



universität  
wien

# MASTER THESIS

Titel der Master Thesis / Title of the Master's Thesis

„Das Problem des Nocebo-Effekts beim Einsatz  
von Generika im Osten Österreichs“

verfasst von / submitted by

Mag.pharm. Emilia Tot

angestrebter akademischer Grad / in partial fulfilment of the requirements for the  
degree of

Master of Science (MSc)

Wien, 2017 / Vienna 2017

Studienkennzahl lt. Studienblatt /  
Postgraduate programme code as it appears on  
the student record sheet:

A 992 580

Universitätslehrgang lt. Studienblatt /  
Postgraduate programme as it appears on  
the student record sheet:

Pharmazeutisches Qualitätsmanagement /  
Pharmaceutical Quality Management

Betreut von / Supervisor:

Dr. Christoph Baumgärtel, MSc



## Danksagung

Ich möchte mich in erster Linie bei Prof. Dr. Martin Kratzel und Mag. Elisabeth Wurzer-Priester für die gute Organisation des Universitätslehrgangs bedanken.

Besonders bedanken will ich mich bei Dr. Christoph Baumgärtel für die freundliche Zusammenarbeit und die wissenschaftliche Betreuung meiner Masterarbeit.

Ein großer Dank gilt Mag. Cornelia Oberndorfer, Mag. Victoria Bauer und den Kollegen aus der Apotheke Rizy in Grieskirchen und der DaVinci-Apotheke in Wien, die alle bei der Patienten-Umfrage geholfen und bei der Apotheker-Umfrage mitgemacht haben. Herzlich bedanken will ich mich bei meinen Kollegen aus der Bahnhof-Apotheke Wiener Neustadt, die bei den Umfragen mitgewirkt haben und mir den Besuch des Universitätslehrgangs durch flexible Dienste möglich gemacht haben.

Ein ganz besonderer Dank geht außerdem an meine Eltern und meinen Freund, die mich stets motiviert und unterstützt haben.

# Inhaltsverzeichnis

Danksagung .....	3
Inhaltsverzeichnis .....	4
Abkürzungsverzeichnis.....	7
Vorwort .....	8
1 Einleitung.....	9
1.1 Generika.....	9
1.1.1 Definition .....	9
1.1.2 Geschichte .....	10
1.1.3 Zulassung und Bioäquivalenz .....	11
1.1.4 Qualität.....	13
1.1.5 Austauschbarkeit.....	14
1.1.6 Volkswirtschaftliche Aspekte.....	15
1.2 Placebo-Effekt .....	17
1.3 Nocebo-Effekt.....	19
2 Methoden.....	21
2.1 Literaturrecherche .....	21
2.2 Patienten-Umfragen .....	22
2.3 Apotheker-Umfragen .....	24
3 Resultate .....	26
3.1 Resultate der Literaturrecherche .....	26
3.1.1 Literatur aus den USA.....	26
3.1.2 Literatur aus Irland .....	27
3.1.3 Literatur aus Deutschland .....	28
3.2 Ergebnisse der Patienten-Umfragen .....	29
3.2.1 Wissen Sie, was ein Generikum ist? .....	30
3.2.2 Glauben Sie, dass Generika gleich gut wirken wie das Originalpräparat? .....	31
3.2.3 Glauben Sie, dass Generika schlechter wirksam sind als das Originalpräparat? .....	32
3.2.4 Glauben Sie, dass Generika eine schlechtere Qualität als das Originalpräparat aufweisen? .....	33

3.2.5	Glauben Sie, dass Generika eher zu Nebenwirkungen führen können? .....	34
3.2.6	Haben Sie bereits ein Generikum erhalten? .....	35
3.2.7	Wenn ja, hatte dieses die gleiche Wirkung? .....	36
3.2.8	Sind vermehrt Nebenwirkungen aufgetreten? .....	37
3.2.9	Würden Sie bei Nebenwirkungen eines Generikums das Medikament eher absetzen? .....	38
3.2.10	Fühlen Sie sich ausreichend über Generika aufgeklärt? .....	39
3.2.11	Würden Sie gerne mehr darüber wissen? .....	40
3.2.12	Durch wen würden Sie gerne mehr über Generika erfahren?..	41
3.2.13	Kommentare der Patienten .....	42
3.3	Ergebnisse der Apotheker-Umfragen.....	43
3.3.1	Glauben Sie, dass Generika aufgrund der unterschiedlichen Hilfsstoffe unterschiedliche (Neben-)Wirkungen aufweisen? ....	43
3.3.2	Glauben Sie, dass Generika schlechter wirksam sind als das Originalpräparat? .....	43
3.3.3	Glauben Sie, dass Generika eine schlechtere Qualität als das Originalpräparat aufweisen? .....	44
3.3.4	Glauben Sie, dass Generika eher zu Nebenwirkungen führen können? .....	44
3.3.5	Haben Sie bereits selbst einmal ein Generikum eingenommen? . .....	45
3.3.6	Wenn ja, hatte dieses die gleiche Wirkung? .....	45
3.3.7	Sind vermehrt Nebenwirkungen aufgetreten? .....	46
3.3.8	Haben Sie das Gefühl, dass Generika von Patienten gut angenommen werden? .....	46
3.3.9	Kommen Beschwerden bezüglich Nebenwirkungen häufiger vor? .....	47
3.3.10	Werden Generika häufig abgelehnt? .....	47
3.3.11	Kommentare der Apotheker.....	48
4	Diskussion.....	50
4.1	Literaturrecherche.....	50
4.1.1	Literatur aus den USA .....	50
4.1.2	Literatur aus Irland.....	50

4.1.3	Literatur aus Deutschland .....	50
4.2	Patienten-Umfragen .....	51
4.3	Apotheker-Umfragen .....	55
5	Konklusion .....	57
6	Quellenverzeichnis .....	58
7	Anhang .....	62
7.1	Zusammenfassung.....	62
7.2	Abstract .....	63

## **Abkürzungsverzeichnis**

AMG	Arzneimittelgesetz
CP	Centralised Procedure
DCP	Decentralised Procedure
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
FDA	Food and Drug Administration
FH	Fachhochschule
GMP	Good Manufacturing Practice
MRP	Mutual Recognition Procedure
SPC	Supplementary Protection Certificate
USA	United States of America

# Vorwort

Der positive Placebo-Effekt von Arzneimitteln ist weit besser bekannt und erforscht als der Nocebo-Effekt, der, wie der Name schon sagt, eine negative Auswirkung hat. Dieser ist allerdings ebenfalls relevant, besonders im Einsatz von Generika. Oft wird ein Generikum von Patienten nicht so positiv wahrgenommen wie das Originalpräparat. In der Apotheke hört man von Kunden: „Die Tabletten aus der roten Packung vertragen ich nicht so gut bzw. wirken nicht so gut, wie die altbekannten Medikamente aus der blauen.“, immer häufiger. Der Nocebo-Effekt hat somit auch einen deutlichen Einfluss auf die Compliance vieler Patienten. Durch die aut idem-Regelung in Deutschland gibt es in diesem Bereich schon einige wissenschaftliche Arbeiten, die dieses Thema behandeln bzw. ansprechen. In Österreich wurde das Phänomen noch nicht ausführlich untersucht.

