

Generika :





Ich stelle mich  
vor !!

2011 - 2013

Nepal

Abitur



2014

Deutschland, Berlin

Sprachkurs B1-C1



02.2015 - 12.2015

Studienkolleg, Frankfurt am Main

Medizin Kurs



Seit Wintersemester 2016

Goethe Universität

Humanmedizin ( 9.Semester)

## Nepal :

- Land of Mount Everest
- Land of Gautam Buddha
- Hauptstadt : Kathmandu
- Einwohner : 30 Millionen



# Engagement:

- STUBE HESSEN seit 2016
- STUBE Beiratsmitglied für Asien 2019/20
- Grenzenlos – Globales Lernen
- ESG Frankfurt am Main
- Learncoaching für die ausländische Medizinstudenten Frankfurt

# Quiz:

- Kahoot.it



# Welches Getränk ?



- [Cola vs Freewaycola \( code : 7597698\)](#)
- <http://www.menti.com/>



Die Welt, die wir  
uns  
wünschen...!!

AGENDA 30

---

Ich wünsche :



Fares und Amal aus Syrien

Wir wünschen uns, dass der Krieg vorbei ist. Dann müssen wir keine Angst mehr haben und bekommen hoffentlich wieder ein sicheres Zuhause.



Max aus Bochum

Ich wünsche mir, dass  
meine Mama  
eine Arbeit findet.

Ich wünsche mir  
für meine Familie eine  
größere Wohnung,  
damit ich mal in Ruhe meine  
Hausaufgaben machen kann.



Mohammed aus Hamburg



Die Welt, die  
wir uns  
wünschen...!!

---

- Gesundheit
- Gutes Essen
- Gute Bildung
- Kein Armut
- Frieden
- Schöne  
Wohnort



SUSTAINABLE  
DEVELOPMENT GOALS :  
(NACHHALTIGKEITSZIELE)

- 17 Ziele für jedes Land in der Welt, die erklären, was bis 2030 getan werden müssen > Agenda 30) 193 Staaten
- Politische Zielsetzungen von Vereinte Nationen UN
- Traten am 1. Januar 2016 mit einer Laufzeit von 15 Jahren

# Gesundheitssystem:

- Medizinische Versorgung der Bevölkerung auf politischer, sozialer und finanzieller Ebene
- Förderung und dem Erhalt der Gesundheit !!
- Absicherung der Bevölkerung gegen das Krankheitsrisiko

# Gesundheitssystem:

- prozentualer Anteil vom **Bruttonutzenprodukt**
- **prozentualer Anteil, der für den Gesundheitssektor ausgegeben wird**
- **die Anzahl von Krankenhausbetten**
- **die Anzahl von Ärzten und Pflegepersonal**
- **die durchschnittliche Lebenserwartung in den Ländern**

	<b>Staatliche Systeme (Beveridge)</b>	<b>Sozial- versicherungs- Systeme (Bismarck)</b>	<b>Markt- wirtschaftliche Systeme</b>
<b>Finanzierung</b>	<b>Staat</b> Steuern	<b>Sozial- versicherung</b> Beiträge	<b>Privat</b> Prämien, Zuzahlungen, Selbstzahlungen
<b>Versorgung</b>	<b>Öffentlich</b> Zentralstaat, Region, Kommune	<b>Gemischt- wirtschaftlich</b> Öffentlich/staatlich Freigemeinnützig	<b>For profit</b> Privat- wirtschaftlich
<b>Steuerung</b>	<b>Staatlich</b>	<b>Selbstverwaltung</b>	<b>Markt</b>

Quiz: Generika  
code: 7597698



Generik

# Begrifflichkeiten

## Patentgeschütztes Arzneimittel

### / Originalpräparat

- 'Original' Arzneimittel, vermarktet von Firmen, die das Arzneimittel entwickelt oder lizenziert haben bzw. das Patent darauf haben.
- Unter einem Markennamen auf dem Markt erhältlich.

## Generikum / Nachahmerprodukt

- Wirkstoffgleiches Nachahmerpräparat eines bereits auf dem Markt befindlichen Originalpräparats.
- Voraussetzung: Therapeutisch äquivalent hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit, d.h. vergleichbar mit dem Originalpräparat bzgl. Dosierung, Stärke, Einnahmemodalität, Qualität & Wirksamkeit und Anwendungszweck.
- Kann nur verkauft werden, nachdem der Patentschutz des Originalpräparats ausgelaufen ist und die damit verbundene Marktexklusivität endet.

