


# Übersehen Sie die billigeren Arzneimittel nicht

Qualität zu einem vernünftigen Preis



CHRISTLICHE  
KRANKENKASSE

Gemeinsam für Ihre Gesundheit



Arzneimittel sind teuer. Sie haben sogar den Eindruck, dass Ihre Arzneimittelausgaben unaufhörlich ansteigen. Wenn man das ganze Jahr über mehrere Arzneimittel täglich einnehmen muss, wie einige chronisch Kranke, können sich sehr hohe Beträge ergeben. Allerdings besteht die Möglichkeit einer Senkung der Ausgaben: Wählen Sie die billigsten Arzneimittel, nehmen Sie beispielsweise Generika, die den Markenprodukten völlig gleich aber erheblich billiger sind. Das ist gut für Ihren Geldbeutel, aber auch für die soziale Sicherheit.

### Die Aussage einer Patientin

Frau R. leidet seit etwa 40 Jahren an Fibromyalgie. Gleichzeitig klagt sie über zu hohen Blutdruck, Gleichgewichtsstörungen, Verdauungsschwierigkeiten, regelmäßige Migränen und Juckreiz. Zu den Arzneimitteln, die ihr Arzt ihr verordnet, gehören Inderal, Tradonal Retard 100, Claritine, lösliches Zantac. Einige müssen ständig genommen werden, andere nur dann, wenn die Symptome auftreten.

Sie hat festgestellt, dass sie allein für diese vier Arzneimittel über den Zeitraum eines Jahres 356,88 Euro ausgegeben hat. Die Krankenkasse hat ausgerechnet, dass sie lediglich 193,88 Euro ausgeben würde, wenn der Arzt diese Medikamente durch die entsprechenden Generika ersetzen würde, wie Propranolol EG, Tramadol Bexal Retard 100, Loratidine Teva und lösliches Raniphar. Die Einsparung liegt bei 163 Euro.

## Ein Generikum?

Wenn ein Arzneimittelhersteller ein neues Medikament entdeckt, lässt er es durch ein Patent schützen.

Das bedeutet, dass 20 Jahre lang kein anderer als diese Firma das Arzneimittel herstellen oder vertreiben darf.

Es handelt sich also um das Original, das einen oder mehrere Markennamen erhält.

Nach Ablauf der Schutzfrist von 20 Jahren können andere Firmen dieses Mittel unter anderem Namen herstellen und verkaufen. Bei dem neuen Namen wird häufig von der wissenschaftlichen Bezeichnung oder vom Wirkstoff ausgegangen (DCI oder „denominatio communis internationalis“ = allgemeine internationale Bezeichnung).

Dieses Nachfolgepräparat wird als Generikum bezeichnet.

Das Generikum muss wie jedes andere Arzneimittel beim Gesundheitsministerium angemeldet werden. Zu diesem Zweck müssen eine ganze Reihe von Qualitätskriterien erfüllt sein: Das Nachfolgepräparat muss die gleichen Wirkstoffe wie das Original enthalten, die gleiche Dosierung (Menge der Wirkstoffe je Arzneimittel) aufweisen und in der gleichen Form (z.B. Tablette, Kapsel, Saft ...) angeboten werden. Auch der Preis ist an bestimmte gesetzliche Auflagen gebunden.

## Hat das Generikum die gleiche Wirkung wie das Originalpräparat?

Oft werden Generika mit den so genannten „weißen Produkten“ verglichen, das heißt mit Waren, deren Qualität zwar akzeptabel ist, wenn auch weniger gut als die der Originalprodukte, die aber vor allem viel billiger sind.

Dieser Vergleich lässt sich aber nicht auf die Arzneimittel übertragen.

Um nämlich eine Zulassung für ein Generikum vom Gesundheitsministerium zu erhalten, muss der Hersteller nachweisen, dass das Nachfolgepräparat die gleiche Zusammensetzung wie das Bezugsmittel aufweist:

Qualität und Quantität der Wirkstoffe sowie Wirksamkeit des Mittels müssen garantiert sein.