Besonders interessant ist, ob Patienten den Unterschied zwischen Originator und Generikum kennen und wie ihre Erwartungshaltung gegenüber der Wirksamkeit und der Nebenwirkungen ist. Eventuell kann es eher zu einem eigenständigen Absetzen des Medikamentes ohne Konsultierung eines Arztes führen.

Wie häufig kommt ein Nocebo-Effekt vor? Setzen die Patienten die Medikation selbstständig ab, wird nur noch das Originalpräparat verlangt oder inwiefern verändert sich die Compliance? Gehen die Patienten schon vorher von einer schlechteren Wirksamkeit und vermehrten Nebenwirkungen aus? Welchen Einfluss auf das Verhalten der Patienten haben Informationen aus Medien und Beratung durch einen Arzt oder Apotheker?

Diese Fragen werden durch Literaturrecherche genauer beleuchtet. Eine Umfrage in drei Apotheken (Großstadt, Stadt und Gemeinde) soll die Meinungen der Patienten besser darstellen und eventuell zeigen wie man besser auf deren Bedürfnisse eingehen könnte. Außerdem stellt eine Befragung von Apothekern eine weitere Ansichtswiese dar.

# 1 Einleitung

## 1.1 Generika

### 1.1.1 Definition

Im AMG § 1 (19) wird ein Generikum definiert als ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.<sup>1</sup>

Bei dem oben erwähnten Referenzarzneimittel handelt es sich laut AMG § 1 (20) um eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität.<sup>2</sup>

### 1.1.2 Geschichte

Nachdem Bayer 1917 sowohl das Patent von Aspirin als auch 1920 den Prozess gegen das Inverkehrbringen eines generischen Aspirins verlor, kamen die ersten Generika von Aspirin auf den Markt. Damals gab es neben dem Patentschutz so gut wie keine Gesetze, die eine Vermarktung von Arzneimitteln regelten.<sup>3</sup>

Nach der Contergan-Tragödie (Wirkstoff war Thalidomid) beschloss die FDA 1962 mit dem Kefauver-Harris Amendment vor Markteinführung eines Arzneimittels den Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit durch Studien zu verlangen. FDA-Inspektoren bekamen Zugang zu den Aufzeichnungen der Hersteller, die FDA übernahm die Kontrolle über die Bewilligung klinischer Prüfungen und die Gute Herstellungspraxis wurde eingeführt.<sup>5</sup>

Generika-Anbieter waren bis zum Inkrafttreten des Hatch-Waxman Acts 1984 verpflichtet ebenfalls klinische Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien vorzuweisen.<sup>4</sup> Der Hatch-Waxman Act berechtigte die FDA Generika ohne Wiederholung der Forschung, die vom Erstanbieter bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit durchgeführt wurde, freizugeben. Außerdem gewährte er Erweiterungen des Patents und Exklusivitäten für Innovatoren.<sup>5</sup> So wurde für Generika eine schnellere Markteinführung durch pharmakokinetische Bioäquivalenzstudien möglich.<sup>4</sup>

Währenddessen gab es in Österreich nur eine so genannte Spezialitätenverordnung. Das österreichische Arzneimittelgesetz (AMG) trat 1984 in Kraft und regelte die Zulassung der Arzneimittel. Die europäischen Richtlinien und Verordnungen bestimmen seit dem EU-Beitritt 1995, welche Regulatorien und Studien für die Zulassung erforderlich sind.<sup>3</sup>

### 1.1.3 Zulassung und Bioäquivalenz

Egal ob innovatives Arzneimittel oder Generikum, jedes Arzneimittel muss vor der Markteinführung zugelassen sein. Es gibt in der EU verschiedene Zulassungsverfahren. Beim Nationalen Zulassungsverfahren darf die zugelassene Arzneyspezialität nur im jeweiligen Land in den Handel gebracht werden. Wenn eine Vermarktung in mehreren EU-Mitgliedsstaaten angestrebt wird, muss entweder das gegenseitige Anerkennungsverfahren (Mutual Recognition Procedure, MRP) oder das dezentrale Verfahren (Decentralised Procedure, DCP) vom Antragsteller gewählt werden. Beim MRP ist bereits eine Zulassung in einem EU-Staat vorhanden und wird dann auch in anderen Ländern beantragt. Beim DCP gibt es noch keine Zulassung in einem EU-Mitgliedsstaat. Die Anträge werden gleichzeitig in allen Ländern, in denen die Arzneyspezialität vermarktet werden soll, eingereicht. Zuletzt gibt es noch das zentrale Zulassungsverfahren (Centralised Procedure, CP) über die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Die Zulassung ist dann für alle Mitgliedsstaaten gültig. In der Regel werden Generika bis auf wenige Ausnahmen nicht zentral zugelassen.<sup>3</sup>

In der EU gibt es ab Patentanmeldung 20 Jahre lang Patentschutz. Nach der Anmeldung sind aber meist noch Studien, Entwicklungsarbeiten und Zulassungsprozesse notwendig, bevor das Arzneimittel vermarktet werden kann. Daher verbleiben meist nur noch zehn Jahre effektiver Patentschutz nach Markteinführung. Dieser kann durch ein Supplementary Protection Certificate (SPC) um bis zu fünf Jahre verlängert werden. Die Voraussetzungen dafür sind unterschiedlich in den verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten.<sup>6</sup>

Die Zulassung von Generika erfolgt nach dem Bezugnahmeprinzip und ist somit weniger zeitaufwändig und kostengünstiger als von Originalprodukten.<sup>6</sup> Ein Antrag auf Zulassung eines Generikums darf, neben Beachtung des oben erwähnten Patentschutzes vor einer Vermarktung, in der EU frühestens 8 Jahre nach Zulassung des Referenzarzneimittels erfolgen, außer es liegt eine Zustimmung des Erstanmelders vor. Das Generikum darf allerdings erst 10 Jahre nach Erstzulassung des Referenzarzneimittels in den Handel gebracht werden. Diese Marktexklusivität kann um ein weiteres Jahr verlängert werden, wenn für

den Originator innerhalb der ersten acht Jahre ein oder mehrere neue bedeutende Anwendungsgebiete zugelassen werden.<sup>3,6,8</sup>

Bei der Generikazulassung muss der Antragsteller keine Ergebnisse der präklinischen und klinischen Studien vorlegen.<sup>3</sup> Es ist aber gesetzlich vorgeschrieben, dass ein Nachweis der entsprechenden chemischen Qualität und Bioäquivalenz notwendig ist. Der Nachweis der Bioäquivalenz, der Austauschbarkeit des Originalpräparats gegen ein Generikum, wird über vergleichende pharmakokinetische Studien zur Bioverfügbarkeit gewährleistet.<sup>7,8</sup>

Bei diesen Bioäquivalenzstudien wird die Bioverfügbarkeit, Ausmaß und Geschwindigkeit der Wirkstoffresorption aus einer Arzneiform in den Kreislauf und somit die Verfügbarkeit am Wirkort, zwischen Generikum und Originator verglichen. Die Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn ihre Bioverfügbarkeit nach Gabe gleicher molarer Dosen so ähnlich ist, dass Wirksamkeit und Sicherheit gleichartig sind.

