

Dr. Christoph Baumgärtel

Generika

Fragen und Antworten



Viele Patienten bekommen von ihrem Arzt kostengünstigere Generika verschrieben. Aber was sind überhaupt Generika - fragt man den Durchschnitts-Österreicher so sind noch immer viele Mythen und nur wenige Fakten im Umlauf. Nicht verwunderlich, denn selbst manche Ärzte wissen heute über Generika noch unzureichend Bescheid. Sind Generika tatsächlich gleich gut wie das alte Originalpräparat? Handelt es sich tatsächlich um ausreichend geprüfte und qualitativ hochwertige Arzneimittel wie die Sozialversicherungen und das Gesundheitsministerium immer betonen?

Generika stellen heute in Österreich eine sichere und wirksame Alternative zu den seit langem im Handel befindlichen Arzneimitteln mit bekannten und ausführlich erprobten Wirkstoffen dar. Im Gegensatz zu so genannten Originalarzneimitteln, die in der Regel eine teure, mitunter bis zu 15 Jahre dauernde Entwicklung verbunden mit hohen Forschungskosten, durchlaufen müssen, um eine Zulassung zu erhalten, ist die Entwicklung eines Generikums weitaus rascher und kostengünstiger möglich. Aus diesem Grund können Generika auch zu einem deutlich niedrigeren Preis angeboten werden. Kostengünstig ist in dem Fall aber nicht gleichzusetzen mit „billig im Sinne der Qualität“. Tatsächlich müssen die Hersteller von Generika dieselben strengen Qualitätskriterien erfüllen wie auch ein Originalhersteller.

Im Zuge der aufwendigen Begutachtung die vor jeder Zulassung eines Generikums durch die AGES PharmMed, der österreichischen Arzneimittelagentur durchgeführt wird, wird zusätzlich auch die Wirksamkeit und Sicherheit jedes Generikums genauestens überprüft. Nur bei der völligen Erfüllung aller gesetzlichen und wissenschaftlichen Auflagen wird danach eine Zulassung für den österreichischen Markt durch die nationale Arzneimittelbehörde, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, erteilt. Diese Zulassung bestätigt sowohl Sicherheit, Wirksamkeit als auch Qualität des jeweiligen Arzneimittels.

Autor: Dr. Christoph Baumgärtel

© Juli 2011 · NÖ PPA · Laut gedacht · Generika – Fragen und Antworten

Seite 1 von 12

Wann ist ein Medikament eigentlich ein Generikum?

Im Arzneimittelgesetz ist festgelegt, dass man bei einem Arzneimittel dann von einem "Generikum" spricht, wenn es die gleiche qualitative (d.h. welche Wirksubstanz verwendet wird), sowie gleiche quantitative Zusammensetzung (d.h. in welcher Menge diese Wirksubstanz verwendet wird) aufweist, wie ein sogenanntes Referenzarzneimittel. Das Referenzarzneimittel wird dabei vereinfacht oft auch als Originator oder Originalpräparat bezeichnet. Chemisch gesehen gelten unterschiedlichen Salze, Ester oder Derivate des Wirkstoffs dabei jeweils als derselbe Wirkstoff, es sei denn ihre Eigenschaften unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen Hersteller zusätzliche Untersuchungen durchführen und Daten vorlegen, die die Sicherheit und Wirksamkeit belegen. Die Darreichungsform des generischen Arzneimittels muss dabei stets die gleiche sein wie die des Originators. Hierbei ist zu anmerken, dass orale Darreichungsformen mit rascher Wirkstofffreigabe (z.B. Tabletten, Kapseln und Dragees) als ein- und dieselbe Darreichungsform gelten. Es kann somit vorkommen, dass der Patient von seinem Arzt, vom an sich gleichen Medikament, nun anstatt einer Filmtablette eine Hartkapsel verordnet bekommt. Dies stellt kein Problem dar, da es sich dabei lediglich um die „Verpackung“ des Wirkstoffes handelt und deren gleiche Wirksamkeit und Sicherheit bei der Zulassung getestet wurde.

Gibt es Unterschiede in der Zusammensetzung?

