

Michael Wolzt

[michael.wolzt@meduniwien.ac.at](mailto:michael.wolzt@meduniwien.ac.at)

Klinische Pharmakologie, AKH Wien

Medizinische Universität Wien

# Generika: Nutzen für Zahler und/oder PatientInnen?

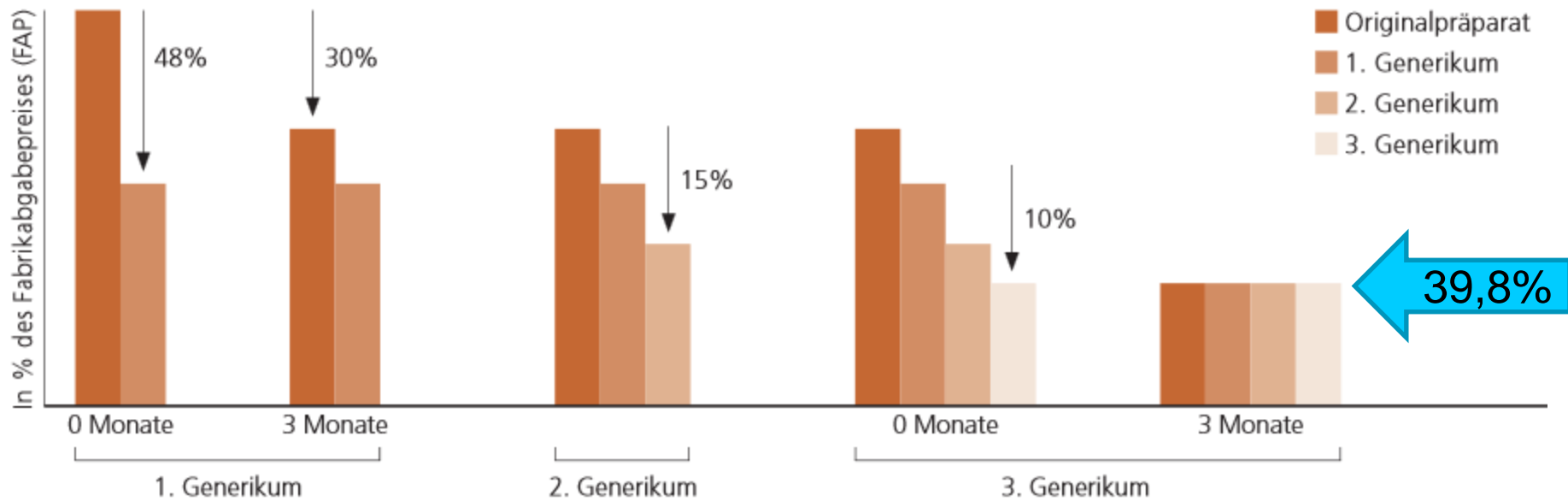
# Kostenintensivste Arzneimittel in Österreich

1. Halbjahr 2015		Absolutwerte - Gesamt	
Rang	ATC-Code	Kosten (in Mio. €)	Verordnungen
	Gesamt	1.428,5	59.008.561
1	L04AB04 Adalimumab	40,2	38.725
2	B01AB05 Enoxaparin	24,5	448.618
3	J05AX65 Sofosbuvir/Ledipasvir	24,1	1.445
4	B01AF01 Rivaroxaban	23,5	294.382
5	L04AB01 Etanercept	20,3	22.804
6	A02BC02 Pantoprazol	20,1	2.740.946
7	R03BB04 Tiotropiumbromid	16,9	346.051
8	L04AX04 Lenalidomid	16,5	2.741
9	L01XE01 Imatinib	16,4	5.795
10	J05AX15 Sofosbuvir	15,7	1.101