Für das Nachfolgepräparat muss also, wie die Wissenschaftler sich ausdrücken, „die Bioäquivalenz“

im Vergleich zum Ursprungspräparat nachgewiesen sein. Zu diesem Zweck muss eine entsprechende Prüfung der „Bioverfügbarkeit“ durchgeführt werden.

## **Wirkstoff und Grundmasse**

Der Wirkstoff eines Arzneimittels ist nach ganz strengen Vorgaben herzustellen, damit von einem Produktionslos zum anderen eine gleichbleibende Qualität gewährleistet ist. Der so hergestellte Wirkstoff muss ganz genau vorgeschriebenen Qualitätsnormen entsprechen.

Sein Herstellungsverfahren sowie seine chemischen und physischen Eigenschaften sind in einer Abhandlung zu beschreiben, die wesentlicher Bestandteil des Zulassungsantrags beim Gesundheitsministerium ist.

Jeder Wirkstoff, der in einem Generikum zum Einsatz kommt, entspricht demnach strengsten Qualitätsnormen.

Diese Qualitätskriterien sind die gleichen, wie die, welche für das Markenprodukt angewandt werden.

Es kommt im Übrigen gar nicht so selten vor, dass der Wirkstoff eines Markenarzneimittels in derselben Fabrik hergestellt wird, in der auch das Nachfolgepräparat angefertigt wird.

Um als „Arzneimittel“ anerkannt zu werden, muss der Wirkstoff in eine angepasste „galenische Form“ gebracht werden, die seine Einnahme ermöglicht:

Tablette, Kapsel, Saft, Ampulle, Zäpfchen, Salbe usw.

Der Wirkstoff muss mit einer „Grundmasse“ vermischt werden, d.h. mit chemischen Produkten, die eigens für die Herstellung der gewünschten Arzneiform entwickelt werden. Auch diese Grundmasse muss strengen Qualitätsnormen entsprechen. Qualität und Menge der Zusammensetzung dieser Grundmasse können von einem Generikum zum anderen oder zwischen Original und Kopie unterschiedlich sein.

## Bioäquivalenz

Um sicherzustellen, dass diese möglichen Unterschiede keinen Einfluss auf die Freisetzung des Wirkstoffs beim Patienten - also auf die Wirkung des Arzneimittels - haben, sind zwischen dem Generikum, das den Behörden zur Zulassung vorgelegt wird, und dem Bezugsmittel, das den Markennamen trägt, so genannte **Bioäquivalenz-Tests** durchzuführen. Um die Bioäquivalenz zwischen einem Markenprodukt und einem Generikum zu ermitteln, müssen die Hersteller die Bioverfügbarkeit vergleichen. Dabei wird gemessen, in welchem Umfang der Wirkstoff bei einer bestimmten Anzahl Patienten von deren Organismus resorbiert wird und wie schnell dies geschieht. Erst wenn unter Einhaltung strikter gesetzlicher Normen festgestellt wird, dass eine bestimmte Dosis des Nachfolgepräparats das gleiche Blutbild hervorruft, wie die gleiche Dosis des Ursprungspräparats, wird die so genannte **Bioäquivalenz** bestätigt.

Für eine bestimmte Bevölkerung, bei einem Vertrauensintervall von 90 Prozent, muss die zulässige statistische Variabilität zwischen 80 und 125 Prozent für das Generikum liegen, verglichen mit dem Markenpräparat, das als Bezugsmittel dient. Diese statistische Schwankungsbreite wird von wissenschaftlicher Seite als durchaus zufriedenstellend betrachtet, um die „therapeutische Gleichwertigkeit“ für jeden Patienten zu bestätigen. Aus rechtlicher Sicht ist das Arzneimittel dem Markenpräparat also „im Wesentlichen gleichwertig“.

Die Darreichungsform der Generika ist häufig anders als bei den entsprechenden Markenpräparaten: Tablette statt Kapseln, andere Farbe, andere Form der Tablette... Diese Unterschiede ändern nichts an der Qualität der Mittel, deren Bioäquivalenz im Vergleich

**Achtung: Wenn ein Generikum die gleiche Wirkung wie ein Original hat, kann es auch die gleichen Nebenwirkungen haben! Auch wenn das Medikament billiger ist - es bleibt ein Medikament...**

zur Markenarznei erwiesen ist. Allerdings kann dies den Patienten beeinflussen, der sich an Form und Farbe „seiner“ Arznei gewöhnt hat. Die neue Form macht ihn misstrauisch.