Die Studien werden in der Regel mit freiwilligen gesunden Probanden durchgeführt um eine bessere Homogenität innerhalb der Stichproben zu gewährleisten. Das am meisten verwendete Design ist das 2-Weg-Crossover-Design. Dabei bekommt jeder Proband zuerst ein Arzneimittel, zum Beispiel das Generikum, und nach einer bestimmten Zeit, der sogenannten Auswasch-Phase, das andere, in diesem Fall den Originator. Der Verlauf der Plasmaspiegel wird engmaschig kontrolliert um etwaige Unterschiede in der Pharmakokinetik festzustellen.<sup>3,8</sup>

#### 1.1.4 Qualität

Generikahersteller konzentrieren sich meist ausschließlich auf die Nutzung patentfreier Wirkstoffe, Qualität, Preis und Vollsortimente. Sie produzieren qualitativ gleichwertig wie die Originatorhersteller, sind aber kostengünstiger. Oft entwickeln sie neue Applikationsformen oder galenische Weiterentwicklungen.<sup>6</sup>

Die Qualitätsanforderungen sind für Generikahersteller sowie für alle anderen Arzneimittelproduzenten gleich. Die Herstellung muss GMP-konform dokumentiert werden und wird auch dementsprechend engmaschig von den zuständigen Behörden kontrolliert.<sup>3,8</sup> Dies passiert nicht nur in Österreich und den anderen EU-Mitgliedsstaaten, sondern auch in allen anderen Ländern wie zum Beispiel Indien und Südafrika. Natürlich ist, wie bei allen Arzneimittelherstellern, das Auftreten von Qualitätsmängeln bei manchen Chargen möglich. Die Zulassungsinhaber müssen in einem solchen Fall Abweichungen und Probleme umgehend bei den zuständigen Behörden melden.<sup>8</sup>

Somit wird durch das strenge Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und der intensiven Überwachung der Herstellung und der Produkte auch bei Generika ein hoher Qualitätsstandard gesichert.<sup>9</sup>

### 1.1.5 Austauschbarkeit

Häufig tritt in der Praxis die Frage auf, ob der Austausch zwischen Originalpräparat und entsprechendem Generikum immer möglich ist oder eventuell doch problematisch sein könnte. Bei den meisten Arzneimitteln gibt es keine Probleme bei einem Austausch. In der Literatur findet man verschiedene Informationen. In Abhängigkeit von den untersuchten Arzneistoffgruppen gibt es unterschiedliche Ergebnisse. Somit gibt es kein einheitliches Urteil für oder gegen die Austauschbarkeit, besonders bei Arzneistoffen mit enger therapeutischer Breite.<sup>10</sup>

Bei Medikamenten mit geringer therapeutischer Breite (zum Beispiel Immunsuppressiva oder Antiepileptika) liegt die kleinste wirksame Dosis nahe der toxischen Dosis. Patienten müssen auf die richtige Dosis eingestellt werden, weil schon kleine Unterschiede in der Verfügbarkeit des Wirkstoffs zu Nebenwirkungen oder zu einer geringeren Wirkung führen können.<sup>3</sup>

Besonders häufig diskutiert wird die Austauschbarkeit von Generika in der Epileptologie. Dabei gibt es Hinweise, dass die Umstellung auf Generika oft problematisch ist und daher weitere Umstellungen notwendig sind.<sup>11</sup>

Die Neueinstellung eines Patienten kann auf Originalpräparat und Generikum gleich gut oder schlecht funktionieren. Das gilt auch für Arzneimittel mit engem therapeutischem Fenster. Wobei hier eine Umstellung höhere Aufmerksamkeit des Arztes erfordert. Viele Expertengruppen raten bei solchen Präparaten von einer Umstellung, wenn nicht unbedingt notwendig, ab.<sup>3</sup>

Selten können auch unterschiedliche Hilfsstoffe bei empfindlichen Patienten zu Unverträglichkeit oder Nebenwirkungen führen. Bei der Umstellung von Patienten kann es in manchen Fällen zu Verunsicherung, Verwechslung und Falscheinnahme kommen. Mehrmaliger Austausch kann für Patienten, Angehörige und Pflegepersonal besonders für Verwirrung sorgen. Daher sollte ein zu häufiger Präparatewechsel, wenn möglich, eher vermieden werden.<sup>12</sup>

### 1.1.6 Volkswirtschaftliche Aspekte

Generika können vom Hersteller günstiger angeboten werden, da die Entwicklungskosten größtenteils entfallen. In Österreich wird der Preis für Generika, sofern sie vom öffentlichen Gesundheitssystem finanziert, also „erstattet“, werden sollen, durch den Hauptverband der Sozialversicherungsträger bestimmt. Dieser sieht vor, dass der Preis des ersten Generikums 48% günstiger sein muss als der des Originators. Das nächste Generikum muss 15% und das dritte 10% günstiger sein als der jeweilige Vorgänger. Bei gleichbleibender Qualität entsteht somit ein enormes Einsparungspotential.<sup>13</sup>

15% des Gesundheitsbudgets werden in Österreich laut Sozialversicherung für Arzneimittel ausgegeben. Nach den Kosten für den stationären und ambulanten Bereich belegen die Arzneimittelkosten somit Platz 3. Die Kosten sollen natürlich in der gesamten EU sowie auch in Österreich so gut wie möglich, unter anderem durch vermehrte Verschreibung von Generika, gedämpft werden.<sup>14</sup>

Somit steigt der Druck auf Kostenträger und verschreibende Ärzte den Einsatz von Generika zu erhöhen.<sup>15</sup> Häufig wurde befürchtet, dass der steigende Generikaanteil am Arzneimittelmarkt zu einer Verringerung an innovativen Arzneimitteln führen könnte. Dies konnte allerdings nicht bestätigt werden. Eher das Gegenteil ist der Fall.<sup>8,15</sup> Der Generikaanteil bezogen auf das Verschreibungsvolumen in den USA, dem weltweit größten und forschungsintensivsten Arzneimittelmarkt, liegt bei 63%. In Österreich sind es nur 19%, im EU-Durchschnitt 42%. Dabei gibt es in der EU zwei Gruppen: Länder mit einem etablierten Generikamarktanteil von über 40%, zum Beispiel Dänemark, Deutschland, Polen, und Länder mit einem sich entwickelnden Generikamarktanteil von unter 20%, zum Beispiel Österreich, Belgien, Frankreich. Gründe für diese Unterschiede sind unter anderem die Abweichungen im Krankenversicherungssystem, bei den Verschreibungstraditionen und Marktbedingungen.<sup>15</sup>

