

So gut geprüft wie das Original

Generika und Biosimilars. Günstigere Nachfolgeprodukte für Medikamente, deren Patentschutz abgelaufen ist, sind ein wichtiger Beitrag zur Arzneimittelversorgung - und haben ihren schlechten Ruf keineswegs verdient.

VON SANDRA FLECK

Medikamente sind teuer. Ein Grund dafür ist, dass in die Preise nicht nur die Produktion mit einfließt, sondern auch die Kosten für Forschung und Entwicklung. Für viele Produkte, die vor über 20 Jahren auf den Markt gebracht wurden und bei denen der Patentschutz abgelaufen ist, gibt es mittlerweile günstigere Nachfolgeprodukte. Ein sogenanntes Generikum „ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung von Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Originalpräparat aufweist“. So eine gemeinsame Definition der Arzneimittelbehörde Ages, der Sozialversicherung und des Gesundheitsministeriums.

Neben den Generika sind zunehmend sogenannte Biosimilar von Bedeutung, die die Wirkungsweise bestimmter Biologika kopieren. Während Generika auf einer chemischen Substanz beruhen, enthalten Biosimilars Wirkstoffe biologischen Ursprungs, meist komplexe Proteine. Biosimilars sind den jeweiligen Biologika ähnlich, wobei das Biologikum das Original ist, das Biosimilar dessen Nachfolgeprodukt. Sowohl Generika als auch Biosimilars werden wie alle Medikamente auf dem österreichischen Arzneimittelmarkt vor der Zulassung von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) geprüft. Ohne eine einwandfreie Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfolgt keine Zulassung. „Die EMA schaut sehr genau hin und hinterfragt Wirkstoffe wie Nebenwirkungen sehr kritisch“, sagt Alexander Herzog, Generalsekretär der Pharmig, des Verbands der Pharmazeutischen Industrie Österreichs.

Der Wirkstoff im Folgeprodukt ist mit dem Originalprodukt ident, die Aufbereitung, beispielsweise die Umhüllung des Generikums, kann variieren. Letztlich muss ein



Anderer Name, selber Wirkstoff – Generika machen 70 Prozent des EU-Arzneimittelmarktes aus. [Getty Images]

Generikum den Wirkstoff am gleichen Wirkort, mit der gleichen Dosis und der gleichen Wirkdauer freigeben wie das Original. Bei Biosimilars überprüft die EMA die biologische Aktivität des Wirkstoffs, dessen Sicherheit und Wirksamkeit im direkten Vergleich mit dem bereits zugelassenen Biologikum.

Generika beherrschen den Markt

„Wir haben in der EU einen Generika-Anteil von 70 Prozent. Insgesamt machen die patentfreien Produkte 90 Prozent des Marktes aus“, sagt Wolfgang Andiel, Präsident des Österreichischen Generikaverbandes. Derzeit sind 4375 Generika mit 355 Wirkstoffen auf dem Markt, die primär die Volkskrankheiten wie Herz-Kreislauf-Probleme betreffen. Aktuell ist der meistverordnete Generika-Wirkstoff mit 16 Generika vertreten. „Am Tag

des Patentablaufs kommen rund 20 Generika auf den Markt, bei Biosimilars sind es deutlich weniger“, sagt Sabine Möriz-Kaisergruber, Präsidentin des Biosimilarverbandes Österreich (BiVÖ). Grund ist der wesentlich aufwendigere Entwicklungsprozess. Dieser dauert bei Generika im Schnitt zwei Jahre, bei Biosimilars seien es acht.

Trotz der strengen Qualitätsstandards, die Ersatzprodukte erfüllen müssen, sind populäre Mythen verbreitet: Sie seien minderwertig, oder Ärzte seien aus ökonomischen Gründen zur Verschreibung dieser „Billigprodukte“ genötigt. Da die Zulassung von Ersatzprodukten gesetzlich geregelt ist, können keine minderwertigen oder gar gefährlichen Produkte auf den Markt gelangen. „Laktose ist immer so ein Schlagwort. Milchzucker ist ein Füllstoff in Tabletten und teil-

weise nicht vermeidbar. Allerdings ist das Allergenpotenzial bei Generika nicht höher als im Vergleich zu seinem Referenzprodukt. Für Farbstoffe gilt das Gleiche“, greift Andiel gängige Kritikpunkte auf.

Grundsätzlich müssen Apotheker abgeben, was der Arzt verschrieben hat. Es sei denn, es ist ein Notfall und das Medikament nicht verfügbar. Allerdings unterliegen Ärzte den Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise. Bei einer gleichwertigen medizinischen Behandlung muss das kostengünstigere Medikament gewählt werden. Im Spital entscheidet die dortige Arzneimittelkommission über den Einkauf der Wirkstoffe.

Sehr unterschiedlich genutzt

Laut einem von Sandoz erhobenen Biosimilar-Barometer liegt der Biosimilars-Anteil – bezogen auf den Fabriksverkaufspreis – im Krankenhaus-Markt bei 87 Prozent, im niedergelassenen Bereich lediglich bei 27 Prozent. Bei den wichtigsten biologischen Wirkstoffen zeigen sich auch große regionale Unterschiede. Während der Biosimilar-Anteil in Wien im Gesamtmarkt bei 71 Prozent liegt, sind es in im Burgenland 48 Prozent. Generell sind, laut aktueller Umfrage des BiVÖ, 70 Prozent der Fachärzte von der Gleichwertigkeit von Biosimilars überzeugt.