Hier spielt ein guter Dialog zwischen dem Arzt und seinem Patienten eine wichtige Rolle.

## Weshalb ist das Generikum billiger als das Markenprodukt?

Der Hersteller eines Generikums kopiert das ursprüngliche Arzneimittel. Er nutzt dabei alle wissenschaftlichen Forschungs- und Entwicklungsdaten, die im Laufe der Jahre vom Markenhersteller und Patentinhaber zusammengetragen wurden.

Da die Forschungskosten entfallen, ist das Generikum billiger. Darüber hinaus muss das erste Generikum, das nach dem Ablauf des Patentschutzes des Originalpräparats auf den Markt gebracht wird, nach dem Gesetz mindestens 30 Prozent billiger sein (diese Regelung gilt seit dem 1. Juli 2005). Die anderen Generika, die nicht von der Krankenversicherung getragen werden, müssen ebenfalls billiger sein, aber nur um mindestens 16 Prozent.

Name	Firma	Form	Dosis	Menge je Packung
Feldene	Pfizer	Kaps.	20 mg	30
Piroxicam Bexal	Bexal	Tabl.	20 mg	30
Piroxicam ratiopharm	Ratiopharm	Tabl.	20 mg	30
Piroxitop	Topgen	Tabl.	20 mg	30
Piroxicam EG	E G	Kaps.	20 mg	30
Piroxymed	Ethimed	Tabl.	20 mg	30
Piroxicam Merck	Merck	Kaps.	20 mg	30

Seit der Einführung dieses Systems in Belgien (im Jahre 2001) kam es durch den Wettbewerb zur Senkung der Preise zahlreicher Originalpräparate. So erklärt sich, dass in einigen Fällen der Unterschied nicht so hoch erscheint. In jedem Fall aber ist es gut für Sie.

## Was habe ich davon, wenn ich ein Generikum statt des üblichen Markenmittels nehme?

Ob das Arzneimittel von der Kasse erstattet wird oder nicht, Sie zahlen auf jeden Fall weniger für eine Behandlung der gleichen Qualität.

Hier ein Beispiel aus der Broschüre „**Generika - Qualität zu einem vernünftigen Preis**“ (zu bestellen unter der kostenlosen Rufnummer 0800 10 9 8 8). Wenn Sie zum Beispiel Piroxicam, ein Mittel gegen Entzündungen, nehmen müssen, können Sie hier in dieser Tabelle einige Vergleichspreise finden (Marktpreis, tatsächlich von einem gewöhnlichen Versicherten (GV) bezahlter Preis und tatsächlicher Preis für einen Versicherten, der Anspruch auf eine höhere Kostenerstattung hat (EKE - früher PIWW oder VIPO). Das Originalpräparat heißt Feldene, darunter sind die entsprechenden Generika aufgeführt.

Marktpreis in Euro	Sie zahlen Euro (gew. Vers.)	Sie zahlen Euro (EKE)	Ihr Vorteil in %
19,74	9,37	7,99	
9,35	2,34	1,4	82 %
11,06	2,76	1,66	79 %
11,82	2,95	1,77	78 %
13,56	3,39	2,03	75 %
13,82	3,45	2,07	74 %
13,82	3,45	2,07	74 %

## **Weshalb heißt es, dass die Verordnung von Generika günstig für die soziale Sicherheit sei?**

Im Jahre 2001 hat das Sozialministerium das so genannte Bezugspreissystem für die Erstattung von Arzneimitteln eingeführt. Nach diesem Verfahren wird ein Ursprungspräparat, dessen Patentschutz abgelaufen ist, nicht mehr nach dem tatsächlichen öffentlichen Preis dieses Originals, sondern nach dem Höchstpreis des entsprechenden Generikums erstattet.