In Deutschland zeigt eine häufig sprunghaft erhöhte Anzahl an Verordnungen nach Markteinführung von Generika, dass Ärzte dann besser in der Lage sind, Patienten mit bestimmten Indikationen leitliniengerecht zu behandeln. Jeder Patient soll zweckmäßig und wirtschaftlich versorgt werden,

wobei das Maß des Notwendigen nicht übertroffen werden soll.<sup>9</sup> Seit Februar 2002 gibt es in Deutschland die so genannte aut-idem-Regelung. Apotheken müssen, wenn der Arzt kein entsprechendes Medikament verschreibt, ein preisgünstiges wirkstoffgleiches Arzneimittel expedieren.<sup>7</sup>

Im Hinblick auf den Generikaanteil besteht in Österreich jedenfalls Aufholbedarf. Vor allem durch die längere Lebenserwartung der Bevölkerung ist mit höheren Kosten im Gesundheitswesen zu rechnen. Durch vermehrten Einsatz von Generika können Ausgaben eingespart werden und für andere wichtige Therapiekonzepte verwendet werden.<sup>15</sup>

## **1.2 Placebo-Effekt**

Den Placebo-Effekt möchte ich nur kurz erwähnen um ein besseres Verständnis zu erzielen.

Die medizinische Bedeutung des Begriffes Placebo lässt sich seit Ende des 18. Jahrhunderts nachweisen.<sup>16</sup> Das Wort Placebo (lateinisch: es möge nutzen) in diesem Zusammenhang wurde 1772 erstmals von William Cullen verwendet. Um Behandlungen auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen gab es bereits im 18. und frühen 19. Jahrhundert Kontrollversuche mit Placebos. Mitte der 1950er Jahre bis heute stieg die Anzahl placebokontrollierter Studien exponentiell an.<sup>17</sup>

Bei einem Placebo handelt es sich grundsätzlich um eine inerte Substanz, wobei die positive Antwort auf diese als Placebo-Effekt bezeichnet wird.<sup>18</sup> Ein Placebo wird somit als Scheinmedikament ohne Wirkstoff definiert, das äußerlich aber nicht von einem echten Arzneimittel unterschieden werden kann. Es kann daher nicht selbst eine Wirkung auslösen. Der Effekt entsteht durch die Gabe bzw. Verabreichung des Placebos.<sup>19</sup>

Es gibt nicht nur einen einzigen Placebo-Effekt, sondern mehrere neurobiologische und psychosoziale Mechanismen.<sup>18</sup> Die hauptsächlichsten Mechanismen sind bedingte Reflexe und die Erwartungshaltung der Patienten, also bewusste und unbewusste Effekte. Zusätzlich kommen weitere Faktoren, wie zum Beispiel die Art der Behandlung durch den Arzt, dazu. Außerdem spielen Farbe, Größe und Form oraler Applikationsformen sowie deren Preis, teure wirken besser als günstige, eine Rolle. Bei behandelten Patienten zeigt die Placebo-Wirkung eine extreme Variabilität zwischen 7 und 49%. Auch die Dauer der Wirkung variiert sehr stark und reicht von Minuten bis zu mehreren Jahren. Es gibt neue Erkenntnisse, dass genetische Faktoren ebenfalls bei dem Ausmaß von Placebo-Effekten beteiligt sind.<sup>19</sup>

Beim Placebo-Effekt fokussierte sich die Forschung hauptsächlich auf Placebos im Sinne eines greifbaren Scheinmedikamentes. Mittlerweile zeigte sich, dass auch die Art und Weise der medizinischen Behandlung zu einem erheblichen Unterschied im Ausmaß der Placebo-Antwort führen kann.

Placebos haben einen nachgewiesenen biologischen Effekt auf Hirn und Körper. Es handelt sich also nicht nur um eine eingebildete Wirkung.<sup>20</sup> Trotzdem ist der Begriff bei Patienten und auch vielen Medizinern noch immer negativ

behaftet. Der Einsatz von Placebos bedeutet für viele eine Täuschung der Patienten und das Vorenthalten einer wirksamen Therapie. Andererseits wird Patienten, die positiv auf eine Behandlung mit Placebo reagieren, vorgeworfen sich die Beschwerden nur einzubilden.<sup>17</sup> In der klinischen Forschung wird der Placebo-Effekt häufig als störend betrachtet.<sup>21</sup>

### **1.3 Nocebo-Effekt**

Während der Placebo-Effekt schon über eine längere Zeit erforscht wurde, ist über den Nocebo-Effekt bisher weit weniger bekannt. Studien dazu werden als unethisch angesehen, weil sie keinen Benefit für Patienten bringen, sondern zu negativen Folgen führen. Das Interesse am Nocebo-Effekt steigt allerdings, weil er die Compliance und somit auch das Behandlungsergebnis beeinflusst.<sup>22</sup>

Im Gegensatz zum Placebo ist ein Nocebo (lateinisch: es möge schaden) ein Mittel mit schädlichem Effekt. Dieser ist nicht auf Grund der Zusammensetzung oder Eigenschaften der Substanz und Behandlung erklärbar.<sup>23</sup> Es kann den Gesundheitszustand der behandelten Patienten, meist begründet durch deren negative Erwartungshaltung, schädigen.<sup>24</sup> Der Nocebo-Effekt zeigte bei vielen klinischen Studien Einfluss auf das Ergebnis und ist daher ebenso relevant wie der Placebo-Effekt.<sup>25</sup> Obwohl es sich bei Placebos und Nocebos um inerte Mittel handelt, haben beide einen Effekt. Daher kann davon ausgegangen werden, dass jede Substanz, die als unwirksam deklariert wird, zu einer Wirkung oder Nebenwirkung führen kann. Weiters ist ersichtlich, dass Placebo- und Nocebo-Effekte bei verschiedenen Patienten sehr unterschiedlich oft und stark auftreten.<sup>23</sup>

Jede pharmakologische oder nichtpharmakologische Therapie führt zu zwei Arten von Wirkung, die spezifische Wirkung, die durch die Elemente der Behandlung ausgelöst wird, und die unspezifische, die durch die Empfindung der Therapie auftritt. Placebo- und Nocebo-Effekt gehören zu der unspezifischen Art von Wirkung. Dabei handelt es sich meist um keine schwerwiegenden Symptome.<sup>22</sup>