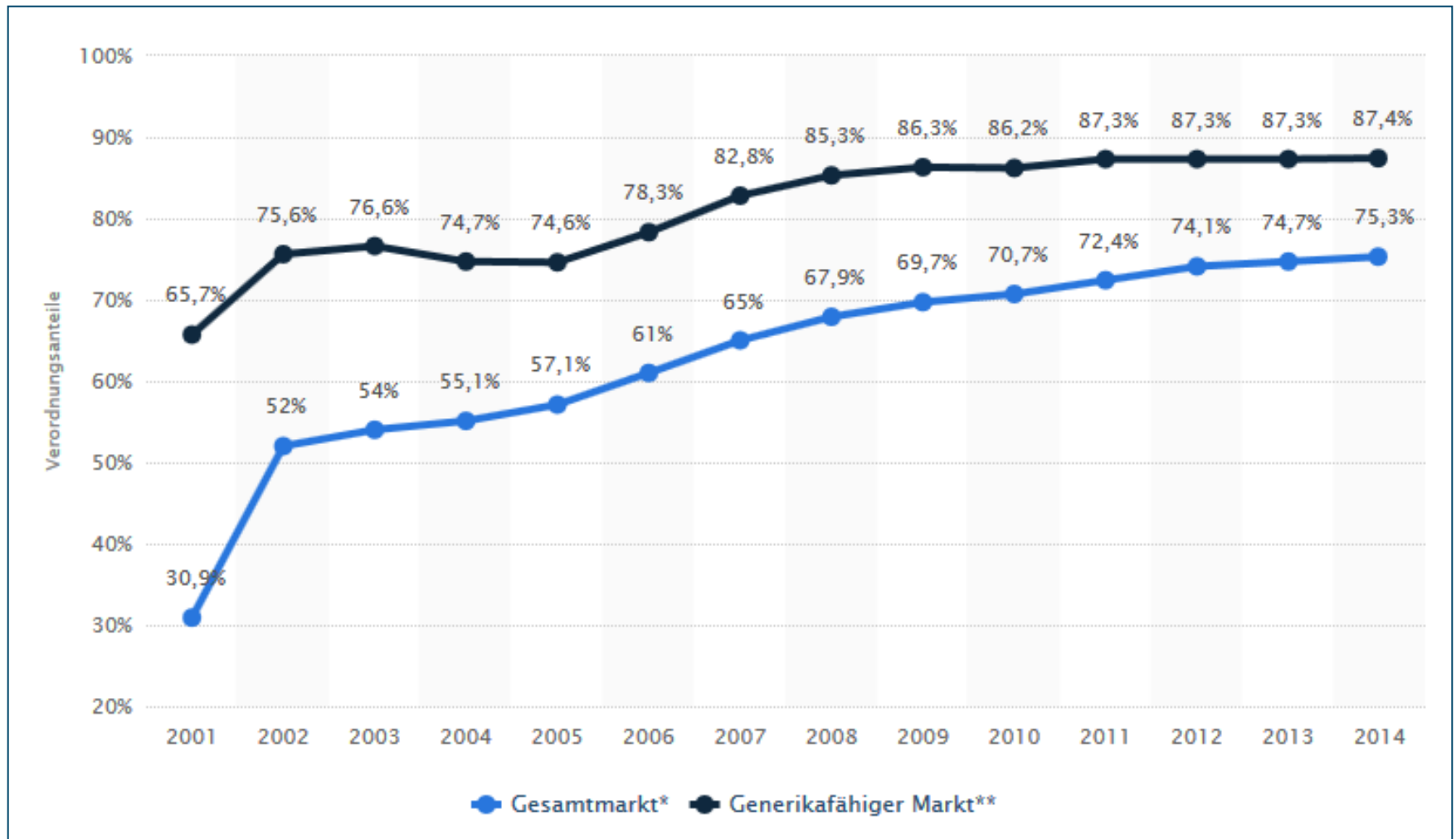
AM Kosten durch Vertragspartner

generisch verfügbar