Da dieses Generikum mindestens 30 Prozent billiger ist, muss die Kasse auch entsprechend weniger erstatten, denn der Patient erhält ja auf 30 Prozent des öffentlichen Preises für das Ursprungspräparat keine Kostenerstattung. Die soziale Sicherheit wird also entlastet. Auf diese Weise werden Mittel frei, um andere, oft sehr teure Medikamente, zu erstatten.

**Allerdings muss wohl oder übel zugegeben werden, dass das Bezugspreissystem den Patienten benachteiligt, wenn der Arzt oder Zahnarzt ein Markenprodukt verordnet, dessen Preis nicht gesenkt wurde, denn der Patientenanteil ist immer (in manchen Fällen bis zu vier Mal) höher. Wenn der Zahnarzt oder Arzt jedoch ein Generikum verordnet, ist nach diesem System auf jeden Fall sichergestellt, dass die Kosten zu Lasten des Patienten (Eigenanteile) stets niedriger sind, als der Betrag, den dieser für die anderen Medikamente zahlen müsste. Gut zu wissen!**

## **Darf ich meinen Arzt um die Verordnung eines Generikums an Stelle des ursprünglichen Medikaments bitten?**

Selbstverständlich haben Sie das Recht, Ihren Arzt oder Zahnarzt um die Verordnung eines Generikums zu bitten. Immer mehr Ärzte machen sich auch selbst Gedanken über die Kosten, die ihre Patienten aus der eigenen Tasche bezahlen müssen und sind demnach vom Sinn der Verschreibung von Generika überzeugt.

Wenn Ihr Arzt vorzugsweise Originalpräparate verordnet, die er kennt und oft verschreibt, sprechen Sie mit ihm. Ein guter Dialog ist wichtig für das Vertrauensverhältnis zu Ihrem Arzt, und auf diese Weise lässt sich die Behandlung besser auf Ihre Bedürfnisse abstimmen.

## **Darf ich meinen Apotheker bitten, ein Originalpräparat durch ein Nachfolgepräparat ersetzen?**

Wenn Sie ein rezeptfrei erhältliches Arzneimittel, also ohne ärztliche Verordnung, kaufen müssen, haben Sie das Recht Ihren Apotheker nach dem billigsten auf dem Markt verfügbaren Arzneimittel zu fragen, und dieses Medikament auch zu erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker und lassen Sie sich über die für Sie vorteilhafteste Lösung beraten.

## **Darf der Apotheker ein Originalpräparat durch ein Nachfolgepräparat ersetzen?**

Nein. Das Prinzip der „Substitution von Arzneimitteln“ ist in Belgien nicht zugelassen. Wenn Ihr Arzt Ihnen ein Arzneimittel verschreibt, dessen Name auf der Verordnung vermerkt ist (ob es sich um ein Original- oder Nachfolgepräparat handelt), ist der Apotheker verpflichtet, Ihnen genau dieses Medikament auszuhändigen.

Aber seit dem 1. Oktober 2005 ist in Belgien ein anderes sehr nützliches Verfahren in Kraft, die so genannte „DCI-Verordnung“. Ihr Arzt **darf** Ihnen also ab sofort ein Arzneimittel verordnen, ohne den Namen zu nennen. Er trägt auf die Verordnung einfach den Wirkstoff ein. In Fachkreisen heißt dieses Verfahren „**denominatio communis internationalis (DCI)**“ (Allgemeine internationale Bezeichnung). Der Arzt ordnet auch die

Darreichungsform, die Konzentration, die tägliche Dosis, die Zahl der Einheiten je Packung oder die Dauer der Behandlung in Wochen und/oder Tagen an. (Dieser Vermerk wird ab dem 1. Oktober 2006 Pflicht).

Der Apotheker hat in diesem Fall die Wahl zwischen mehreren Medikamenten, die dieser Beschreibung entsprechen: Er ist dann **verpflichtet, Ihnen das billigste Arzneimittel auszuhändigen**, das auf dem Markt verfügbar ist, ob es sich um ein Generikum, eine Kopie oder ein Original handelt, dessen öffentlicher Preis auf den Stand des Generikums gesenkt wurde.

