

Generika

Generika sind mit den jeweiligen Originalpräparaten in vielen wichtigen Merkmalen identisch:²

■ Anwendungsbereich:

z. B. die Therapie der HIV-Infektion, ist entweder identisch oder beschränkt sich auf einen Teilbereich der Originator-Anwendung.

■ Wirkstoffzusammensetzung:

in Art und Menge

■ Darreichungsform:

z. B. als Tabletten, Lösung oder in Kapselform

■ Bioverfügbarkeit:

Sie beschreibt die Verteilungsgeschwindigkeit des Medikamentes im Körper und in welchem Ausmaß der Wirkstoff am Wirkort zur Verfügung steht. Die Bioverfügbarkeit wirkt sich direkt auf die Wirksamkeit aus. Daher wird der Vergleich der Wirksamkeit zwischen Original und Generikum über den Vergleich der Bioverfügbarkeit des jeweiligen Wirkstoffes vorgenommen.²

■ Geprüfte pharmazeutische Qualität:

jede Charge eines für den Markt freigegebenen Nachahmerpräparates wird auf Qualität und Unbedenklichkeit überprüft.

■ Gebrauchsinformation:

Packungsbeilage für Patienten.

Generika können sich vom Original jedoch im Hinblick auf den Herstellungsprozess, die Hilfsstoffzusammensetzung, die Farbe, die Form, die mögliche Teilbarkeit und die Art der Verpackung unterscheiden. Hieraus können sich Verbesserungen für die Patienten ergeben wie z.B. eine bessere Teilbarkeit.

Unser Engagement für Sie

- ▶ qualitativ hochwertige Präparate
- ▶ günstige Preise
- ▶ **Rabattvertragspartner** für Krankenkassen
- ▶ eigene Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln unter hohen Qualitätsstandards
- ▶ **Patientenbroschüren**
z. B. zum Thema „HIV und Impfen“
- ▶ Weitere hilfreiche Informationen zu HIV/AIDS auf **unserer Homepage:**

www.positiv-leben.de

Ein Service der Hormosan Pharma

HORMOSAN PHARMA
A Lupin Group Company

Hormosan Pharma GmbH ■ Wilhelmshöher Straße 106 ■ 60389 Frankfurt / Main
www.hormosan.de

Kompetent. Engagiert. Persönlich.



Generika

in der HIV-Behandlung

Original-Präparate

Bei einem neu entwickelten Wirkstoff kann der Original-Hersteller (Originator) für maximal 20 Jahre einen Patentschutz beantragen, um sich das Recht auf Marktexklusivität zu sichern.¹

Für die eigentliche Entwicklung des Fertigarzneimittels, für die geforderten klinischen Studien und für die Arzneimittelzulassung werden oftmals ca. 8-10 Jahre benötigt, so dass von den ursprünglichen 20 Jahren Patentschutz gerade mal 10-12 Jahre für die alleinige Vermarktung verbleiben. Sobald dieser Patentschutz abgelaufen ist, kann von anderen Anbietern Bezug auf die Originalzulassung genommen werden und diese können nach erteilter eigener Zulassung das Arzneimittel zu günstigeren Preisen in den Markt bringen. Diese Nachahmerpräparate werden als **Generika** bezeichnet.



Wirtschaftlichkeitsgebot

Wenn Ihr Arzt Medikamente für Sie verordnet, ist er in erster Linie daran interessiert, Sie medizinisch bestmöglich zu versorgen. Allerdings ist eine konstant gute Medizin für alle Patienten und die Neuentwicklung von Arzneimitteln am besten zu finanzieren, wenn man Einsparungen bei bereits etablierten Therapien vornehmen kann. Daher sind Ärzte durch die Leitlinien der deutschen AIDS-Gesellschaft angehalten, HIV-Medikamente wirtschaftlich zu verordnen.³

Auch Apothekerinnen und Apotheker sind verpflichtet, ihren Patienten wirkungsgleiche, aber preisgünstigere Arzneimittel – sogenannte Generika – auszuhändigen, wenn die Ärztin oder der Arzt statt eines speziellen Arzneimittels nur einen Wirkstoff verschrieben hat.¹

Außerdem können die Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen für alle Arzneimittel Preisnachlässe bzw. Rabatte vereinbaren.¹ In der Regel handelt es sich hierbei um generische Präparate.

Apothekerinnen und Apotheker sind entsprechend verpflichtet, die Versicherten vorrangig mit den Vertragspräparaten ihrer Krankenkasse zu versorgen. Dies gilt nur dann nicht, wenn der Arzt „Aut idem“ auf dem Rezept ankreuzt und damit den Austausch des Präparates ausschließt. Damit bestimmt der Arzt eindeutig, welches Präparat der Patient erhalten soll.

Eine langfristige Therapie ist eine Frage des Vertrauens zwischen Ihnen und Ihrem Arzt sowie Ihrem Apotheker.

Geprüfte Qualität

Sowohl Original-Präparate als auch Generika unterliegen den gesetzlichen Anforderungen nach Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit. Dies wird im Rahmen der Zulassung in Deutschland durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), und auf europäischer Ebene durch die European Medicines Agency (EMA), überprüft. Beide Behörden werden dabei durch die jeweiligen Landesaufsichtsbehörden unterstützt, die für die Überwachung von Herstellung und Vertrieb von Arzneimitteln verantwortlich sind.⁴



¹ www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittel.html; abgerufen am 24.10.2017

² www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/zulassungsarten/genZul/_node.html; abgerufen am 24.10.2017

³ Deutsch-Österreichische Leitlinie zur antiretroviralen Therapie der HIV-Infektion, Stand Dezember 2015

⁴ EU-Richtlinie 2001/83/EG: Artikel 10; Deutsches Arzneimittelgesetz (AMG): §§21, 22 und 24.