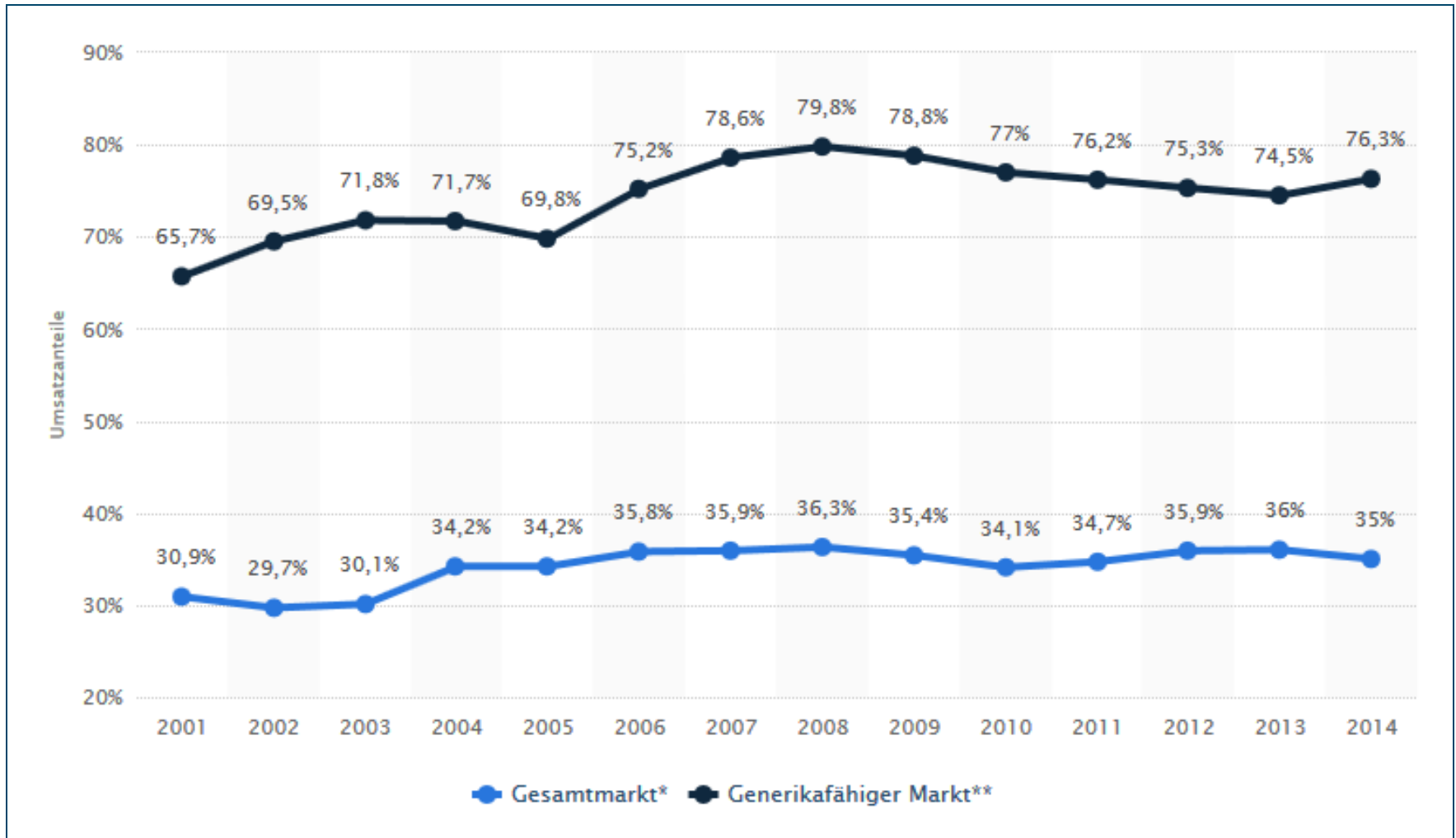
# Preisbildung nach Generika-Eintritt in Ö