## Die Lupe

Diese kleine Lupe ist das Symbol unserer Informations- und Sensibilisierungskampagne zum Einsatz von Generika. Sie können diese Lupe leicht entfernen, sie in Ihrer Brieftasche aufbewahren mit Ihren anderen Karten (SIS, Bankkarte usw.). Sie kann Ihnen in vielen Fällen hilfreich sein, um ein Verfalldatum auf einer Arzneipackung zu lesen, einen kleingedruckten Hinweis zu entziffern. Sie finden auch auf der Rückseite die Anschrift unserer Internetseite und unsere kostenlose Rufnummer für alle Fragen zum Thema Generika oder zu anderen Themen rund um die Krankenkasse (sich nach der Rufnummer eines bestimmten Dienstes erkundigen, ein Falblatt bestellen usw.).

## **Wo finde ich Auskünfte über billigere Arzneimittel?**

Die Christliche Krankenkasse stellt Ihnen mehrere Instrumente zur Verfügung.

### **Die Broschüre über die Generika - Qualität zu einem vernünftigen Preis.**

Diese Broschüre enthält eine Liste von Ursprungspräparaten mit den jeweiligen Nachfolgepräparaten, einen Preisvergleich sowie den Prozentsatz der Einsparungen für den Patienten. Die Broschüre enthält auch einen Index, damit der Leser sein Medikament schneller findet. Ein Leselineal erleichtert zusätzlich das Auffinden des Bezugsarzneimittels und des billigsten Generikums (gleiche Form, gleiche Dosierung und gleiche Menge je Packung). Diese Broschüre in Französisch mit deutschen Erklärungen ist kostenlos und wird zwei Mal jährlich aktualisiert. Sie kann unter der kostenlosen Rufnummer 0800 10 9 8 8 bestellt werden.

### **Die Berechnung über die Internetseite [www.mc.be](http://www.mc.be)**

Auf der Internetseite der Christlichen Krankenkasse finden Sie eine Berechnungstabelle, in die Sie Ihre persönlichen Daten, den Namen des Arzneimittels, die Tagesmenge usw. eingeben. Sie können das Ergebnis auch ausdrucken und Ihrem Arzt zeigen. Die gesamte Broschüre „Generika“ kann auch von der Webseite heruntergeladen werden.

### **Informations- und Sensibilisierungsveranstaltungen**

Die Christliche Krankenkasse organisiert in verschiedenen Gegenden Vorträge, die Ihnen helfen sollen, zu verstehen, was Generika eigentlich sind, und bei denen Sie Gelegenheit haben, Ihre Einsparungen zu berechnen, wenn Sie auf ein billigeres Mittel umsteigen möchten. Erkundigen Sie sich bei Ihrer Krankenkasse. In der Zeitschrift Miteinander finden Sie ebenfalls Informationen über die Veranstaltungen der Christlichen Krankenkasse in Ihrer Gegend.

### **Die Mitarbeiter der Christlichen Krankenkasse helfen Ihnen gerne.**

Zögern Sie nicht, eine Geschäftsstelle der Christlichen Krankenkasse in Ihrer Nähe aufzusuchen. Unsere Mitarbeiter beraten und informieren Sie und rechnen mit Ihnen gemeinsam die Einsparungen auf unserer Internetseite aus.

## **Gestaltung**

Diese Broschüre wurde erstellt von Gesundheitsinfo/Infor Santé in Zusammenarbeit mit der Ärztedirektion.

## **Konzeption:**

Maryse Van Audenhaege

## **Layout:**

Els Demeyer

Der UCP, ACIH-AAM und allen ehrenamtlichen Lektoren, die diese Arbeit geprüft haben, gilt unser Dank.

Gesundheitsinfo/Infor Santé  
Landesbund der Christlichen Krankenkassen  
Chaussée de Haecht 579 BK 40, 1031 Brüssel  
E-Mail: [infor.sante@mc.be](mailto:infor.sante@mc.be)

**[www.mc.be](http://www.mc.be)**  
**0800 10 9 8 7**

Verantwortlicher Herausgeber: Edouard Descampe,  
Chaussée de Haecht 579/40, 1031 Brüssel  
September 2005.