Die Reaktion ist üblicherweise subjektiv (zum Beispiel Übelkeit, Schmerzen, Juckreiz), kann aber auch objektiv sein (z. B. Erbrechen, Tachycardie, Veränderung des Blutdrucks, Hautausschlag). Der Nocebo-Effekt wird durch zahlreiche Faktoren beeinflusst.<sup>25</sup>

So kann die verbale und nichtverbale Kommunikation von Medizinern die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Nocebo-Effekts erhöhen oder verringern. Ein Nocebo-Effekt kann wiederum bei Patienten zu Misstrauen in das medizinische Fachpersonal und die Behandlung führen.<sup>22</sup> Für Ärzte ist es somit sehr schwer den Patienten über mögliche unerwünschte Wirkungen zu

informieren und gleichzeitig die Risiken einer medizinischen Behandlung für den Patienten zu minimieren, das heißt auch das Auftreten von Nocebo-Effekten durch Aufklärung zu vermeiden.<sup>26</sup>

Es gibt Personengruppen, die anfälliger für Nocebo-Effekte sind als andere. Beispielsweise neigen Frauen eher zu einer Nocebo-Antwort als Männer. Bei pessimistischen und ängstlichen Personen kann es häufiger dazu kommen.<sup>22,26</sup> Da Erwartungen stark vom kulturellen Umfeld beeinflusst werden, variiert die Häufigkeit eines Nocebo-Effekts je nach geographischer Lage. Bei Patienten, die schon bei vorhergegangenen Behandlungen unter Nebenwirkungen litten, ist die Auftrittswahrscheinlichkeit ebenfalls höher.<sup>22</sup>

Wie beim Placebo-Effekt spielen auch bei einer Nocebo-Reaktion Botenstoffe, wie zum Beispiel Dopamin und endogene Opiate, eine neurobiologische Rolle. Eine genetische Disposition konnte bei einer Nocebo-Antwort bisher nicht nachgewiesen werden.

Patienten geben bei einer Erfassung von unerwünschten Wirkungen mittels Symptomliste mehr Nebenwirkungen an als bei spontanen Angaben. Im Alltag kann eine vom Patienten berichtete Nebenwirkung nicht problemlos bewertet werden. Schließlich könnte es Symptom der Krankheit, Nebenwirkung oder eine unabhängig davon aufgetretene Befindlichkeitsstörung sein.<sup>26</sup>

Jedenfalls können Nebenwirkungen jeder Art zu Abbruch der Therapie durch den Patienten, schlechter Compliance, Krankheit und psychologischem Stress führen. Dies resultiert in häufigeren Arztbesuchen und somit erhöhten Kosten der medizinischen Versorgung. Der Arzt könnte dazu gezwungen sein eine erfolgreiche Behandlung zu beenden oder die Nebenwirkungen mit zusätzlichen Arzneimitteln zu behandeln. Ein Nocebo-Effekt kann also neben der Belastung des einzelnen Patienten eine signifikante Auswirkung auf das gesamte Gesundheitssystem haben. Daher ist es wichtig ihn durch gute Ausbildung des medizinischen Personals und richtige Aufklärung des Patienten zu vermeiden.<sup>22</sup>

## **2 Methoden**

### **2.1 Literaturrecherche**

Es wurde nach Publikationen, Studien und anderer wissenschaftlicher Literatur gesucht, die bereits das zu untersuchende Thema behandelt. Das Ziel war, herauszufinden ob es schon Erfahrungen bezüglich des Nocebo-Effekts in Bezug auf Generika gibt.

## **2.2 Patienten-Umfragen**

Um die Meinungen der Patienten darzustellen wurde eine Umfrage in drei Apotheken durchgeführt. In jeder Apotheke wurden 40 zufällig ausgewählte Patienten befragt. Dabei handelte es sich um die Apotheke Rizy in Grieskirchen (Oberösterreich, rund 5.000 Einwohner), die Bahnhof-Apotheke in Wiener Neustadt (Niederösterreich, rund 41.000 Einwohner) und die DaVinci-Apotheke in Wien (über 1.740.000 Einwohner). Der Grund diese drei verschiedenen Apotheken auszuwählen war Unterschiede zwischen Gemeinde, Stadt und Großstadt aufzuzeigen, falls welche vorhanden sind.

Es wurde ein Fragebogen mit 12 Fragen bezüglich Generika, deren Einnahme und Erfahrungen der Patienten, verwendet. Die Fragen waren durch Ankreuzen der angegebenen Antwortmöglichkeiten zu beantworten. Außerdem wurden Alter, Geschlecht und höchster Bildungsabschluss der Befragten erfasst. Falls von den Patienten erwünscht, konnten sie einen zusätzlichen Kommentar abgeben um ihre persönliche Meinung noch genauer zu äußern.

Zuerst sollte festgestellt werden ob die Befragten überhaupt wissen, worum es sich bei einem Generikum handelt. Dann sollte aufgezeigt werden, was die Patienten bezüglich Qualität und Wirksamkeit von Generika halten und ob beziehungsweise welche Erfahrungen sie persönlich mit Generika gemacht haben. Zuletzt wurde durch die Fragen ermittelt, ob sich die Befragten ausreichend aufgeklärt fühlen oder sie gerne mehr über diese Themen wissen würden. Dabei konnten sie auch angeben, wer ihrer Meinung nach die Aufklärung übernehmen sollte.

Die erfassten Fragebögen wurden dann statistisch ausgewertet und objektiv interpretiert.

Der Patienten-Umfragebogen ist auf der nächsten Seite dargestellt.

## Patienten-Umfragebogen

**Angaben zur Person:** Alter:                      Geschlecht:

Höchster Bildungsabschluss: Pflichtschule Lehre Matura Universität, FH

1. **Wissen Sie, was ein Generikum ist?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                      Nein

2. **Glauben Sie, dass Generika gleich gut wirken wie das Originalpräparat?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                      Nein

3. **Glauben Sie, dass Generika schlechter wirksam sind als das Originalpräparat?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                      Nein

4. **Glauben Sie, dass Generika eine schlechtere Qualität als das Originalpräparat aufweisen?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                      Nein

5. **Glauben Sie, dass Generika eher zu Nebenwirkungen führen können?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                      Nein

6. **Haben Sie bereits ein Generikum erhalten?**

Ja, mehrmals  Ja, ein Mal                       Nein

7. **Wenn ja, hatte dieses die gleiche Wirkung?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                      Nein

8. **Sind vermehrt Nebenwirkungen aufgetreten?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                      Nein

9. **Würden Sie bei Nebenwirkungen eines Generikums das Medikament eher absetzen?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                      Nein

10. **Fühlen Sie sich ausreichend über Generika aufgeklärt?**

Ja                       Eher Ja                       EherNein                       Nein

11. **Würden Sie gerne mehr darüber wissen?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                      Nein

12. **Durch wen würden Sie gerne mehr über Generika erfahren? (Mehrfachnennungen möglich)**

Durch Apotheker  Durch Ärzte  Durch Pharmafirmen  Durch Medien

## **2.3 Apotheker-Umfragen**

Unter den Apothekern in Österreich herrscht ebenfalls alles andere als Meinungsgleichheit was Generika, deren Qualität und Nocebo-Effekt betrifft. Das sollte die Umfrage der Apotheker in den drei Apotheken (siehe 2.2) zeigen.

