

Sind Generika gleich oder nur ähnlich wirksam?



Von Prof. Wolfgang Jost, Wolfach

Das Problem: Eine 51-jährige Patientin ist seit drei Jahren an einem idiopathischen Parkinson-Syndrom erkrankt und auf Rasagiline und Ropinirol retard 8 mg eingestellt. Bei der Wiedervorstellung berichtet sie, dass die behandelnde Neurologin ein generisches Präparat (Nachahmerpräparat) eingesetzt habe, seither gehe es ihr schlechter. Vor allem bemerke sie ab dem frühen Nachmittag ein Nachlassen der Wirkung. Sie wollte wieder das Originalpräparat, was die Neurologin jedoch ablehnte, weil der Inhaltsstoff gleich und der Austausch gesetzlich vorgeschrieben sei. Der Apotheker habe ihr gesagt, dass sie sich die geringere Wirkung nur einbilde, die beiden Präparate seien gleich. Wer täuscht sich, die Ärztin, der Apotheker oder die Patientin?

Grundsätzlich sollte natürlich gelten, dass alle Beobachtungen des Patienten ernst genommen werden. Parkinson-Patienten können Wirkungseintritt und Nachlassen sehr gut bemerken.

Generika und Originalpräparate: Generika, d.h. wirkstoffgleiche Arzneimittel, sind nicht identisch, sondern nur ähnlich. Das Generikum muss die gleiche

Menge und Art des aktiven Wirkstoffs beinhalten, auf die gleiche Art verabreicht werden und die gleiche therapeutische Effektivität aufweisen. Aus einer äquivalenten Bioverfügbarkeit (z.B. Blutspiegel) wird eine gleiche Wirkung und Verträglichkeit abgeleitet. Diese muss nicht durch eigene klinische Studien bewiesen werden. Die Daten müssen auch nicht veröffentlicht werden. Es werden wenige, d.h. mindestens zwölf Probanden (gesunde Kontrollpersonen) mit einer geringen Dosis des Medikaments untersucht.

Gemessen wird nur die Gabe einer einzelnen Tablette. Es werden die Blutspiegel untersucht und als Maßstab die Fläche unter der Kurve und die

Wer täuscht sich?
Arzt, Apotheker oder
Patientin?



Spitzenkonzentrationen genommen. Diese Parameter müssen einerseits in einem 90-prozentigen Konfidenz-Intervall (Vertrauensbereich) liegen, was schon sehr großzügig ist, daneben in einem Bereich von 80-125 Prozent des Referenzproduktes, d.h. des Originalproduktes liegen. Insgesamt ist somit eine Schwankungsbreite der Blut-

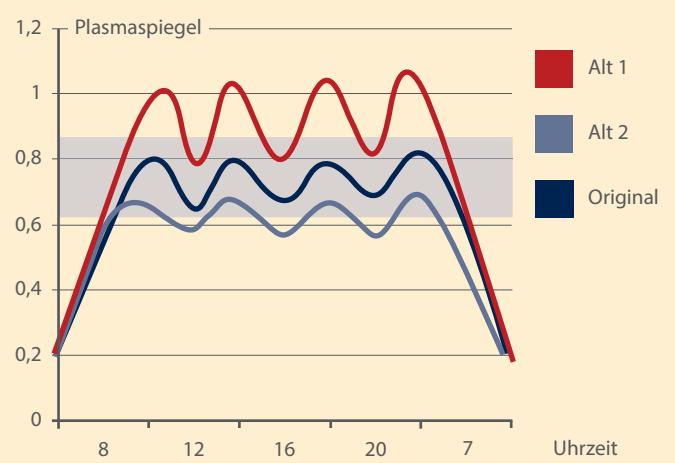


Abb. 1: Aufgetragen sind die Uhrzeit im Tagesverlauf (v.l.n.r.) und die Plasmaspiegel (Ordinate). Dunkelblau wäre der Verlauf beim Originalpräparat, die anderen beiden Kurven zeigen den Verlauf bei zwei Generika mit möglicher Abweichung nach unten oder oben. Der cyanfarbige Balken steht für das therapeutische Fenster.

spiegel von 80-125 Prozent bezogen auf das Original zulässig. Wenn man das auf 100 mg einer Substanz bezieht, können Generika die Wirkstärke von 80 bis 125 mg haben, oder von einem auf das andere Generikum Schwankungen von über 50 Prozent (Abb. 1 | siehe linke Seite unten).