## Arzneimittelkopie

- Nachahmerpräparat eines Originalpräparats
- Unter Missachtung des Patentschutzes hergestellt und vertrieben
- Kann ggü. Original ebenbürtig oder minderwertig sein

## Arzneimittel minderwertiger Qualität

- Erfüllt nicht erforderliche Qualitätsanforderungen
- Kann zum Mangel von Wirksamkeit durch Verunreinigungen, Abbauprodukte oder andere Isoformen (Molekül identischer Zusammensetzung, aber unterschiedlichen Aufbaus) führen

## Arzneimittelfälschung

- Absichtlich mit Betrugsabsicht unter falschem Namen bereitgestellte Kopie eines Arzneimittels.
- Kann auf patentgeschützte Medikamente und Generika zutreffen.
- Beinhaltet Produkte mit korrekten oder falschen Wirkstoffen, ohne Wirkstoff, mit zu geringen Wirkstoffmengen, und gefälschter Verpackung.

# Arzneimittelentwicklung und Zulassung (Originalpräparat)



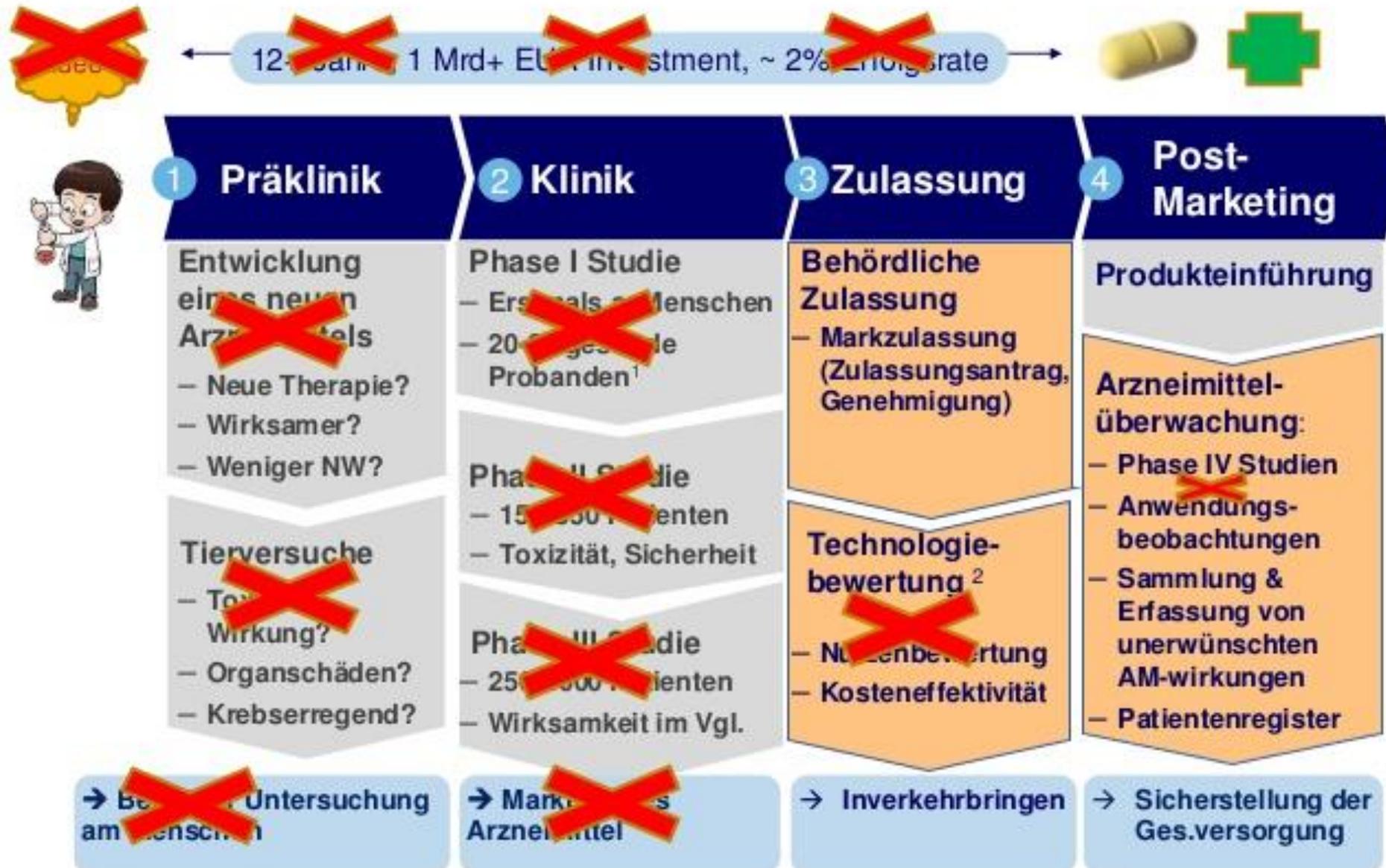
← 12+ Jahre, 1 Mrd+ EUR Investment, ~ 2% Erfolgsrate →