Dazu wurde ein Fragebogen mit 10 Fragen bezüglich der Erfahrungen, sowohl persönlich als auch durch Patienten, der Pharmazeuten mit Generika verwendet. Auch hier wurden Alter und Geschlecht erfasst, sowie Platz für individuelle Kommentare gelassen.

Bei diesem Fragebogen wurde besonders auf die Meinung der Apotheker zu Qualität und Wirksamkeit von Generika geachtet. Weiters wurde erfragt ob sie schon selbst Generika eingenommen haben und falls ja, welche Erfahrungen sie dabei gemacht haben. Außerdem sollte ermittelt werden, wie die Apotheker das Verhalten der Patienten gegenüber Generika empfinden. Durch die Beratungstätigkeit an der Tare sind Pharmazeuten in den öffentlichen Apotheken täglich mit der Reaktion der Patienten auf die Nachfolgerprodukte konfrontiert. Daher können sie deren Meinung und auch das Auftreten eines etwaigen Nocebo-Effekts besonders gut einschätzen.

Die ausgefüllten Fragebögen wurden ebenfalls statistisch ausgewertet und interpretiert.

Der Apotheker-Umfragebogen ist auf der nächsten Seite dargestellt.

## Apotheker-Umfragebogen

Angaben zur Person:      Alter:                      Geschlecht:

1. **Glauben Sie, dass Generika aufgrund der unterschiedlichen Hilfsstoffe unterschiedliche (Neben-)Wirkungen aufweisen?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                       Nein

2. **Glauben Sie, dass Generika schlechter wirksam sind als das Originalpräparat?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                       Nein

3. **Glauben Sie, dass Generika eine schlechtere Qualität als das Originalpräparat aufweisen?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                       Nein

4. **Glauben Sie, dass Generika eher zu Nebenwirkungen führen können?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                       Nein

5. **Haben Sie bereits selbst einmal ein Generikum eingenommen?**

Ja, mehrmals  Ja, ein Mal  Nein

6. **Wenn ja, hatte dieses die gleiche Wirkung?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                       Nein

7. **Sind vermehrt Nebenwirkungen aufgetreten?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                       Nein

8. **Haben Sie das Gefühl, dass Generika von Patienten gut angenommen werden?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                       Nein

9. **Kommen Beschwerden bezüglich Nebenwirkungen häufiger vor?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                       Nein

10. **Werden Generika häufig abgelehnt?**

Ja                       Eher Ja                       Eher Nein                       Nein

## 3 Resultate

### 3.1 Resultate der Literaturrecherche

Leider war zu dem Thema Nocebo-Effekt beim Einsatz von Generika in Österreich keine Literatur zu finden. Es gab aber einige Arbeiten aus anderen Ländern.

#### 3.1.1 Literatur aus den USA

Eine kürzlich durchgeführte Studie in den USA zeigte, dass 20-30% der Patienten glauben, dass Generika weniger wirksam und sicher sind als das Originalpräparat. Generika unterscheiden sich häufig in Aussehen und Konsistenz. Das kann vor allem bei älteren Patienten zu Angst und Verwirrung führen und so einen Nocebo-Effekt begünstigen.<sup>27</sup>

Eine Studie von 2011 aus den USA, die Meinungen von Ärzten zu Generika darstellen sollte, beschrieb, dass 23% die gleichwertige Wirksamkeit bezweifelten, 50% von einer schlechteren Qualität ausgingen und ungefähr 25% Originalpräparate bei der Selbstmedikation beziehungsweise der Behandlung von Angehörigen vorzogen. Ärzte, die über 55 Jahre alt waren, gaben negativere Rückmeldungen über Generika als deren jüngere Kollegen.<sup>28</sup>

Ein Vergleich von verschiedenen Studien, erschienen im Jahr 2015, zeigte unterschiedliche Meinungen der Patienten, Ärzte und Pharmazeuten. Im Gegensatz zu Ärzten und vor allem Pharmazeuten glaubte ein größerer Teil der Bevölkerung (~36%), dass Generika schlechter wirksam sind als deren Originator. Immerhin 25% jeder Gruppe vermuteten eine geringere Qualität von Generika. 25% der Ärzte vertraten die Meinung, dass Nebenwirkungen häufiger bei Nachfolgepräparaten auftreten. Dies glaubten auch rund 19% der Bevölkerung und 18% der Pharmazeuten.<sup>29</sup>

### 3.1.2 Literatur aus Irland

In Irland wurde eine Befragung von 34 Allgemeinmedizinern durchgeführt. 30 davon verschrieben regelmäßig Generika. Die meisten glaubten, dass Generika gleichwertig in Wirksamkeit und Qualität sind. 32 der Ärzte berichteten aber von Beschwerden der Patienten über Generika. Ein Drittel erzählte über Berichte der Patienten von verstärkten und veränderten Nebenwirkungen. Im Gegensatz dazu gab ein Fünftel der Allgemeinmediziner an, dass Patienten, die zuerst ein Generikum und dann den Originator erhielten, über eine schlechtere Wirksamkeit des Originalpräparates berichteten. Nahezu ein Drittel der Ärzte sind der Meinung, dass Vorurteile der Patienten gegenüber Generika zu Nocebo-Effekten führen können und die Nebenwirkungen eher eingebildet als tatsächlich vorhanden sind.<sup>30</sup>

Eine Umfrage von Pharmazeuten, ebenfalls in Irland, wurde durchgeführt. Nahezu alle befragten Apotheker glaubten, dass Generika in Wirksamkeit und Qualität dem Originator entsprechen. 9 % hatten allerdings Zweifel was die Produktionsqualität betrifft und 7% gaben an, Qualitätsmängel bei Generika festgestellt zu haben. Außerdem berichteten 89% der Pharmazeuten über Beschwerden von Patienten über Generika, wobei 64% einen Nocebo-Effekt vermuteten. 25% der Apotheker gaben an, dass Patienten, die zuerst ein Generikum und dann das Originalpräparat erhielten, Probleme mit dem Originator hatten.<sup>31</sup>

Allgemeinmediziner und Pharmazeuten waren sich hier einig, dass Patienten meist das zuerst verordnete Präparat bevorzugen und häufig nicht gewillt sind zu wechseln. Beide Gruppen glaubten, dass die Veränderung zu den Problemen der Patienten führt und nicht die Medikamente selbst. 26,5% der Pharmazeuten und 20,5% der Ärzte versuchten die Patienten über die Gleichwertigkeit der Präparate aufzuklären. Einige stießen damit bei den Patienten eher auf Unverständnis als auf Anerkennung. Andere waren mit ihren Erklärungen erfolgreich. Beide Gruppen hielten die Belehrung der Patienten für wichtig um die Akzeptanz von Generika zu erhöhen und die negative Erwartung vieler Patienten zu überwinden.<sup>32</sup>

