



Generika bei der Behandlung der Multiplen Sklerose

Patienteninformation

ZNS



Liebe Patientin, lieber Patient,

eine chronische Erkrankung wie die Multiple Sklerose bedeutet sowohl für die Betroffenen als auch für ihre Familienangehörigen eine große Herausforderung. Auswirkungen der Erkrankung sind in allen Lebensbereichen – wie dem Beruf, der Freizeit und dem Familienalltag – zu spüren. Doch Sie sind mit der Diagnose nicht allein – in Deutschland leiden mehr als 200.000 Menschen an Multipler Sklerose.¹

Jeder Betroffene bewältigt die Erkrankung auf eine sehr individuelle Weise. Häufig kann ein Austausch mit anderen Betroffenen, z. B. in einer Selbsthilfegruppe, viel Kraft und neue Impulse zur Bewältigung des Alltags geben. Die Landesverbände der DMSG (Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Bundesverband e. V.) unterstützen bei der Vermittlung von Selbsthilfegruppen:

www.dmsg.de/dmsg-bundesverband/landesverbaende.

Bei der Behandlung der Multiplen Sklerose steht der Erhalt Ihrer Lebensqualität an allererster Stelle. Um dieses Behandlungsziel zu erreichen, stehen viele Therapieoptionen

zur Verfügung. Natürlich treffen Sie alle Therapieentscheidungen gemeinsam mit Ihrem Arzt, der Sie ausführlich über die Vor- und Nachteile der einzelnen Therapieoptionen aufklärt. Dennoch kann es in Zukunft sowohl durch den Arzt als auch in der Apotheke zu Therapieanpassungen kommen. Diese können zu einer Umstellung auf ein sogenanntes Generikum führen – ein anderes Medikament mit dem gleichen Wirkstoff wie das zuvor eingesetzte Medikament.

Anhand dieser Broschüre möchten wir Ihnen vermitteln, warum es zur Umstellung auf ein Generikum kommen kann, welchen Nutzen diese mögliche Umstellung mit sich bringt und was sie für Ihre Arzneimitteltherapie bedeutet.

Was sind Generika?

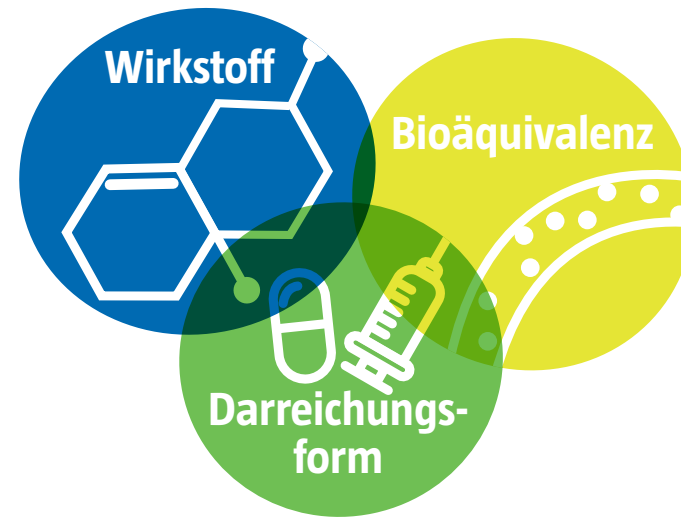
Bringt ein pharmazeutisches Unternehmen ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff auf den Markt, wird dieses Arzneimittel als Originalpräparat bezeichnet. Um den Aufwand für die Forschung und Entwicklung zu würdigen, ist dieses neue Arzneimittel für einige Jahre durch ein Patent geschützt. Das bedeutet, dass der Wirkstoff / das Arzneimittel nicht von anderen Pharmaunternehmen nachgebaut und vermarktet werden darf. Ein Patent gilt weltweit in der Regel für 20 Jahre, wobei von der Patentierung bis zur Marktzulassung bereits einige Jahre vergehen.