Bei dieser ganzen Berechnung sind aber die Retard-Formulierungen unberücksichtigt. Da nicht die Verläufe der Konzentration, sondern nur die Spitzenkonzentration und die Fläche unter der Kurve gewertet werden. In unserem Beispiel hat die Patientin ein Medikament erhalten, das den gleichen Wirkstoff enthält, dessen Retard-Wirkung bei Patienten jedoch nie untersucht wurde. Dies ist bei Parkinson-Patienten besonders relevant, da die Magen- und Darmmotilität gestört ist. Schaut man sich die Kurven des Originalpräparates und des Generikums an, sieht auch der Laie, dass es sich hierbei um verschiedene Verläufe und kürzere Wirkdauer handelt (Abb. 2). Die Aussage der Patientin ist nicht nur glaubhaft, sondern auch wissenschaftlich gut nachvollziehbar.

Weshalb werden so große Unterschiede toleriert?

In keinem Bereich unseres täglichen Lebens würden wir so große Abweichungen tolerieren. Keiner würde für zehn Liter Benzin bezahlen, wenn er nicht

wüsste, ob er eventuell nur acht Liter erhält, oder für eine Jahreskarte bezahlen, von der er nicht weißt, ob sie eventuell bereits im August ausläuft. Ich kenne kein einziges gutes Argument für die großzügige Regelung. Häufig werden Kosten-Ersparnisse angeführt. Dies ist sicherlich die naivste Augenwischerei.



Generika, d.h. wirkstoffgleiche Arzneimittel, sind nicht identisch, sondern nur ähnlich

Erstens kann ich nur Kosten vergleichen, die ich auch kenne. Da die Kassen mit den Herstellern Rabatte verhandeln, die ebenfalls nicht veröffentlicht werden, kennt kein Arzt die tatsächlichen Kosten des Medikaments. Die Rabatte können bis zu 90 Prozent betragen, sodass der Preis auf der Verpackung kaum noch etwas mit den wirklichen Kosten zu tun hat. So können Originalpräparate bei manchen Kassen auch günstiger sein als Generika.

Zweitens müssten Präparate identisch sein, damit die Preise vergleichbar sind. Es kann sein, dass ich ein Produkt mit 90-prozentiger Wirkstärke zum Preis von zehn Euro erhalte und das Präparat mit 120-prozentiger Wirkstärke 10,10 Euro kostet. Der Apotheker muss das günstigere Präparat geben, obwohl es eventuell weniger Wirkung zum gleichen Preis bietet.

Der viel größere Kostenfaktor sind jedoch zusätzliche Arzttermine und Krankenhausaufenthalte infolge des

Unser Autor



Prof. Dr. med. Wolfgang H. Jost

Parkinson-Klinik Wolfach
Kreuzbergstraße 12-16
77709 Wolfach

| 1989

Promotion zum Doktor der Medizin, Universität Mainz

| 1989 -1995

Universitätsklinik, Homburg/Saar

| 1995

Facharzt für Neurologie

| 1995/1996

Venia legendi, Privatdozent, Universität des Saarlandes

| 1995-2013

Leiter des Fachbereichs Neurologie, Klinische Neurophysiologie und Schmerztherapie, Deutsche Klinik für Diagnostik, Wiesbaden

| seit Mai 2000

Professor

| ab 1. Juli 2013

Chefarzt Parkinson-Klinik Wolfach

ständigen Austauschs von Medikamenten. In unserem obigen Beispiel haben wir die Kosten durch die Neueinstellung, und zusätzlich müssten wir die Dosis steigern, was ebenfalls zur Kostensteigerung führt.

