originalprodukt.“*

## EINWANDFREIE QUALITÄT ALS GRUNDVORAUSSETZUNG FÜR DIE ERSTATTUNG

Alle Arzneimittel müssen ein Zulassungsverfahren durchlaufen, um in den Erstattungskodex aufgenommen zu werden. Die Anforderungen sind hoch und entsprechen dem jüngsten Stand der Wissenschaft: Laut AGES Medizinmarktaufsicht wird eine Zulassung für den österreichischen Markt nur dann erteilt,

- *„wenn die pharmakokinetischen Parameter adäquat sind und Bioäquivalenz bewiesen wurde,*
- *wenn das Sicherheits-Profil des Generikums dem des Referenzarzneimittels entspricht,*
- *wenn die verwendeten Hilfsstoffe und der Herstellungsprozess nachweislich keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit sowie Sicherheit und Wirksamkeit des Generikums haben,*
- *wenn international festgelegte Qualitäts-Standards eingehalten wurden*
- *und wenn alle gesetzlichen Bestimmungen erfüllt sind.“*

*„Bei jenen Generika, die in Österreich von der Sozialversicherung erstattet werden, kann man sich daher darauf verlassen, dass die Qualität stimmt.“*

**Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen  
(BASG) / AGES Medizin-  
marktaufsicht**

**Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen  
(BASG) / AGES Medizin-  
marktaufsicht**

**Prim. Univ.-Prof.  
Dr. Klaus Klaushofer**  
*beratender Arzt  
des Hauptverbandes  
der österreichischen  
Sozialversicherungen*

# Internationales Studiendesign

## DER VERGLEICH MACHT SICHER – BIOÄQUIVALENZ ALS OBJEKTIVER PRÜFSTEIN

Die Experten der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) haben Leitlinien zur Zulassung von Generika veröffentlicht, die in enger Zusammenarbeit mit den Experten der nationalen Behörden laufend überarbeitet werden. Das stetige Evaluieren und bei Bedarf Überarbeiten der Guidelines bietet letztlich die Sicherheit, dass die Leitlinien dem jüngsten Stand der Wissenschaft entsprechen.

Zum Nachweis der gleichen Wirksamkeit von Original und Generikum werden international Bioäquivalenzstudien eingesetzt:

*„Eine Bioäquivalenzstudie ist eine vergleichende Bioverfügbarkeitsstudie zum Nachweis der Bioäquivalenz zwischen einem Testprodukt und dem Referenzprodukt (Originator). Bioverfügbarkeit ist das Ausmaß und die Geschwindigkeit der Wirkstoffresorption aus einer Arzneiform in den Kreislauf und damit die Verfügbarkeit des Wirkstoffes am Wirkort.“*

**EMA –  
The European Agency  
for the Evaluation  
of Medicinal Products**

# Rauschfreier Prüfhintergrund

Bioäquivalenzstudien werden bewusst an gesunden Probanden und nicht an Patienten durchgeführt:

*„Dafür gibt es einen triftigen Grund: Geprüft werden ja Produktcharakteristika. Diese Überprüfung ist aber nur vor einem ‚rauschfreien‘ Hintergrund – also bei gesunden Probanden – möglich. Bei Studien an Patienten würden neben Produktcharakteristika auch andere Einflussfaktoren, wie z.B. Krankheitsprozesse wirksam. Selbst wenn Patientenstudien also Bioäquivalenz zeigen würden, wäre es unmöglich zu eruieren, aufgrund welcher Variablen diese zu Stande kommt.“*

## MINIMIERUNG DER VARIABLEN – OPTIMIERUNG DER AUSSAGEKRAFT

Zufällige Schwankungen von Blutwerten sind nicht erwünscht. Durch das Studiendesign muss der natürlich immer vorkommende Bionoise bestmöglich minimiert werden. Dieses Vorgehen dient nicht – wie fallweise unterstellt – der Vereinfachung, sondern ist für eine Erhöhung der Aussagekraft einer Bioäquivalenzstudie unabdingbar.

*„Bioäquivalenzstudien werden, wann immer möglich, bewusst an gesunden Probanden und nicht an Patienten durchgeführt. Dies dient zur weitestgehenden Minimierung von Störfaktoren und Ungenauigkeiten. Es geht hierbei nicht um eine Vereinfachung der Studie, sondern um eine erwünschte Verbesserung der Aussagekraft der Bioäquivalenzstudie. Die Sensitivität einen pharmakologisch relevanten Unterschied in der Galenik zwischen Original und Generikum auszuschließen, wird durch diese Maßnahme entscheidend erhöht.“*

Dass der Wirkstoff eine Krankheit heilt, wurde bei der Zulassung des Originalproduktes bereits bewiesen. Im Gegensatz dazu wird bei Bioäquivalenzstudien die gleiche Verfügbarkeit eines Wirkstoffes am Wirkort verglichen.