Läuft das Patent eines Originalpräparats ab, können Generika auf den Markt kommen, wenn außerdem mindestens 10 bzw. 11 Jahre seit der Zulassung des Originalpräparats vergangen sind. Ein Generikum enthält den gleichen Wirkstoff wie das Originalpräparat und kann als Nachahmung des Originalpräparats angesehen werden.

Zwar trägt das Generikum einen anderen Namen und unterscheidet sich vom Originalpräparat in seiner Verpackung

und ggf. in seiner Form, Farbe und den verwendeten Hilfsstoffen, jedoch müssen Wirkstoff und Darreichungsform identisch sein. Letzteres bedeutet, dass das Generikum beispielsweise eine Tablette sein muss, wenn das Originalpräparat ebenfalls in Tablettenform zur Verfügung steht. Außerdem darf sich ein Generikum nicht oder nur sehr gering (klinisch nicht relevant) darin unterscheiden, wie schnell der Wirkstoff ins Blut übertritt und in welcher Konzentration er für welchen Zeitraum im Blut verbleibt. Dies wird als „Bioäquivalenz“ bezeichnet und muss durch den Hersteller anhand von Studien nachgewiesen und von den Zulassungsbehörden geprüft und positiv bewertet werden. Kleine Unterschiede darf es hingegen bei den verwendeten Hilfsstoffen und dem Herstellungsverfahren geben.

Übereinstimmungen von Generikum und Originalpräparat:



In einigen Fällen handelt es sich bei dem Generikahersteller um ein Tochterunternehmen des Originalherstellers. Häufig wird dann das Generikum in derselben Zusammensetzung und in derselben Produktionsstätte unter exakt den gleichen Bedingungen hergestellt. Dann kann von einem im Vergleich zum Originalpräparat identischen Arzneimittel ausgegangen werden, bei dem neben dem Wirkstoff auch die Hilfsstoffe übereinstimmen.

Welchen Nutzen hat der Einsatz von Generika?

Da Generika zu einem niedrigeren Preis angeboten werden können, sorgen sie für eine Entlastung des Gesundheitssystems. Davon profitieren wiederum alle Patienten: Langfristig wird durch Kosteneinsparungen allen Patienten der Zugang zu neuen Arzneimitteln erleichtert.

Dies lässt sich folgendermaßen erklären: Die Krankenkassenbeiträge der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), die alle GKV-Versicherten zahlen, müssen für die notwendigen Therapien aller Versicherten ausreichen. Insbesondere innovative und langfristige Therapien (z. B. bei Rheuma, chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, aber auch der Multiplen Sklerose) können mitunter sehr kostenintensiv sein. Um derartige Therapien zu ermöglichen, ohne die Krankenkassenbeiträge erhöhen zu müssen, können mögliche Einsparungen bei anderen Therapien von Nutzen sein. Dazu können Generika einen gewissen Beitrag leisten.



Generika: Warum sind sie in der Regel günstiger als Originalpräparate?

Da der Aufwand für die Forschung und Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat geringer ist, kann das Generikum zu einem niedrigeren Preis angeboten werden. Was die Qualität betrifft, so gelten hingegen dieselben Anforderungen an die Arzneimittelqualität und -sicherheit wie beim Originalpräparat. Wirksamkeit und Sicherheit des Generikums werden im Rahmen eines umfangreichen Zulassungsverfahrens streng kontrolliert. Wie beim Originalpräparat erfolgt eine regelmäßige Qualitätsüberwachung durch die Behörden des Bundes und der Länder.

Welche Auswirkungen hat die Zulassung von Generika auf Ihre Arzneimitteltherapie?