<sup>1)</sup> Ausnahme Krebstherapie: Tumorpatienten im Spätstadium eingeschlossen; <sup>2)</sup> Nur ausgewählte Länder Quelle: N. Schröter, CML Horizons (2015)

Entwickler	Phase I	Phase II	Phase III	Zulassung	Auf dem Markt
<b>Gamaleya</b> <i>Russland</i>	█				
<b>BioNTech, Fosun, Pfizer</b> <i>D, USA, China</i>	█				
<b>Janssen</b> <i>USA, Belgien</i>	█				
<b>Moderna, NIAID</b> <i>USA</i>	█				
<b>Sinopharm</b> <i>China</i>	█				
<b>Sinovac</b> <i>China</i>	█				
<b>Uni Oxford, AstraZeneca</b> <i>Großbritannien</i>	█				

# Vereinfachter Prozess im Falle von Generika



<sup>1</sup>) Ausnahme Krebstherapie: Tumorpatienten im Spätstadium eingeschlossen; <sup>2</sup>) Nur ausgewählte Länder Quelle: N. Schröter, CML Horizons (2015)

# Wann kommen Generika ins Spiel?



- **Generika können zu einem deutlich niedrigeren Preis angeboten werden**
  - Kaum Entwicklungskosten (keine Forschung)
  - Keine klinische Studien
  - Geringe Marketingkosten, da Originalpräparat bei Ärzten bekannt
  - Wettbewerb

## ***“Gleiche Qualitätsstandards bei Generika und Originalpräparaten”<sup>1</sup>***

**In stark regulierten Märkten wie EU oder USA müssen Generika strenge Anforderungen erfüllen:**

- Gleicher Wirkstoff, gleiche Menge, Wirkstoffreinheit
- Gleiche Eigenschaften hinsichtlich Pharmakokinetik & Pharmakodynamik
- Gleiche Produktstabilität
- Gleicher Wirkmechanismus, gleiches Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil
- Gleiche therapeutische Indikation und Einnahmemodalität

**Erlaubt sind...**

- Verschiedene Wirkstoffsalze
  - Verschiedene Hilfsstoffe
  - Anderer Herstellungsprozess
  - Anderer Produktname, andere Verpackung
- Solange diese nicht signifikant in ihrem Sicherheits- u. Wirksamkeitsprofil abweichen → falls doch, muss Hersteller zusätzliche Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit bereitstellen

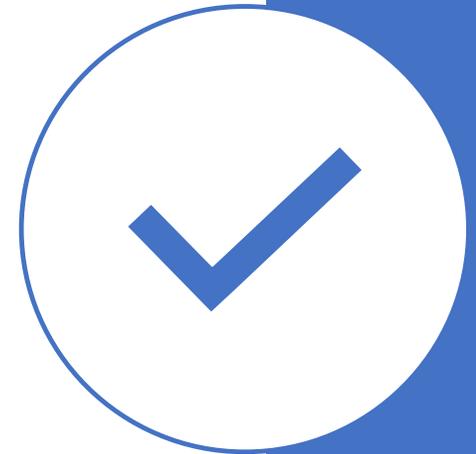
<sup>1</sup> Gary Buehler, Director of FDA's Office of Generic Drugs; applicable at least to US & EU

- Kopien von Medikamente mit gleicher Wirkstoff
- Zulassung notwendig
- Bioäquivalenz als wichtigste Faktor
- Vorteile



# Biosimilars:

- Nachahme Produkt von biologischen Arzneimittels
- Ähnlichkeiten mit den Originalpräparaten aber nie genau gleich
- Unterscheiden sich in wesentlichen Punkten von den Generika niedermolekulare Wirkstoffe
- i.d.R Injektions oder Infusionspräparate
- Klinische Studien !!!