Unterschiede in der Zusammensetzung zwischen dem Generikum und dem Originator sind lediglich bei den Hilfsstoffen (Füllstoffe, Farbe, etc.) nicht jedoch bei den Wirkstoffen gestattet. So kann zum Beispiel Maisstärke als Hilfsstoff anstelle von Laktose verwendet werden. Diese Unterschiede dürfen aber nachweislich keinen Einfluss auf die therapeutische Wirkung oder auf das Verhalten des Arzneimittels im Körper (die sogenannte Pharmakokinetik) haben. Dazu muss ein Nachweis der Bioäquivalenz des Generikums mit dem Originalarzneimittel, also vereinfacht gesagt, ein Nachweis zum gleichen Verhalten und den gleichen Eigenschaften der beiden Arzneimittel im Körper durch eine sogenannte Bioverfügbarkeits- bzw. Bioäquivalenzstudie erbracht werden. Zwar darf sich auch der Herstellungsprozess von dem des Originators unterscheiden, jedoch muss auch hier nachgewiesen sein, dass dieselben, strengen Qualitätskriterien, wie sie auch vom Originator verlangt werden, vollständig erfüllt sind. Als Referenzarzneimittel bzw. Originator kommt übrigens für Generika ausschließlich eine in Österreich oder einem anderen Land des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR-Land) bereits zugelassene Arzneyspezialität in Betracht.

Autor: Dr. Christoph Baumgärtel

© Juli 2011 · NÖ PPA · Laut gedacht · Generika – Fragen und Antworten

Seite 2 von 12

Wann gibt es ein Generikum frühestens auf dem Markt?

Der Antragssteller muss bei Zulassung eines Generikums nachweisen, dass die erstmalige Zulassung des Originators mindestens 8 Jahre zurückliegt oder dass ein sog. „informed consent“ (schriftliche Zustimmung des Originalherstellers) besteht. Grundsätzlich darf das Generikum jedoch erst nach Ablauf von mindestens 10 Jahren nach Erstzulassung des Referenzarzneimittels in der EU erstmals in den Handel gebracht werden. Falls jedoch der Originator innerhalb der ersten 8 Jahre für ein neues, bedeutendes Anwendungsgebiet (Indikation) in Ergänzung zu den schon bereits bestehenden Anwendungsgebieten eine Zulassung bekommt, so verlängert sich die Vermarktungsschutzfrist auf 11 Jahre. Die Abbildung (Abbildung 1) zeigt wie sich diese „8 + 2 + 1“ Formel auf die Markteinführung eines Generikums auswirkt. Ungeachtet dieser Regel kommt bei vielen Originatoren auch ein Patentschutz zu tragen. So kann es bei manchen Wirkstoffen passieren, dass obwohl die 10 Jahre bereits vergangen sind, aufgrund aufrechter Patente für zumindest einige weitere Jahre das Generikum, obwohl zugelassen, noch nicht in den Handel gebracht werden darf.