Mögliche Änderungen bei der Therapieeinstellung

Notwendige Therapieanpassungen sind bei Ihrer Erkrankung keine Seltenheit und werden von Ihrem behandelnden Arzt ausführlich mit Ihnen besprochen. Mit dem Markteintritt von Generika kann es dazu kommen, dass Ihnen Ihr Arzt die Umstellung auf ein Generikum empfiehlt. Ebenso ist es möglich, dass Ihr Arzt bei einer Therapieumstellung auf einen anderen Wirkstoff von Anfang an ein Generikum verordnet.

Vertrauen Sie in solchen Fällen auf die Erfahrungen Ihres Arztes, lassen Sie sich ausführlich beraten und sprechen Sie mögliche Bedenken direkt an. Wichtige Voraussetzungen für den Behandlungserfolg sind schließlich die korrekte, regelmäßige Anwendung des Arzneimittels und Ihr Vertrauen in die ausgewählte Therapie.

Mögliche Änderungen bei der Arzneimittelabgabe in der Apotheke

Die Apotheke ist verpflichtet, eine ärztliche Verordnung u. a. dahingehend zu überprüfen, ob rabattierte oder preisgünstigere Alternativen zur Verfügung stehen. Ist dies der Fall, kommt es zum Austausch des verordneten Arzneimittels durch ein rabattiertes/preisgünstigeres, aber gleichwertiges Arzneimittel.

So ist es beispielsweise möglich, dass ein Originalpräparat, das Sie bereits seit längerem anwenden, zwar von Ihrem Arzt auf das Rezept gedruckt, aber in der Apotheke durch ein Generikum ersetzt wird. Zwar können die Abweichungen


im Produktnamen und der Verpackung zunächst zu Verunsicherung führen, jedoch wird Ihr Apotheker Sie ausführlich über das neue Arzneimittel aufklären und Ihnen bestätigen, dass es den gleichen Wirkstoff enthält und in gleicher Weise angewendet wird wie das Originalpräparat. Scheuen Sie sich auch in diesem Fall nicht, Ihre Bedenken und Fragen offen zu äußern.



Eigenschaften von Generika im Vergleich zum Originalpräparat

- Mögliche Unterschiede im Namen, der Verpackung, den verwendeten Hilfsstoffen sowie der Form und Farbe des Arzneimittels
- Gleicher Wirkstoff
- Gleiche Darreichungsform (z. B. Tablette)
- Bioäquivalent (ins Blut aufgenommene Wirkstoffmenge sowie die Geschwindigkeit der Aufnahme dürfen nur minimal vom Originalpräparat abweichen)
- Gleiche Anforderungen an Qualität und Sicherheit
- In der Regel preisgünstiger (Beitrag zur Entlastung des Gesundheitssystems)

Insgesamt betrachtet stellen Generika eine wirksame und sichere Behandlungsalternative dar, die zur Entlastung des Gesundheitssystems beiträgt. Ihre bisherige Therapie wird sich durch die Umstellung auf ein Generikum kaum verändern – die Darreichungsform und Einnahme- bzw. Anwendungszeitpunkte bleiben gleich. Der größte Unterschied wird in der Regel im neuen Namen und der neuen Verpackung bestehen.



Wir hoffen, Ihnen mit diesen Informationen mehr Sicherheit hinsichtlich einer möglichen Arzneimitteltherapie mit Generika geben zu können. Natürlich kann diese Broschüre ein persönliches Gespräch nicht ersetzen – wenden Sie sich bei Fragen auch immer an Ihren behandelnden Arzt oder Ihren Apotheker.

Quellen:

1 S2k-Leitlinie: Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen. Deutsche Gesellschaft für Neurologie. AWMF-Registernummer: 030/050; Stand: 17.02.2021.

Weitere Ideen für den täglichen Umgang mit Ihrer Erkrankung finden Sie hier: www.hexal.de.

Rufen Sie uns auch kostenfrei unter 0800 4392523 an!
Sie erreichen uns von Montag bis Freitag
von 8:00 bis 18:00 Uhr.

Hexal AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: 0800 4392523
E-Mail: service@hexal.com
www.hexal.de



A Sandoz Brand