Weitere Probleme

Neben den oben genannten Problemen ist noch zu erwähnen, dass der ständige Austausch der Medikamente Patienten verwirrt und zur falschen Tabletten-Einnahme führen kann. Zuerst sind die Namen sehr verschieden, was verwirrt und auch etwas verängstigt. Die Verpackungen sehen anders aus. Die Tabletten unterscheiden sich in Form, Farbe, Größe, Geschmack. Und nicht zu vergessen: Manche Tabletten sind teilbar, andere nicht.

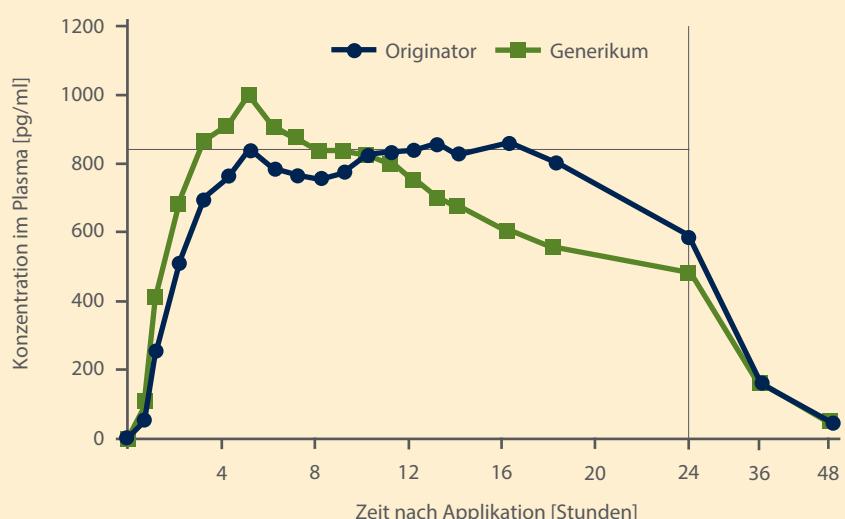


Abb 2: Veröffentlichte Daten des Original- und Referenzpräparates zweier Retard-Präparate. Der unterschiedliche Verlauf ist Ausdruck der Galenik.

► Wie könnte das Problem gelöst werden?

Die Lösung ist ganz einfach. Wir fordern für alle Medikamente die gleichen Bedingungen. Gerade bei Medikamenten sollten wir die höchsten und nicht die geringsten Anforderungen haben. Es darf nicht willkürlich und ständig ausgetauscht werden. Der Patient muss davon ausgehen können, dass die Medikamente identisch sind.

Medikamente müssen bei einer ausreichenden Zahl von Patienten in den zugelassenen Dosierungen untersucht werden. Bei differenter Galenik muss selbstverständlich auch diese untersucht werden. Ich möchte auch Sicherheit über jede Charge habe, da aktuell nicht garantiert ist, dass der Inhalt der Verpackung von Produkt A mit dem Inhalt der gleichen Packung in drei Monaten identisch ist.

Die aktuelle Lösung strotzt von Zugeständnissen an viele Marktteilnehmer, leider aber nicht an Patienten und Ärzte. Nur ein überschaubarer Anteil

der Medikamentenkosten wird durch das Medikament verursacht und die Generika in Deutschland sind teurer als die Originalpräparate im europäischen Ausland (und dafür sind nicht der Hersteller, sondern die Behörden verantwortlich).

Lösen Re-Importe das Problem?

Nein, auf keinen Fall. Zuerst werden politisch gewollt große Preisunterschiede in den europäischen Ländern geschaffen, und dann zwingt man uns, diese Regelung durch Re-Importe zu unterlaufen. Das Problem ist auch hier, dass wir nicht garantiert das bekommen, was wir wollen. Niemand garantiert uns den identischen Inhalt, die Richtigkeit des Aufdrucks, das Einhalten der Lagerbedingungen usw. Keiner würde seinem Metzger vertrauen, wenn er das Fleisch vorher nach Südeuropa exportiert hätte, es dort umgepackt und es danach re-importiert wurde. Auch hier wurden ohne sinnvollen Grund Probleme geschaffen.