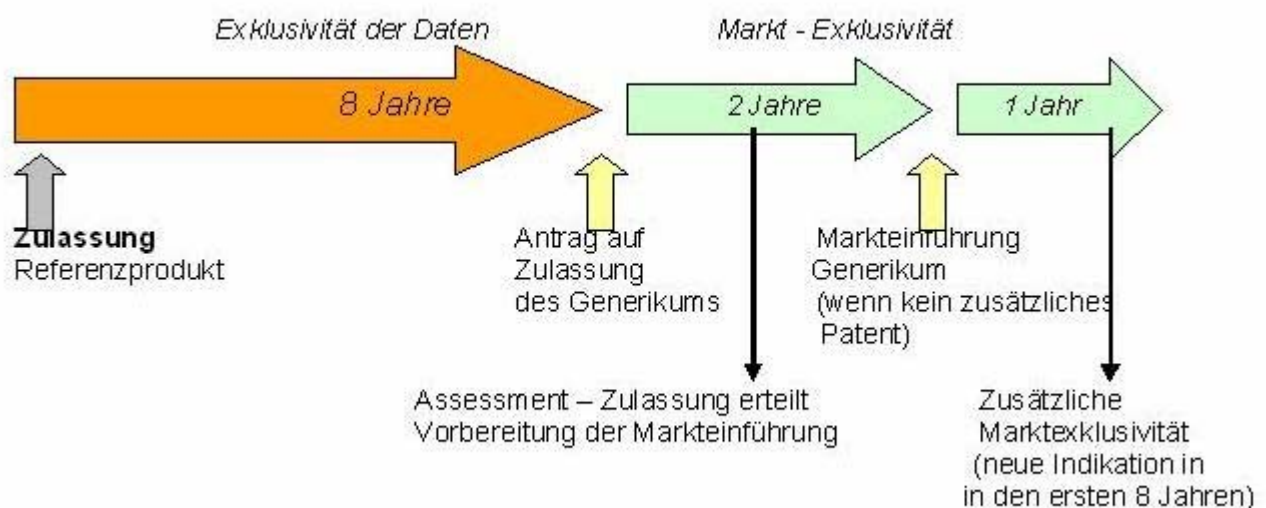


Abbildung 1: Daten- und Markt-Exklusivität

Autor: Dr. Christoph Baumgärtel

© Juli 2011 · NÖ PPA · Laut gedacht · Generika – Fragen und Antworten

Seite 3 von 12

Was ist eine Bioäquivalenzstudie?

Eine Bioäquivalenzstudie ist oftmals die Grundvoraussetzung für die Zulassung eines Generikums. Sie ist eine klinische Studie im Sinne des Arzneimittelgesetzes und dient dem Nachweis der Bioäquivalenz zwischen einem Testprodukt (Generikum) und dem Referenzprodukt (Originator). Dabei wird das Ausmaß und die Geschwindigkeit der Wirkstoffaufnahme (Resorption) in den menschlichen Kreislauf und somit die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes am eigentlichen Wirkort untersucht. Als wissenschaftlich anerkannte Grundannahme gilt, dass im wesentlichen gleichartige Wirkstoff-Plasmaspiegelverläufe bzw. Wirkstoff-Plasmaspiegelkonzentrationen eine gleiche Wirksamkeit und Sicherheit gewährleisten. Eine nach Gabe gleicher Dosen erfolgreich nachgewiesene Bioäquivalenz bedeutet somit eine im wesentlichen gleiche Sicherheit und Wirksamkeit von Generikum und Originator.

Wie wird eine Bioäquivalenzstudie durchgeführt?

Im einfachsten Fall wird eine Bioäquivalenzstudie in einem sogenannten „2-Weg-Crossover“-Verfahren durchgeführt. Das bedeutet, dass ein Proband zuerst das eine Arzneimittel (z.B. das Generikum) erhält und nach einer ausreichend langen „Auswasch“- bzw. „Ausscheidungsphase“ (mehrere Tage bis Wochen, abhängig von der Halbwertszeit des Wirkstoffes) die sicherstellt, dass sich keinerlei Substanz mehr im Körper befindet, danach das andere (z.B. das Referenzarzneimittel). Üblicherweise werden solche Studien an zumindest 20 bis 30 Probanden durchgeführt. Dabei werden durch wiederholte Blutabnahmen die Plasmaspiegel der Wirkstoffe und falls notwendig, auch der aktiven Metaboliten gemessen (Abbildung 2).