*„Für einen Pharmakologen bieten Generika, sobald deren Bioäquivalenz zum Originatorpräparat nachgewiesen ist, eigentlich keine offenen Fragen. Sie besitzen dann rein pharmakologisch betrachtet weder Vorteile noch Nachteile.“*

# State-of-the-Art Studie

## DAS KONZEPT DER BIOÄQUIVALENZ – WELTWEIT ANERKANNT

Bioäquivalenzstudien sind ein international angewandtes Verfahren, um die Bioverfügbarkeit von Arzneimitteln zu überprüfen. Diese Form der Studie ist State-of-the-Art und wird bei der Zulassung von geänderten Darreichungsformen zum Nachweis der Bioäquivalenz auch von Erstanbietern angewendet.

*„Das BASG/AGES Medizinmarktaufsicht halten fest, dass Bioäquivalenzstudien eine wissenschaftlich validierte und weltweit von allen Arzneimittel-Zulassungsbehörden anerkannte Untersuchungsmethode zum Nachweis der Gleichwertigkeit zwischen*

*Originatoren und Generika ist. Der Nachweis der chemischen Qualität und des Herstellungsverfahrens von Generikawirkstoffen wird ebenfalls im Rahmen der Zulassung genauestens überprüft. Dies erfolgt nach gleichen, strengen Auflagen wie bei einem Originalprodukt.“*



**Univ.-Prof. Dr. Markus Müller**

FA für Innere Medizin  
und Klinische Pharmakologie,  
Univ.-Klinik für Klinische  
Pharmakologie, Medizinische  
Universität Wien, AKH

**Dr. Christoph Baumgärtel**

Institut Zulassung & LCM,  
AGES Medizinmarktaufsicht



**Univ.-Prof. Dr. Stefan Böhm**

FA für Pharmakologie  
und Toxikologie,  
Institut für Neurophysiologie  
und Neuropharmakologie,  
Medizinische Universität Wien

**Bundesamt für Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
(BASG) / AGES Medizin-  
marktaufsicht**



Generika

State-of-the-Art

# Engste Messkriterien

## ÄQUIVALENZ UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER INTRAINDIVIDUELLEN VARIABILITÄT

Das grundlegende Konzept der Bioäquivalenzuntersuchungen erscheint auf den ersten Blick einfach und führt gerade deswegen zu Fehlinterpretationen und Missverständnissen: bei der vielfach zitierten Schwankungsbreite 80 bis 125 Prozent auf die therapeutische Breite oder auch Wirksamkeit zu schließen, zeugt lediglich von höchster sachlicher Unkenntnis statistischer Basics.

*„Wenn ein Mensch dasselbe Arzneimittel – auch das Innovatorprodukt – an zwei Tagen einnimmt, sind die Blutspiegel am Tag 1 und Tag 2 nicht vollkommen ident. Auf diese Variabilität nimmt die Schwankungsbreite von 20 Prozent in der Bioäquivalenztestung Bezug. Dieses Kriterium ist für den Großteil der Produkte relativ eng. Würde man die Schwankungsbreite weiter reduzieren, wäre sogar für dasselbe Produkt Äquivalenz nur mehr schwer nachweisbar. Eine Verringerung der Bandbreite könnte daher zu dem absurden Ergebnis führen, dass ein Produkt mit sich selbst nicht mehr bioäquivalent ist.“*

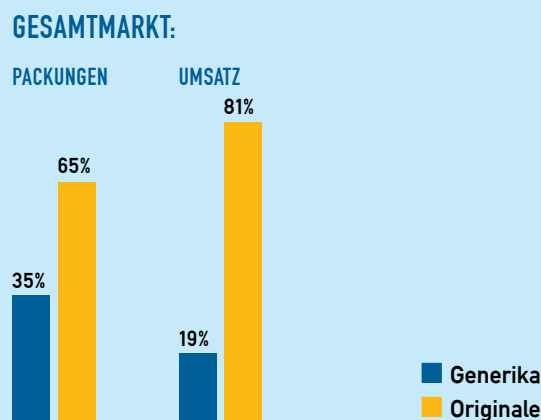
Univ.-Prof. Dr. Markus Müller  
Medizinische Universität Wien,  
AKH

## Generika – in Österreich millionenfach verordnet

Der Generikaanteil beträgt laut Zahlen des unabhängigen IMS-Health-Instituts Austria (2014) 35 Prozent der Gesamtverordnungen. Rund ein Drittel der Generika-Verordnungen verursachen ein Viertel der Kosten.