# Welches Getränk ? Ergebnis..



- [Cola vs Freewaycola](#)

# Warum ..

- Freeway Cola

- Cocacola

# Welches Getränk ?

---



- Marke?
- Qualität
- Ingredients
- Preis

# Welches Getränk ?

---

- Qualität
- Wirkstoff bzw. Ingredients
- Preis





Lidl lohnt sich.

# DU HAST DIE WAHL.

STARKE MARKEN UND EIGENMARKEN ZU HAMMERPREISEN.



**-.89**

Coca-Cola  
Koffeinhaltig  
1,25-l-Flasche  
zzgl. -.25 Pfand  
1 l = -.72



**-.39**

Freeway Cola  
Koffeinhaltig  
1,5-l-Flasche  
zzgl. -.25 Pfand  
1 l = -.26



AB MONTAG, 22.8. BIS SAMSTAG, 27.8.

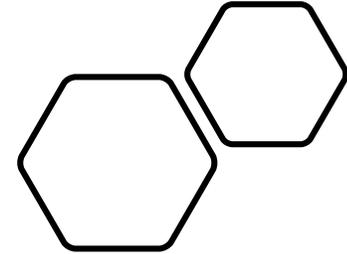


[www.lidl.de](http://www.lidl.de)

Filial-Angebote: Lidl Dienstleistung GmbH & Co. KG, Rötzelstr. 30, 74166 Neckarsulm • Namen und Anschrift der regional tätigen Unternehmen finden Sie unter [www.lidl.de/filialsuche](http://www.lidl.de/filialsuche) oder ☎ 0800 4353361.  
Online-Angebote: Lidl E-Commerce International GmbH & Co. KG, Stiftsbergstr. 1, 74172 Neckarsulm

Ausgabe 34|2016

PSW-14/2016-1/00



# Generika und Gesundheitversorgung

<https://www.youtube.com/watch?v=EdeQ3TiqB3g>



# Patent und Vermarktung:

- In Indien seit **2005** Patent für pharmazeutische Medikamente
- Patent gelten nur national
- **TRIPS** : handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum (1995)
- Zusatzabkommen: **Doha Erklärung (2001)**
- 50 wenig entwickelten Ländern sind vor der Patentverpflichtung befreit
- **Zwangslizenz**, wenn öffentliche Gesundheit bedroht wird

- 
- [https://www.youtube.com/watch?v=Jd\\_RfT8KR2M&t=2s&frags=pl,wn](https://www.youtube.com/watch?v=Jd_RfT8KR2M&t=2s&frags=pl,wn)



# Ein Übersicht : Deutsche Gesundheitsystem

## Ein Preisvergleich:

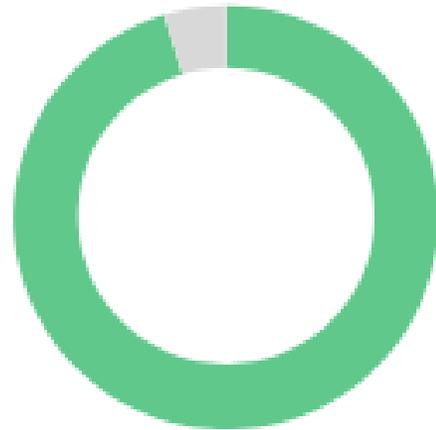
	Medikament	Preis
Originalpräparat	Plavix® Iscover®	100 Tabl. rund 270€
Generikum	Clopidogrel	100 Tabl. rund 25€
Ersparnis ja Packung		ca. 245€

Originalpräparat	Sortis® 40mg	100 Tabl. rund 190€
Generika	Atorvastatin	100 Tabl. rund 21€
Ersparnis je Packung		ca. 169€



GKV-Gesamtverbrauch

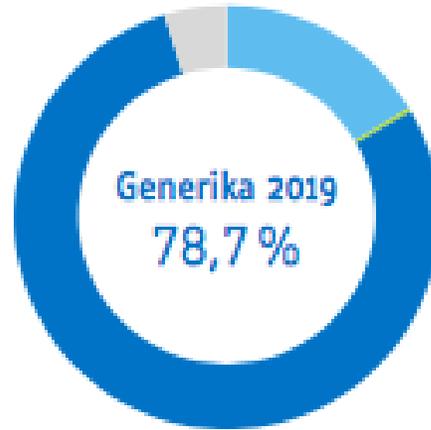
44,5 Mrd. DDD



Generika- & Patentmarkt

42,3 Mrd. DDD

2,2 Mrd. DDD



Generika 2019  
78,7%

generikafähiger Markt

7,2 Mrd. DDD

0,09 Mrd. DDD

35,0 Mrd. DDD

- deckt 79% der Arzneimittelversorgung, aber 10 % von der eigentliche Arzneimittelausgaben für die Krankenkasse