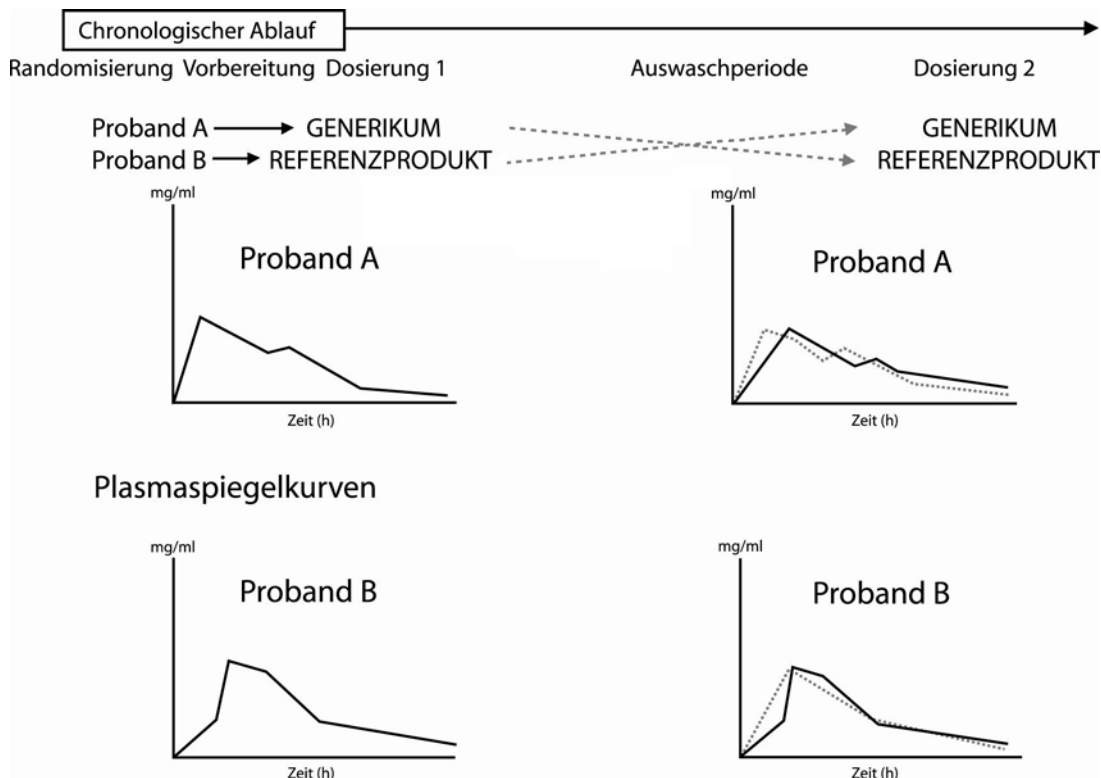


Abbildung 2: Ablauf eines 2-Weg-Cross-Over-Design

Die wichtigsten Parameter die bei einer Bioäquivalenzstudie untersucht werden (Abbildung 3):

- **AUC:** Englisch für „Area Under the Curve“, d.h. die Fläche unter der Plasmakonzentration-Zeitkurve. Sie zeigt das Ausmaß der Bioverfügbarkeit.
- **C_{max}:** Maximale Plasmakonzentration des Wirkstoffes. Die C_{max} erlaubt Rückschlüsse auf pharmakodynamische sowie pharmakokinetische Effekte und das Risiko von Nebenwirkungen.
- **t_{max}:** Zeitpunkt bis zum Auftreten der maximalen Plasmakonzentration. Die t_{max} erlaubt Rückschlüsse auf die Freisetzungsgeschwindigkeit aus der Arzneiform und der Resorption aus dem Gastrointestinaltrakt.