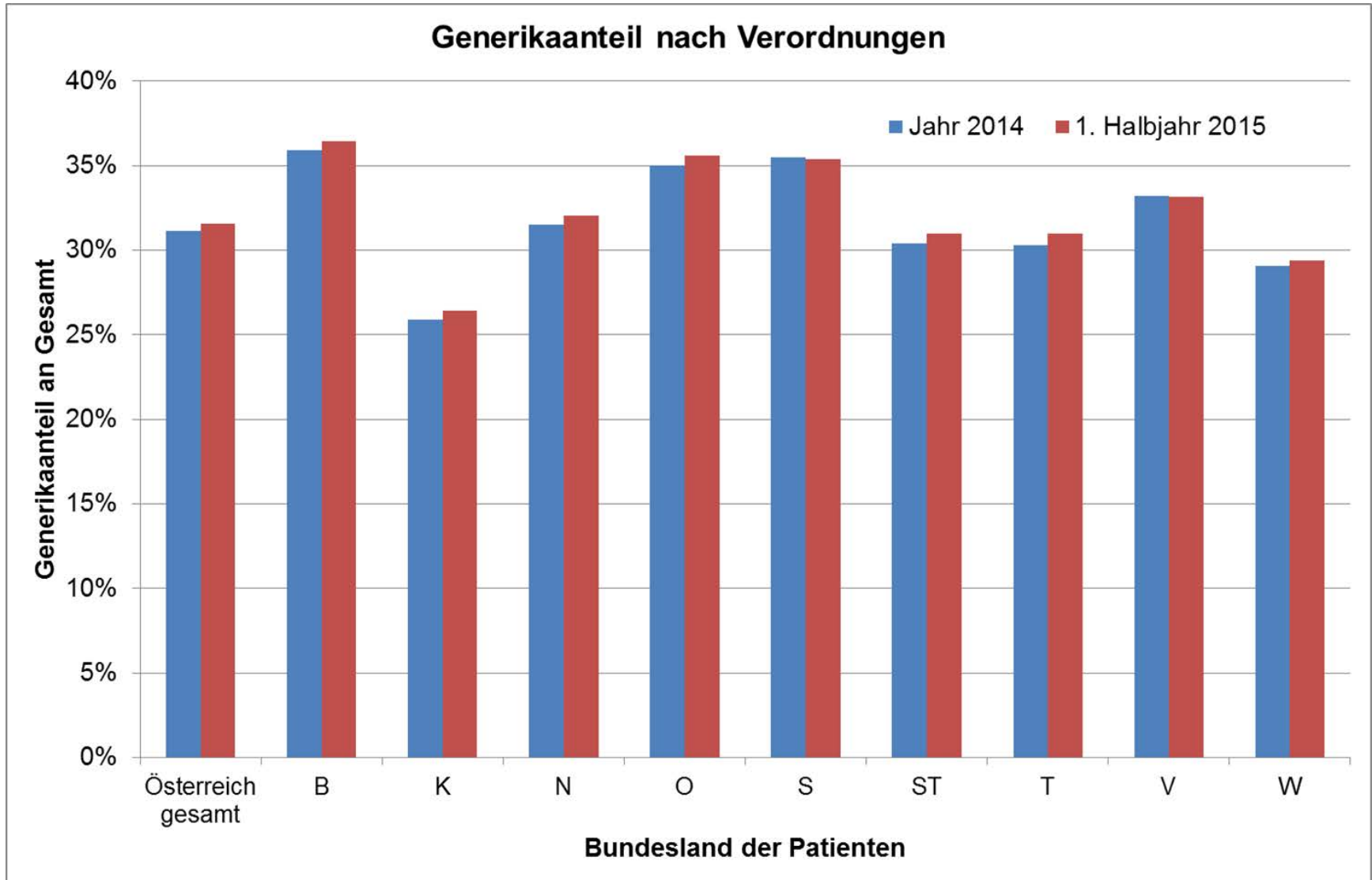
# Generikaanteil Deutschland



# Umsatzanteil der Generika in Deutschland



# Situation Österreich



# Originalanbieter – generische Anbieter



[Über Sandoz](#) [Produkte](#) [Karriere](#) [Soziale Verantwortung](#) [Media](#) [Fachkreise](#)

## Unsere Produkte

Unsere Produkte "Home"

[HOME](#) > [PRODUKTE](#) > [QUALITÄTS GENERIKA](#) > [WAS SIND GENERIKA](#)

Qualitäts Generika

### Generika - Zum Vorteil von Patient und Gesundheitswesen

Was sind Generika

Generika von Sandoz

Fragen u. Antworten

Generika sind die Nachfolgeprodukte von Arzneien, deren Patentschutz abgelaufen ist. Sie sind genau so wirksam wie das Referenzprodukt, da sie den gleichen Wirkstoff enthalten. Der einzige Unterschied liegt im Preis: Bei der Entwicklung von Generika entfällt die umfangreiche Grundlagenforschung und sie können daher kostengünstiger als das Originalprodukt angeboten werden.

Antibiotika

Biosimilars

Transplantationsmedizin

Qualität

Produkte von Sandoz

Service & Broschüren

Damit kann einerseits mehr Menschen weltweit eine medizinische Behandlung ermöglicht werden. Andererseits helfen Generika dabei, die Kostenträger im Gesundheitssystem zu entlasten und fördern gleichzeitig zukünftige Innovationen. Denn sie setzen finanzielle Ressourcen frei, die von den Kostenträgern für innovative Medikamente verwendet werden können.