# Fragen ?

# Gruppenarbeit : Podiumsdiskussion ( 30 Min. Vorbereitungszeit)

1. Patienten
2. Journalisten
3. Pharma Unternehmen
4. Nicht Regierungsorganisation

Berlin – Die Hilfsorganisation Ärzte ohne Grenzen hat Pharmaunternehmen dazu aufgefordert im Kampf gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und die Lungenkrankheit COVID-19 auf Patente für Medikamente, Impfstoffe und Tests zu verzichten.

„Es wäre Wahnsinn, wenn in einer solchen Situation Monopole die Verfügbarkeit dieser wichtigen Medikamente aus Profitgründen einschränken“, sagt Marco Alves von der Medikamentenkampagne von Ärzte ohne Grenzen in Deutschland.

Wenn die Unternehmen dazu nicht bereit seien, müsse die deutsche Regierung alle Möglichkeiten ergreifen, um nicht nur den eigenen Bedarf zu decken. Sie müsse auch dazu beitragen, dass die Produktion von wichtigen Medikamenten gegen COVID-19 im globalen Maßstab hochgefahren werde, damit der weltweite Bedarf an diesen Medikamenten gedeckt werden könne.

Die Hilfsorganisation schlug vor, dass Regierungen den Zugang zu Instrumenten gegen COVID-19 sicherstellen, indem sie Patente aussetzen oder aufheben oder Preiskontrollen einführen.

**Patentmonopole dürften nicht zu überhöhten Preisen, einem eingeschränkten Zugang und letztlich zum Verlust von Menschenleben führen, hieß es. Deutschland gehöre wie Kanada, Chile, Ecuador und Israel zu den Ländern, die bereits Schritte unternommen hätten.**

**Die Forderung der Hilfsorganisation richtet sich unter anderem an den US-Pharmakonzern Gilead Sciences.** Sein Wirkstoff Remdesivir gilt derzeit als einer der aussichtsreichsten Kandidaten für ein Medikament gegen das Virus.

Ärzte ohne Grenzen zufolge hat das Unternehmen ein Patent für Remdesivir in mehr als 70 Ländern beantragt. Mit den Patenten könnte es laut Ärzten ohne Grenzen in den kommenden Jahren für den Wirkstoff verlangen, „was immer es will“.

**Der Hilfsorganisation zufolge hat Gilead Sciences nach massiven öffentlichen Protesten bereits auf von der US-Arzneimittelbehörde FDA gewährte Sonderrechte verzichtet, die dem Unternehmen ein erweitertes Monopol auf Remdesivir verschafft hätten. ©**

kna/dpa/EB/aerzteblatt.de

1) Sind Patent auf die Medikamenten sinnvoll?

- Sind Patente auf Medikamente sinnvoll? Code:

## 2) Lösung für das Patentproblem:

1. Mehr öffentliche Investitionen in der Forschung und Herstellung von Medikamenten

2. Patentpooling als ein Alternativ :

- Ein Patentpool bedeutet, dass mehrere Patente von verschiedenen Patentinhabern (Firmen, Universitäten, staatlichen Institutionen) zusammengelegt werden. So können Dritte (z.B. Generika-Hersteller) nach der Zahlung einer Lizenzgebühr diese Patente nutzen. Durch ein solches System ist der gleichzeitige Zugriff auf mehrere Patente einfacher – sozusagen ein “Patent-One-Stop-Shop“.
- Da mehr Firmen dann diese Medikamente herstellen, dürfte durch den Wettbewerb der Preis sinken mehr Menschen hätten Zugang zu diesen Präparaten. Außerdem wird der Patentpool medizini-sche Innovation erleichtern, insbesondere die Entwicklung und Herstellung von neuen Kombinationspräparaten einschließlich Präparate für Kinder.

# Schmuggeln oder sterben



# Bukopharma



# Hat es euch dieses Seminar gut gefallen?



Was habt ihr besonders gut gefallen?



Was habt ihr heute mitgenommen?



Was habt ihr einleuchtend gefunden?



Was könnte besser sein/  
was habt ihr nicht gut gefallen?