Autor: Dr. Christoph Baumgärtel

© Juli 2011 · NÖ PPA · Laut gedacht · Generika – Fragen und Antworten

Seite 5 von 12

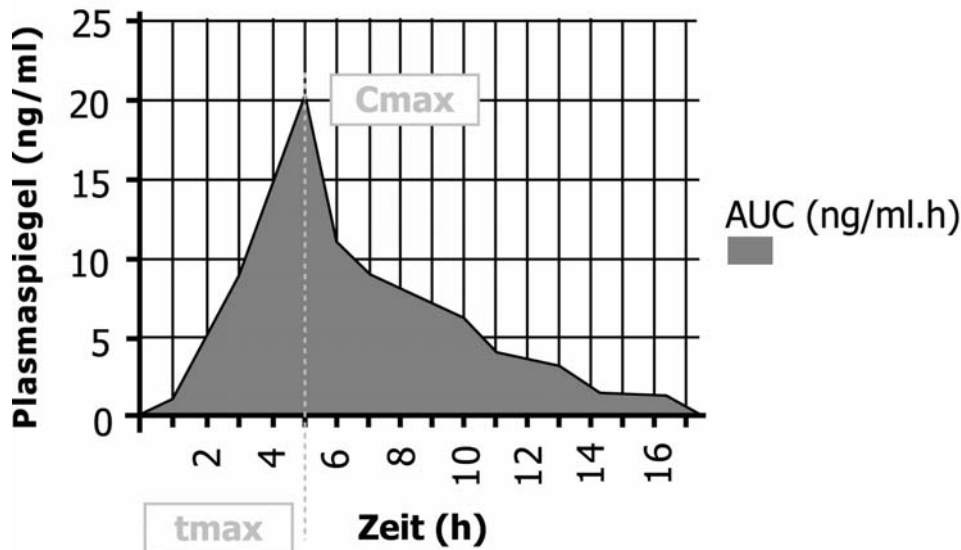


Abbildung 3: Plasmakonzentration-Zeitkurve eines Wirkstoffes nach oraler Gabe

Mit den gemessenen Daten werden nach Abschluss der Studie exakte statistische Analysen durchgeführt, die auf der Methode des 90%-Konfidenzintervall (CI) basieren. Das 90%-Konfidenzintervall bedeutet, dass man zu 90% sicher sein kann, dass das Ergebnis eines Experiments auch in der Realität in diesem Bereich liegt.

Die dabei akzeptierten Grenzwerte sind in der gesamten EU gültig und in der sogenannten Bioäquivalenzguideline [1] der europäischen Arzneimittelagentur EMA verbindlich festgelegt:

für die **AUC**: Das **90%-Konfidenzintervall** muss im Bereich zwischen 0,80 – 1,25 liegen.

Bei Wirkstoffen mit enger therapeutischer Breite (z.B. Immunsuppressiva wie Ciclosporin) wird das Intervall auf noch strengere 0,90 – 1,11 eingengt.

für die **C_{max}**: Das **90%-Konfidenzintervall** muss ebenfalls im Bereich zwischen 0,80 – 1,25 liegen.

Auch hier muss bei Wirkstoffen mit enger therapeutischer Breite das Intervall teilweise auf 0,90 – 1,11 eingengt werden.

Warum werden Studien an gesunden Probanden durchgeführt und nicht an Patienten?

Eine Bioäquivalenzstudie ist eine Studie mit einem besonderen experimentellen Ansatz. Sie hat das Ziel einen Vergleich der Bioverfügbarkeit beider Produkte zu ermöglichen. Man will sehen, ob beide Produkte gleichwertig sind, d.h. man kann mit dieser Untersuchung einen theoretisch vorhandenen Unterschied mit höchstmöglicher Sicherheit ausschließen. Bei jeder Studie gibt es jedoch ein sogenanntes Hintergrundrauschen, das das eigentlich herauszufindende Ergebnis überlagert und undeutlich macht. Dieses Hintergrundrauschen (auch Bionoise genannt) kommt durch eine zufällige Schwankung von biologischen Messwerten zustande und ist mit dem Hintergrundrauschen eines Radios vergleichbar und würde einen eventuell auftretenden, unterschiedlichen Effekt des Generikums maskieren. Man kann dabei zwischen der sogenannte „*intra-subject variability*“ (physiologische Schwankungen *innerhalb* des Individuums) als auch der „*inter-subject variability*“ (physiologische Schwankungen *zwischen verschiedenen* Individuen) unterscheiden.

Da Patienten aufgrund ihrer unterschiedlichen Körperbeschaffenheiten, weiteren Erkrankungen und anderen einzunehmenden Medikamenten sehr inhomogen und kaum miteinander vergleichbar sind, erhöht sich bei ihnen das Hintergrundrauschen sehr stark. Aus diesem Grund werden Bioäquivalenzstudien zum größtmöglichen Ausschluss des Bionoise an möglichst standardisierten Personen, also an gesunden Probanden mit streng definierten Einschlusskriterien (gesund, Alter zwischen 18 bis 55, Normalgewicht, Nichtraucher, etc.) durchgeführt. Nur so kann eine möglichst große Homogenität der Stichprobe und somit der Aussagekraft der Studie gewährleistet werden. Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme sowie körperliche Aktivität der Probanden sind während der Studie standardisiert und die Probanden dürfen während der Studie keine anderen Medikamente oder Alkohol zu sich nehmen. Sie unterliegen einer engmaschigen stationären Überwachung. Mit Hilfe dieser Maßnahmen kann daher mit höchstmöglicher Präzision gezeigt werden, ob es zwischen Generikum und Original tatsächlich keinen relevanten Unterschied zwischen den beiden Darreichungsformen gibt.

Sind die Grenzwerte der Bioäquivalenz präzise genug?