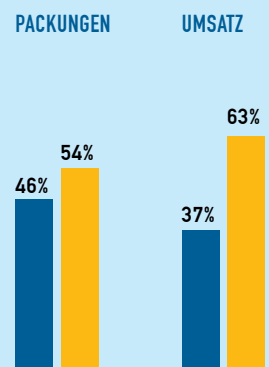
Im patentfreien, generikafähigen Markt sind noch immer 54 Prozent mit teuren Originalen besetzt. Durch einen höheren Generikaanteil kann der Nutzen von Generika im Sinne der PatientInnen optimal ausgeweitet werden.

## Verordnungsanteile 2014



Quelle: IMS Health Austria 2014

**PATENTFREIER MARKT:**



Österreichischer Generikaverband 2014



# Hohes Einsparungspotenzial durch Generika

Eine Studie des Zentrums für Medizinische Statistik, Informatik und Intelligente Systeme (CeMSIIS) hat das Einsparpotenzial durch Generika bei der medikamentösen Behandlung der häufigen Erkrankungen Bluthochdruck, Hyperlipidämie und Diabetes mellitus ausgerechnet. Dabei wurden österreichweit die Daten von 8,3 Millionen Personen aus den Jahren 2009 bis 2012 analysiert. Die Berechnungen ergaben, dass der Ersatz der Medikamente durch preiswertere Generika am Markt allein in diesen drei Indikationsbereichen bis zu 72 Millionen Euro jährlich bringen könnte. Wer Arzneimittel, bei denen das Patent abgelaufen ist, durch Generika ersetzt, kann eine Menge Geld einsparen, so die Studienautoren.

Möglich ist der Preisunterschied dadurch, dass Generika nicht nur schon zum halben Preis in den Markt kommen, sondern kontinuierlich und nachhaltig die Preise weiter senken. Die Preissenkungen von Erstanbietern werden ausschließlich durch Generika ermöglicht. Ressourcen für innovative und kostenintensive Therapien können so geschaffen werden.

## Generika – first line

### GENERIKA HABEN VIELE VORTEILE, DIE PATIENTEN ÜBERZEUGEN

Da es im erklärten Interesse aller Beteiligten ist, das hohe Niveau unseres Gesundheitssystems und die hohe Patientenzufriedenheit beizubehalten, ist eine rasche Anhebung des Generikaanteils notwendig. Derzeit liegt der Generikaanteil im generikafähigen Markt bei 46 Prozent. Internationale Vergleiche der Ärzterechnungen zeigen, dass sogar bis das Doppelte dieses Anteils möglich ist.

### EINE ANHEBUNG DES GENERIKAANTEILS KANN DURCH EINE BEVORZUGTE VERORDNUNG BEI NEUEINSTELLUNGEN SOFORT UMGESETZT WERDEN

Eine stufenweise Steigerung der Generikaanteile lässt sich ohne Systemumstellung einfach und rasch umsetzen. Damit die Einsparungen von Anfang an wirksam werden können, sollten Generika erste Wahl bei Neueinstellungen sein. Mit den gewonnenen finanziellen Ressourcen ließen sich kostenintensive Therapieformen und unabhängige Fortbildungen für Ärzte unterstützen.

Durch die bevorzugte Verordnung von Generika können ab sofort Einsparungen erreicht und der Generikaanteil erhöht werden. Zum Vorteil für den Patienten: Der Patient erhält von Anfang an sein gleiches und gewohntes Präparat. Mehr Patienten können mit Arzneimitteln zu geringeren Kosten versorgt werden. Ein ständiger Arzneimittelaustausch wird verhindert.

Rund 25 Millionen Verordnungen in Österreich in einem Jahr sprechen für sich. Die meisten Ärzte verschreiben ihren Patienten von Anfang an Generika. Sie sind bewährt, gut dokumentiert und ermöglichen die Finanzierung von kostenintensiven Therapien. Das sind viele Vorteile, die Patienten überzeugen.

**Generika**  
**State-of-the-Art**



DIE VORLIEGENDE BROSCHÜRE BIETET HINTERGRUNDINFORMATIONEN  
UND GIBT ANTWORTEN AUF ZENTRALE FRAGEN ZU GENERIKA:

- › Wer prüft wie welche Arzneimittel?
- › Wie schauen die Sicherheits- und Qualitätskriterien aus?
- › Warum ist ein rauschfreier Prüfhintergrund wichtig?
- › Wie hoch ist der tatsächliche Generikaanteil?
- › Was konnte eingespart werden?
- › Wer profitiert in der Zukunft?



**Impressum**  
Für den Inhalt verantwortlich:  
Österreichischer Generikaverband  
office@generikaverband.at  
www.generikaverband.at



[WWW.GENERIKAVERBAND.AT](http://WWW.GENERIKAVERBAND.AT)

# Generika

## State-of-the-Art