Löst die „Aut-idem-Regelung“ das Problem?

Nein, dadurch können nur die Auswüchse des Problems gelöst werden. Der Arzt haftet für Regeln, die er nicht erfunden hat, die er nicht gut findet und von denen er nicht profitiert. Der Gesetzgeber ist gefordert. Es muss gewährleistet sein, dass zugelassene Präparate ausreichend gut untersucht und überwacht werden und dass auch das drin ist, was draufsteht.

Bis es so weit ist, sollte bei der Behandlung des Parkinson-Syndroms die ursprüngliche „Aut-idem-Regelung“ gelten, d.h. wir machen das Kreuzchen, wenn wir den Austausch vertreten können – und ohne Kreuzchen bekommt der Patient das Präparat, das von uns aufgeschrieben wurde. ■

Hinweis: In der nächsten Ausgabe informiert der Rechtsanwalt Thomas Gирr aus Salzhausen über die rechtliche Situation der Aut-idem-Regelung.

dPV-Telefon-Service

Medizinische Telefonberatung

Prof. Dr. med. Wolfgang Greulich, Mitglied des Ärztlichen Beirates der dPV, steht Patienten und Angehörigen jeden 1. und 3. Donnerstag im Monat von 11–12 Uhr zur Verfügung.

Telefon: 0172-459 69 90

Psychologische Telefonberatung

Dipl.-Psych. Walter Kaiser, Mitglied des Psychologischen Beirates der dPV, steht Patienten und Angehörigen jeden 1. und 3. Donnerstag im Monat von 15–17 Uhr zur Verfügung.

Telefon: 0172-459 69 91

Sprechstunde zum Bereich Hirnschrittmacher

Prof. Dr. med. Andreas Kupsch von der Berliner Charité bietet in Zusammenarbeit mit der dPV jeden 1. Mittwoch im Monat von 17–19 Uhr eine telefonische Hirnschrittmacher-Sprechstunde an.

Telefon: 0172-459 69 92

Telefonberatung zu sozialen Fragen

Rechtsanwalt Friedrich-Wilhelm Mehrhoff steht zur Beantwortung von Fragen zu Krankenversicherung, Schwerbehinderten- und Pflegerecht jeden 4. Montag im Monat von 9–11 Uhr zur Verfügung.

Telefon: 0172-459 69 93

Telefonberatung zur Tiefen-Hirnstimulation

Informationen mit Tiefen-Hirnstimulierte-Patienten können unter der TIPP-Hotline ausgetauscht werden. Und zwar Mo.–Sa. von 10–16 Uhr.

Telefon: 01803-67 31 19

9 Cent pro Minute aus dem dt. Festnetz, Mobilfunk maximal 42 Cent pro Minute

Telefonberatung zu Medikamenten

Die DocMorris-Apotheke bietet ein exklusives Beratungstelephone. Das Fachpersonal beantwortet Ihnen gerne Fragen zu allgemeinen und zu Parkinson-Medikamenten.

Telefon: 01805-31 64 64

14 Cent pro Minute aus dem dt. Festnetz, Mobilfunk maximal 42 Cent pro Minute

dPV-Bundesverband

Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle des dPV-Bundesverbandes stehen Ihnen gerne von Montag bis Freitag in der Zeit von 8–14 Uhr zu allen Fragen und Problemen mit Rat und Tat zu Seite.

Telefon: 02131-410 16

Bei Änderung Ihrer Anschrift, Bankverbindung oder Ihrer Telefonnummer, informieren Sie bitte **umgehend** die Mitarbeiter des dPV-Bundesverbandes, um unnötige Rückläufer und aufwendige Recherchen zu vermeiden.