Die Bedeutung der zulässigen Grenzwerte 0,80 bis 1,25 (bzw. 80% – 125%) wird leider fälschlicherweise oftmals mit einem dementsprechenden, vermeintlichen Wirkungsunterschied verwechselt. Das Gegenteil ist der Fall, denn bei diesen Werten handelt es sich lediglich um statistische Grenzwerte, der eigentliche Mittelwert liegt

Autor: Dr. Christoph Baumgärtel

© Juli 2011 · NÖ PPA · Laut gedacht · Generika – Fragen und Antworten

Seite 7 von 12

jedoch viel näher beim Wert 1 (bzw. 100%). Zahlreiche Studien [2], [3], [4], [5] haben herausgefunden, dass der tatsächliche, durchschnittliche Unterschied in der AUC und Cmax von Generika lediglich 3 bis 4 Prozent zum Originator betrug. Weiters haben diese Untersuchungen gezeigt, dass tatsächlich schlechte Produkte, deren Bioverfügbarkeit mehr als 5 bis 10 Prozent vom Referenzprodukt abwich, die entscheidenden Bioäquivalenzkriterien nicht mehr erfüllten und demzufolge auch keine Zulassung als Generikum erhalten haben. Weiters soll nicht vergessen werden, dass die Wirkung der meisten Pharmaka auf den Grundsätzen des Massenwirkungsgesetzes beruht. In diesem nicht-linearen System bedeutet selbst eine Änderung der Konzentration auf 80% bzw. 125% im Bereich der Dissoziationskonstante (der Bereich bei dem die Hälfte, also 50 % aller Rezeptoren mit einem Wirkstoffmolekül besetzt sind) lediglich eine Änderung von +/- 6 % der Rezeptorbindung. Wird, wie meist therapeutisch üblich, in einem Bereich dosiert bei dem nahezu alle Rezeptoren (z.B. 90 %) besetzt sind, so findet sich gar nur mehr eine 2 % Änderung in der Rezeptorbindung. Eine unterschiedliche Wirkung ist somit an sich ausgeschlossen und weder therapeutisch noch statistisch in diesem Bereich sinnvoll nachweisbar.

Nach welchen Grundlagen wird eine Bioäquivalenzstudie durchgeführt?

Wie eine Bioäquivalenzstudie ablaufen muss und worauf konkret geachtet werden muss ist überaus detailliert in einer europäischen Leitlinie, der sogenannten Bioäquivalenzguideline festgeschrieben. Seit Mitte letzten Jahres ist zudem eine völlig überarbeitete Version dieser Leitlinie in Kraft die den aktuellen Stand der Wissenschaft widerspiegelt. Sie liefert nun noch mehr Klarheit zu den in allen EU-Ländern einheitlich angewandten Begutachungskriterien und legt verbindlich die Regeln für die Durchführung von Bioäquivalenzstudien fest. Seit dem Erscheinen der ersten, „alten“ Bioäquivalenzguideline im Jahre 2001 hat man zahlreiche, neue Aspekte identifiziert, die einer Klarstellung und Aktualisierung bedurften. Kleinere Punkte wurden zwischenzeitlich mit sog. Q+A (Questions and Answers)-Dokumenten behandelt. Schließlich trat aber, nach einer dreijährigen Vorbereitungszeit am 01. August 2010 eine umfassend überarbeitete Version der Leitlinie in Kraft. Im Verlauf von nicht weniger als 22 versionierten Entwürfen wurden auch Kommentare von mehr als 50 Fach-Organisationen und Fach-Gesellschaften berücksichtigt und darin eingearbeitet. Die überarbeitete Version dieser Leitlinie spiegelt somit den aktuellen Stand der Wissenschaft wider und stellt insbesondere für Zulassungen im Rahmen von EU-Verfahren einen wichtigen Eckpfeiler für harmonisierte und einheitliche Kriterien dar.

Autor: Dr. Christoph Baumgärtel

© Juli 2011 · NÖ PPA · Laut gedacht · Generika – Fragen und Antworten

Seite 8 von 12

Werden Bioäquivalenzstudien nur bei der Entwicklung von Generika verwendet?