Sandoz zählt zu den führenden Unternehmen der rapide wachsenden Generikabranche. Mit modernster Technologie werden hochwertige Generika für Patienten in aller Welt hergestellt. Ein Schwerpunkt: *differenzierte Generika*, deren Herstellung mit besonderen Herausforderungen verbunden ist und spezielle Technologien erfordert.

Weitere Infos zu Generika finden Sie auf der Webseite des [Generikaverbands](#).

#### Produkte von Sandoz



Hier finden Sie mehr Informationen zu unseren Produkten.

[Mehr >](#)

#### Marktführer bei Biosimilars



Was sind Biosimilars und welche Rolle spielt Sandoz dabei?

[Mehr >](#)

# Grenzen verschwimmen ...



Working together for a healthier world™

[STARTSEITE](#) | 
 [PFIZER](#) | 
 [GESUNDHEIT](#) | 
 [PATIENTEN](#) | 
 [ÄRZTE](#) | 
 [APOTHEKER](#) | 
 [VERANTWORTUNG](#) | 
 [NEWS & MEDIEN](#) | 
 [KARRIERE](#)

Pfizer



[A](#) [A](#) [A](#) | Sie sind hier: [Startseite](#) / [Pfizer](#) / [Generika](#)

[Über Pfizer](#)

[Pfizer Österreich](#)

[Geschäftsfelder](#)

[Forschung & Entwicklung](#)

[Personalisierte Medizin](#)

**[Generika](#)**

[Geschichte](#)

[Publikationen](#)

[Karriere](#)

[Newsletter](#)

## Generika



Als weltweit größtes biopharmazeutisches Unternehmen bietet Pfizer ein breites Produktportfolio bestehend aus innovativen Originalpräparaten und patentfreien Produkten – einschließlich qualitativ hochwertigen Generika.

Hier finden Sie Informationen sowie Antworten auf die wichtigsten Fragen rund um das Thema Generika.

Suche:

**GO**

→ [erweiterte Suche](#)

### Fact Box

Hier finden Sie Antworten auf Ihre Fragen zu Generika.

→ [Zur Fact Box Generika](#)



# Nachahmer = Günstig?

arznei-telegramm® 2015; Jg. 46, Nr. 9

## Neu auf dem Markt

### ▼ABASAGLAR – INSULIN-GLARGIN- BIOSIMILAR MIT GERINGEM PREISNACHLASS

Mit ▼ABASAGLAR ist seit Anfang September 2015 ein erstes Insulin-Biosimilar im Handel. ABASAGLAR enthält Insulin glargin und ist somit ein Nachahmerpräparat von LANTUS, dessen Patentschutz kürzlich abgelaufen ist. LANTUS ist bislang Sanofis umsatzstärkstes Präparat. Es wurde 2013 weltweit für etwa 5,7 Milliarden Euro verkauft.<sup>1</sup>

In Österreich wird ABASAGLAR mit 95 € für 5 Fertiggins zu 300 E sogar teurer angeboten als das Glargin-Original (93 €).

# Kommerzielle Selektion von Indikationen?

- Avastin® versus Lucentis®: vergleichbare Wirkstoffe mit ähnlicher Wirksamkeit bei Makuladegeneration; off-label use durch Preisdruck
- Alemtuzumab: Rücknahme der Zulassung für CLL (MabCampath®), Zulassung für Multiple Sklerose (Lemtrada®)

# Qualität der Zulassungsstudien



**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

An agency of the European Union



Text size: A A A

GO ▶

[Search document library](#)

Follow us:   

---

Home

Find medicine

Human regulatory

Veterinary regulatory

Committees

News & events

Partners & networks

About us

▶ Home ▶ Find medicine ▶ Human medicines ▶ Referrals

GVK Biosciences

 Email  Print  Help  Share

Summary

Key facts

All documents

**GVK Biosciences: European Medicines Agency confirms recommendation to suspend medicines over flawed studies**

**Medicines considered critically important for patients to remain available**

On 21 May 2015, the European Medicines Agency (EMA) confirmed its recommendation to suspend a number of medicines for which authorisation in the European Union (EU) was primarily based on clinical studies conducted at GVK Biosciences in Hyderabad, India. This is the outcome of a re-examination requested by marketing authorisation holders for seven of the medicines concerned.

EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) had adopted its [original recommendation](#)

in January 2015 following an inspection of GVK Biosciences' site at Hyderabad by the French medicines agency (ANSM) that raised concerns about how GVK Biosciences conducted studies at the site on behalf of marketing authorisation holders.



**Current status:**  
European Commission final decision

**More information on GVK Biosciences**

- ▶ Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 18-21 May 2015 (22/05/2015)
- ▶ GVK Biosciences: European Medicines Agency confirms recommendation to suspend medicines over flawed studies (22/05/2015)

Article 5(3) opinions

# Wer ist betroffen?

Member State (in EEA)	Marketing Authorisation Holder	INN	Invented name	Strength	Marketing Authorisation Holder	INN	Invented name	Strength
Austria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazole magnesium	Esomeprazol Arcana 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 16mg Tabletten	16 mg
Austria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazole magnesium	Esomeprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 32mg Tabletten	32 mg
Austria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazole magnesium	Neximyl 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	Genericon Pharma GmbH Hafnerstr. 211 8054 Graz Austria	Nebivolol	Nebivolol Genericon 5 mg Tabletten	5 mg
Austria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazole magnesium	Neximyl 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	ratiopharm Arzneimittel- vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadine	Desloratadin ratiopharm 2,5 mg Schmelztabletten	2,5 mg
Austria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 4mg Tabletten	4 mg	ratiopharm Arzneimittel- Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadine	Desloratadin ratiopharm 5 mg Schmelztabletten	5 mg
Austria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 8mg Tabletten	8mg				

# „Evergreening“ von Arzneimitteln

Neuer Patentschutz für kleine Veränderungen eines zuvor patentierten Wirkstoff (*Razemate, extended release Formulationen, Darreichungsformen ..*)





**WORLD TRADE  
ORGANIZATION**

**WT/MIN(01)/DEC/1**  
20 November 2001

(01-5859)

**MINISTERIAL CONFERENCE**  
**Fourth Session**  
**Doha, 9 - 14 November 2001**

**MINISTERIAL DECLARATION**

Adopted on 14 November 2001

# Streit um Patente

ZEIT  ONLINE



Politik Gesellschaft **Wirtschaft** Kultur ▾ Wissen Digital Studium ▾ Karriere Reise Sport mehr ▾

ZEITmagazin

Patentprozess in Indien

## Novartis verliert entscheidenden Patentstreit

Das Urteil gilt als Präzedenzfall im Streit um Generika und einen Milliardenmarkt: Indiens Justiz verweigert Novartis den Patentschutz für das Krebsmedikament Glivec.

1. April 2013, 10:49 Uhr / Quelle: ZEIT ONLINE, dpa, Reuters, ds / [80 Kommentare](#)

Der Schweizer Pharmakonzern Novartis hat den jahrelangen Patentstreit um sein Krebsmittel Glivec in Indien endgültig verloren. Das Oberste Gericht entschied, dass Novartis kein Patent für das Medikament erhält. Es erfülle nicht die indischen Patentregeln, hieß es zur Begründung.

## Novartis startet Medikamentenprogramm für arme Länder

25. September 2015, 09:58



**15 verschiedene Arzneien für Kenia, Äthiopien und Vietnam – Aktion soll auf 30 Länder ausgedehnt werden**

Der Schweizer Pharmakonzern Novartis will **Medikamente** gegen weitverbreitete Krankheiten in armen Ländern leichter zugänglich machen. Das Unternehmen bietet in einem ersten Schritt Regierungen und Nichtregierungs-Organisationen in Kenia, Äthiopien und Vietnam insgesamt 15 seiner Arzneien zur Therapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, **Diabetes**, Atemwegserkrankungen und Brustkrebs an.

Die Behandlung soll einen Dollar pro Monat kosten, heißt es von Novartis. Abhängig von den Erfahrungen in diesen drei Staaten soll das Programm in den nächsten Jahren dann auf 30 Länder ausgedehnt werden.



„Novartis Access“



# Zusammenfassung

- Innovation muss bezahlt werden.
- Generika dämpfen Kosten der Erstattung von Arzneimitteln nach Patentablauf.
- Big Pharma stellt sich mit Produktschienen auf geänderte Erstattungsrichtlinien ein.
- Neue Strategien für Zugang zu teuren Arzneimitteln in Entwicklungsländern zur Sicherung der Patentsituation.