LEXIKON

Generika haben den gleichen Wirkstoff und die gleiche Wirkungsweise wie ein bereits etabliertes Medikament, dessen Patentschutz abgelaufen ist.

Biologika sind Arzneimittel, die nicht chemisch synthetisiert, sondern mittels lebender, gentechnisch veränderter Organismen wie Bakterien oder Zellkulturen hergestellt werden.

Biosimilars sind gleichwertige Nachfolgeprodukte von Biologika, analog zu den Generika bei konventionellen Medikamenten.

Hohes Einsparungspotenzial erleichtert Versorgung

Wirtschaft. Der österreichische Markt profitiert von Nachfolgeprodukten. Die eigene Herstellung stärkt den Wirtschaftsstandort.

Gleiche Gesundheitsversorgung für alle zu gewährleisten stellt Pharmaindustrie, Sozialversicherung und Gesundheitsdienstleister vor große Herausforderungen. Innovative Therapien sind schwer zu entwickeln und sowohl in der Forschung als auch im späteren Einkauf sehr teuer. Um etwa jedem Patienten eine moderne Krebstherapie zu ermöglichen oder chronische Erkrankungen ein Leben lang gut mit einem hochwirksamen Produkt zu versorgen, braucht es ein breites und leistbares Medikamentenangebot. Im Jahr 2020 lagen die Sozialausgaben in Österreich bei rund 126,5 Milliarden Euro. Davon entfielen 25 Prozent (31,5 Mrd. Euro) auf Krankheit und Gesundheitsvorsorge. Nachfolgeprodukte von Medikamenten, deren Patentschutz abgelaufen ist, stellen dabei ein relevantes Einsparungspotenzial dar.

Zweifache Preissenkung

Die qualitativ geprüften Nachbauten bedingen in zweifacher Weise die Preissenkung des Wirkstoffs: Indem das nun patentfreie Original im Preis um bis zu 80 Prozent gesenkt wird und die Generika oder Biosimilars selbst noch günstiger angeboten werden. Eine Behandlung mit innovativen Therapien und somit die Versorgungssicherheit sei durch die erhöhte Anzahl an Anbietern gestiegen, heißt es seitens des Biosimilarverbands Österreich. Auch für die Sozialversicherung „haben Generika und Biosimilars ein großes Potenzial, das Arzneimittelbudget nachweislich bei gleicher Versorgungsqualität zu entlasten“.

Laut einer Verbrauchs- und Preissimulationsstudie aus dem Frühjahr 2021 des Biosimilarverbands, konnten in den vergangenen zwölf Jahren in Österreich 690 Millionen Euro durch die Verwendung von Biosimilars eingespart werden. Dabei handelt es sich um gleiche biologische Substanzen eines mittlerweile patentfreien Biologikums. Bis in

das Jahr 2025 sei von weiteren 273 Millionen Euro auszugehen, was sich sowohl auf die Einführung günstiger Biosimilars als auch die Preisreduzierung der Originalprodukte zurückführen lässt. Aufgrund der komplexen Architektur dieser biologischen Arzneimittel sind diese genauso aufwendig herzustellen wie das mittlerweile patentfreie Referenzprodukt. Man rechnet bei Biosimilar mit einer Entwicklungsdauer von acht Jahren und Kosten zwischen 100 bis 200 Millionen Euro. Ein Generikum, das ebenso auf einem patentfreien Originalprodukt beruht, ist als chemische Substanz ohne Verwendung von lebenden Zellen in der Produktion unkomplizierter und erfordert keine klinischen Studien. Die Entwicklungskosten eines Generikums belaufen sich laut den Experten auf etwa zehn Millionen Euro.

Dem aktuellen Bericht des Arzneimittelhersteller-Verbands Pharmig zufolge entfällt in Österreich jede zweite Verordnung auf ein generisches Nachfolgeprodukt. „In Österreich sind derzeit 50 Biosimilars für 14 Wirkstoffe auf dem Markt. Insgesamt sind durch die Europäische Arzneimittelbehörde EMA 71 Biosimilars zugelassen“, weiß Sabine Mörzitz-Kaisergruber, Präsidentin des Österreichischen Biosimilarverbands. Die größten Anwendungsgebiete finden sich in den Bereichen Rheumatologie, Dermatologie, Gastroenterologie und Onkologie. Das am meisten verordnete Biosimilar ist ein Antirheumatikum, dessen Wirkstoffgruppe für diesen Bereich beim niedergelassenen Arzt 16 Prozent des Marktanteils ausmacht. Im Spital ist es ein monoklonaler Antikörper, der die Bildung von Blutgefäßen zu Tumoren unterbindet. Im Bereich der Generika sind es Antibiotika oder die weitverbreitete Acetylsalicylsäure.

In den nächsten Jahren sind weitere Patientabläufe von erfolgreichen Therapien zu erwarten – und somit weitere günstige Ersatzpräparate. (sf)