Da Bioäquivalenzstudien die Aufgabe haben zu untersuchen, ob zwei unterschiedliche Formulierungen bzw. Darreichungsformen sich im Körper gleich verhalten, werden sie keineswegs nur bei der Zulassung von Generika angewendet. Auch Originatoren verwenden oftmals in ihrer Entwicklung Bioäquivalenzstudien. Denn nicht immer ist die Formulierung mit der ein neuer Wirkstoff umfassend an Patienten getestet wurde, dieselbe mit der dann das Originalprodukt auch später in Groß-Chargen für den Handel produziert wird. Um daher sicherzustellen, dass die Ergebnisse aus den klinischen Studien auch auf die schlussendliche Formulierung des Originators übertragen werden können, bedient man sich auch hier der Bioäquivalenzstudie. Es handelt sich somit um das gleiche Prinzip, wie es auch bei der Generikazulassung verwendet wird.

Ist die Herstellungsqualität eines Generikums gleich wie beim Originalprodukt?

Bei der Qualität der Herstellung eines Generikums gelten dieselben strengen Regeln wie für alle anderen Arzneimittel. Unter anderem wird die „Gute Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practice, GMP) dabei genau kontrolliert. Dennoch kann es bei jedem Arzneimittel, egal ob Originalprodukt oder Generikum, auch einmal zu Qualitätsmängeln einzelner Chargen kommen. Die Qualität aller am Markt befindlichen Arzneimittel wird daher vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen streng überwacht. Dadurch ist sichergestellt, dass sich nur hochwertige Arzneimittel, seien es nun Generika oder Originalprodukte, im Handel befinden.

Wann erhält ein Generikum eine Zulassung?

Eine Zulassung für den österreichischen Markt wird nur dann erteilt, wenn die pharmakokinetischen Parameter mit dem Originalprodukt vergleichbar sind und wenn die sogenannte Bioäquivalenz erfolgreich nachgewiesen wurde. Es muss weiters sichergestellt sein, dass ein positiver Nutzen-Risiko Effekt besteht und auch die verwendeten Hilfsstoffe und der Herstellungsprozess keinen Einfluss auf die Sicherheit und die Wirksamkeit des Generikums haben. Außerdem müssen alle international gültigen Qualitäts-Standards eingehalten und alle sonstigen gesetzlichen Bestimmungen für eine Zulassung erfüllt sein.

Wirken Generika genauso gut wie Originalprodukte?

Nachdem Generika den gleichen Wirkstoff wie der Originator enthalten und etwaige Unterschiede in der Bioäquivalenzprüfung ausgeschlossen wurden, verhält sich das Generikum im Körper gleich wie das Originalprodukt. Diese Gleichheit bedeutet auch gleiche Wirksamkeit und Sicherheit. Auch Österreich, das mit seinen Experten federführend in den wissenschaftlichen EU-Gremien, z.B. der Pharmakokinetik-Experten-Gruppe der Europäischen Arzneimittelagentur EMA vertreten ist, sorgt dafür, dass die Anforderungen an Generika stets am neuesten Stand der Wissenschaft gehalten werden und nur Generika auf den Markt kommen, die über eine gleiche Wirksamkeit und Sicherheit verfügen wie ein Originalpräparat.

Sind Generika innovationsfeindlich?

Mitunter wird behauptet das Generika Innovationen verhindern würden. Das Gegenteil ist der Fall. Wie auch in anderen Bereichen von Forschung und Wirtschaft gilt es ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Innovationsschutz und Wettbewerb zu finden. Mit den gültigen Regelungen des Vermarktungsschutzes und Patentschutzes wird einerseits ein ausreichend langer Schutz eines neuen Wirkstoffes sichergestellt, andererseits aber nach Ablauf von mindestens 10 Jahren, oftmals auch erst später, die Möglichkeit des freien Wettbewerbes geboten. Daten zu Entwicklungs- und Zulassungszeiten zeigen, dass ein Originalanbieter, eben aufgrund der schnelleren Entwicklung und Zulassung, heute insgesamt dreieinhalb Jahre mehr Zeit hat seine Investitionen als geschützter Alleinanbieter wieder hereinzuspielen [6]. Auffällig ist hierbei, dass besonders Länder mit dem höchsten Generikaanteil auch die höchste Forschungsquote haben. Es scheint daher, dass Generika den Originatoren einen durchaus starken Anreiz bieten neue Produkte zu entwickeln. Generika helfen somit dem Gesundheitswesen nicht nur ehemals innovative Produkte zu finanzieren, sie machen auch neuen Innovationsdruck.