### 3.1.3 Literatur aus Deutschland

Eine Umfrage von Patienten in Deutschland, die 2005 veröffentlicht wurde, zeigte, dass nahezu zwei Drittel der Patienten den Unterschied zwischen Generika und Originalpräparat kennen. Ein Drittel derer, gab an unzufrieden mit den Informationen durch den Hausarzt zu sein. 37% der Patienten war skeptisch gegenüber Generika aufgrund des günstigeren Preises. Die Autoren schlugen vor Patienten besser aufzuklären, indem man ihnen bewusst macht, dass das alternative Präparat gleich gut wirkt. Die Patienten sollten nach deren Erfahrungen mit Generika gefragt werden, ihre Ängste und Gefühle ernst genommen, Falschinformationen korrigiert und Empfehlungen gegeben werden.<sup>33</sup>

Eine Studie aus Deutschland bestätigte, dass die Compliance der Patienten abnimmt, wenn sich Form oder Farbe der Tabletten ändert.<sup>34,35,36</sup> Dabei handelte es sich um eine Studie mit Herzinfarktpatienten. Patienten könnten durch das andere Aussehen der Medikamente verunsichert und verwirrt werden und würden die Arzneimittel daher unregelmäßiger einnehmen. Ärzte und Apotheker sollten Patienten darüber informieren, dass sich Farbe und Form bei Generika trotz gleicher Wirkung unterscheiden können.<sup>35</sup>

Ein Vergleich mehrerer Studien zeigte, dass bis zu 34% von Patienten, die in jenem Fall wegen ihrer psychologischen Erkrankung behandelt wurden, über zusätzliche Nebenwirkungen klagten, nachdem ihre Medikation verändert worden war. Substitution durch ein Generikum konnte außerdem zum Absetzen der Medikation durch die Patienten führen. Aus den untersuchten Studien konnte die Schlussfolgerung getroffen werden, dass der Nocebo-Effekt dabei eine entscheidende Rolle spielt. Laut den Autoren sollten Pharmazeuten und Ärzte dafür verantwortlich sein den Nocebo-Effekt durch ausreichende Belehrung der Patienten zu vermeiden.<sup>37</sup>

### **3.2 Ergebnisse der Patienten-Umfragen**

Es wurden je 40 Patienten in der Gemeinde-, Stadt- und Großstadtapotheke, somit insgesamt 120 Personen, befragt.

In der Gemeinde waren es 25 Frauen und 15 Männer. 13 Personen waren über 60 Jahre alt. Einen Pflichtschulabschluss hatten 8 Personen, 14 hatten einen Lehrabschluss, 13 eine Matura und 5 einen Universitäts- oder FH-Abschluss.

In der Stadt wurden 27 Frauen und 13 Männer befragt. 19 über 60-Jährige nahmen an der Umfrage teil. 11 Personen gaben die Pflichtschule, 14 eine Lehre, 11 eine Matura und 4 Universität oder FH als höchsten Bildungsabschluss an.

In der Großstadt handelte es sich um 24 Frauen und 16 Männer. 12 Befragte waren über 60 Jahre alt. Einen Pflichtschulabschluss wiesen 16 Personen, einen Lehrabschluss 13, eine Matura 9 und einen Universitäts- oder FH-Abschluss 2 Personen, auf.

### 3.2.1 Wissen Sie, was ein Generikum ist?

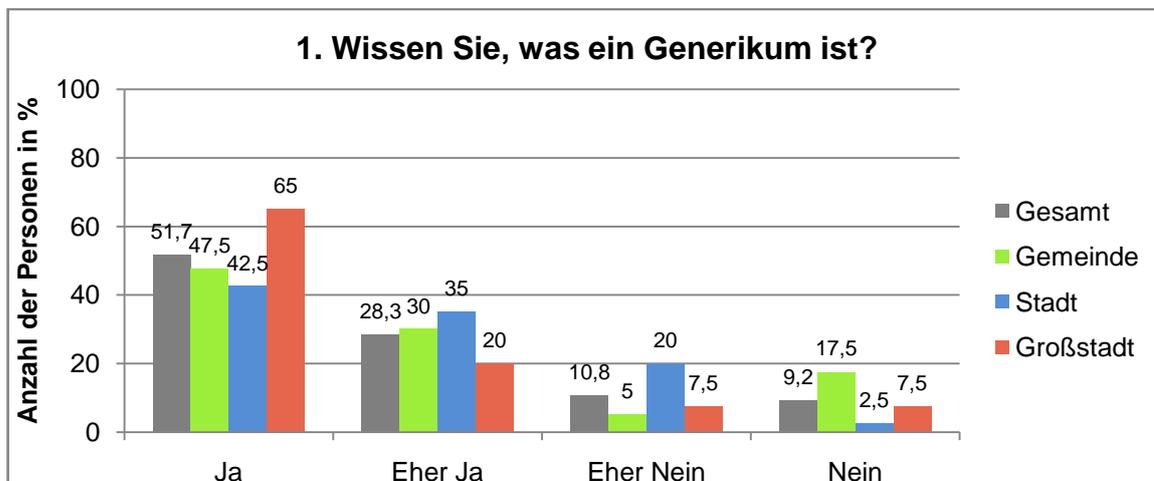


Diagramm 1.01: Ergebnisse der Frage 1 bezogen auf den Ort der Befragung.

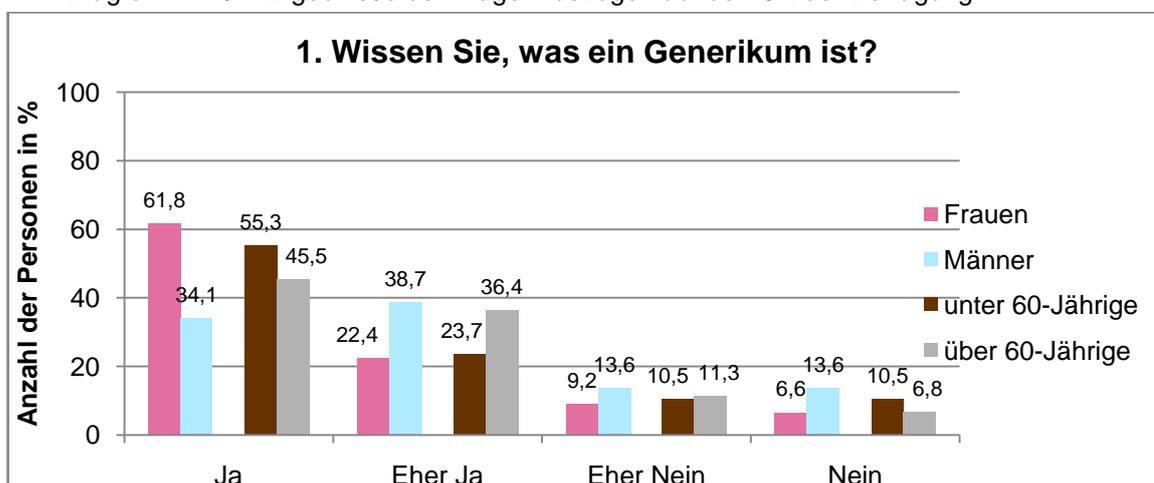


Diagramm 1.02: Ergebnisse der Frage 1 bezogen auf Geschlecht und Alter der Befragten.