Referenzen:

1. EMA: CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1, Guideline on the Investigation on Bioequivalence, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf
2. American Medical Association, Featured Report: Generic Drugs (A-02), June 2002 AMA Annual Meeting
3. Henney JE. (1999) Review of Generic Bioequivalence Studies From the Food and Drug Administration. JAMA. 282:1995
4. P E.Nwakama (2005), Generic Drug Products Demonstrate Small Differences in Bioavailability Relative to Brand Name Counterparts: Review of Approved ANDAs, FDA
5. Davit BM et al., Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the FDA, Ann Pharmacother. 2009 Oct; 43(10):1583-97
6. EFPIA 2007 and Scrip Pharmaceutical Magazine, 2002

Autor: Dr. Christoph Baumgärtel

© Juli 2011 · NÖ PPA · Laut gedacht · Generika – Fragen und Antworten

Seite 11 von 12

Über den Autor:

Dr. Christoph Baumgärtel

AGES PharmMed, Institut Zulassung & Lifecycle Management, Leiter Abteilung Medizinisch-Klinische Begutachtung. Experte in der Pharmacokinetic-Expert Group und Safety Working Party der EMEA.

E-Mail: christoph.baumgaertel@ages.at

Website: www.basg.at

Abdruck frei von Rechten Dritter bei Nennung AGES PharmMed.

Nach einem Medizinstudium an der Universität Wien und mehreren Jahren im Spitalsdienst bekleidete Christoph Baumgärtel beim österreichischen Gesundheitsministerium die Funktion des klinischen Gutachters.

Seit 2006 leitet er die klinische Gutachterabteilung bei der österreichischen Arzneimittelbehörde AGES PharmMed. Er erwarb ein Diplom in klinischer Forschung und ist seit 2004 Österreichs Vertreter in der Safety Working Party der europäischen Arzneimittelagentur EMA.

Seit 2008 ist er das österreichische Mitglied in der europäischen Pharmakokinetik Expert Group der EMA und an der Erstellung neuer PK-Guidelines beteiligt. Er ist Mitglied der österreichischen AIDS-Kommission des obersten Sanitätsrates sowie bei speziellen Fragen dessen wissenschaftlichen Ausschusses.

Er ist peer-Reviewer beim International Pharmacology Journal sowie Mitglied der Pandemie-Taskforce und Co-Autor des österreichischen Pandemieplanes. Weiters ist er Experte bei der europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde EFSA für die Sicherheits- und Wirksamkeitsbewertung von neuartigen Lebensmitteln und Health Claims. Er ist anerkannter Experte der österreichischen Arzneimittelbehörde für Generika und ist neben der Leitungsfunktion auch als Senior Assessor tätig. Er ist Vertreter der Agentur im Ausschuss für rationellen Arzneimitteleinsatz im Bundesministerium für Gesundheit sowie Stellvertreter der österreichischen Rezeptpflichtkommission.

Impressum

Im Letter LAUT GEDACHT stellen namhafte und erfahrene Experten Überlegungen zur Umsetzung der Patientenrechte an. Der Letter erscheint unregelmäßig seit Juli 2001 und findet sich auf www.patientenanwalt.com zum kostenlosen Download.

Herausgeber: NÖ Patienten- und Pflegeanwaltschaft, A 3109 St. Pölten, Rennbahnstrasse 29

Tel: 02742/9005-15575, Fax: 02742/9005-15660, E-Mail: post.ppa@noel.gv.at

Für den Inhalt verantwortlich: Der Letter dieser Reihe repräsentiert jeweils die persönliche Meinung des Autors. Daten und Fakten sind gewissenhaft recherchiert oder entstammen Quellen, die allgemein als zuverlässig gelten. Ein Obligo kann daraus nicht abgeleitet werden. Herausgeber und Autoren lehnen jede Haftung ab.

© Copyright: Dieser Letter und sein Inhalt sind urheberrechtlich geschützt. Nachdruck oder auch nur auszugsweise Weiterverwendungen nur mit Zustimmung des Herausgebers. Zitate mit voller Quellenangabe sind zulässig.

Autor: Dr. Christoph Baumgärtel

© Juli 2011 · NÖ PPA · Laut gedacht · Generika – Fragen und Antworten

Seite 12 von 12