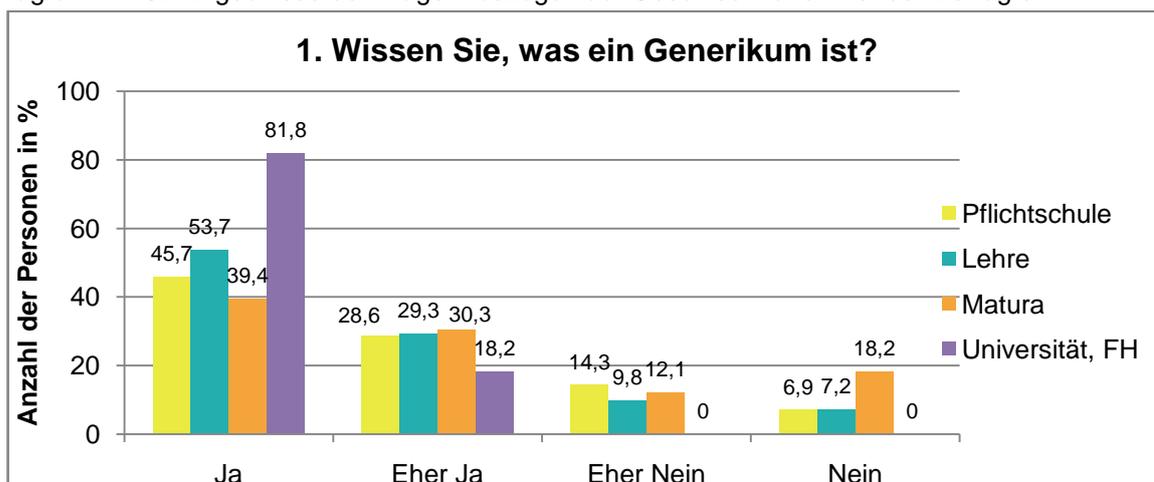


Diagramm 1.03: Ergebnisse der Frage 1 bezogen auf die höchste Schulbildung der Befragten.

### 3.2.2 Glauben Sie, dass Generika gleich gut wirken wie das Originalpräparat?

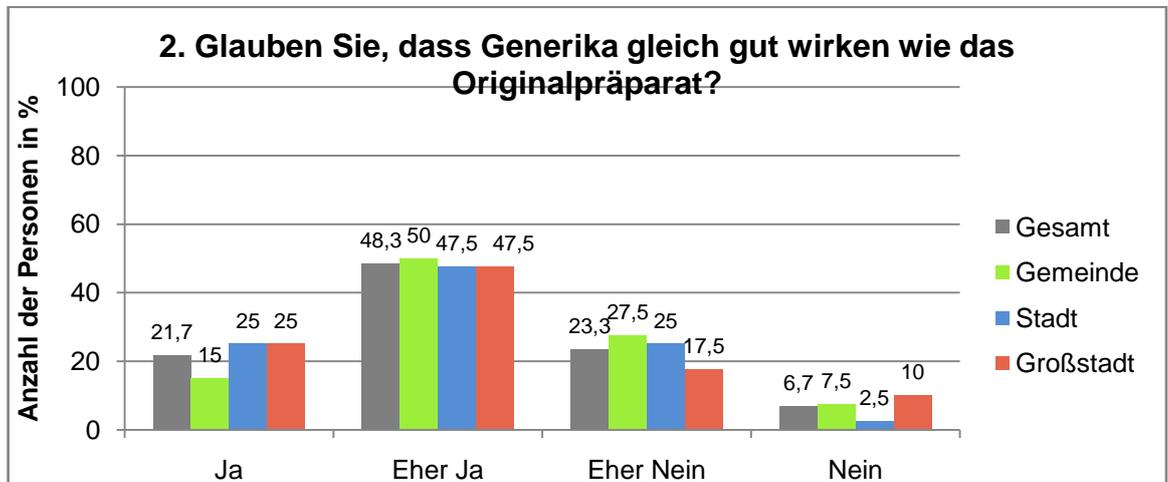


Diagramm 2.01: Ergebnisse der Frage 2 bezogen auf den Ort der Befragung.

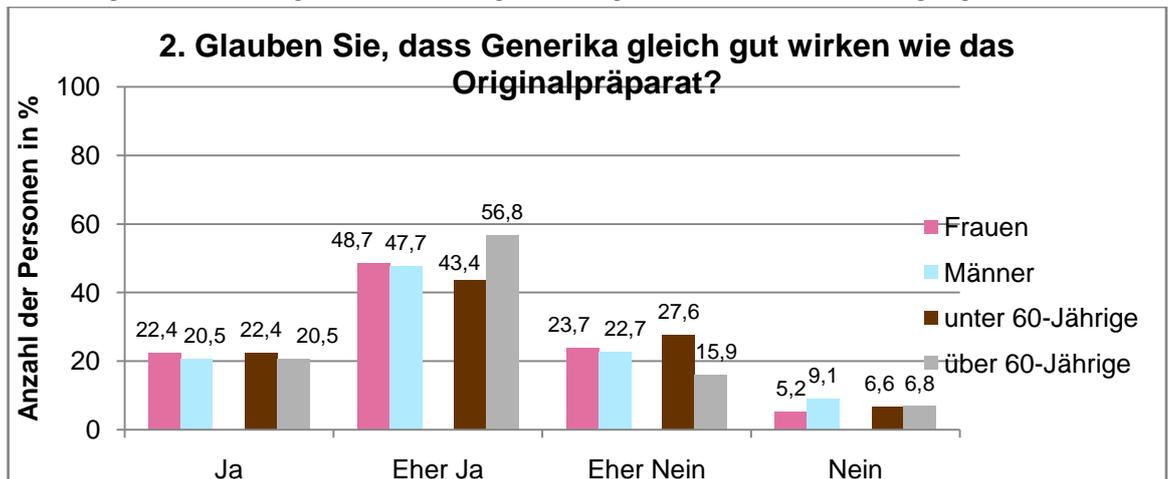


Diagramm 2.02: Ergebnisse der Frage 2 bezogen auf Geschlecht und Alter der Befragten.

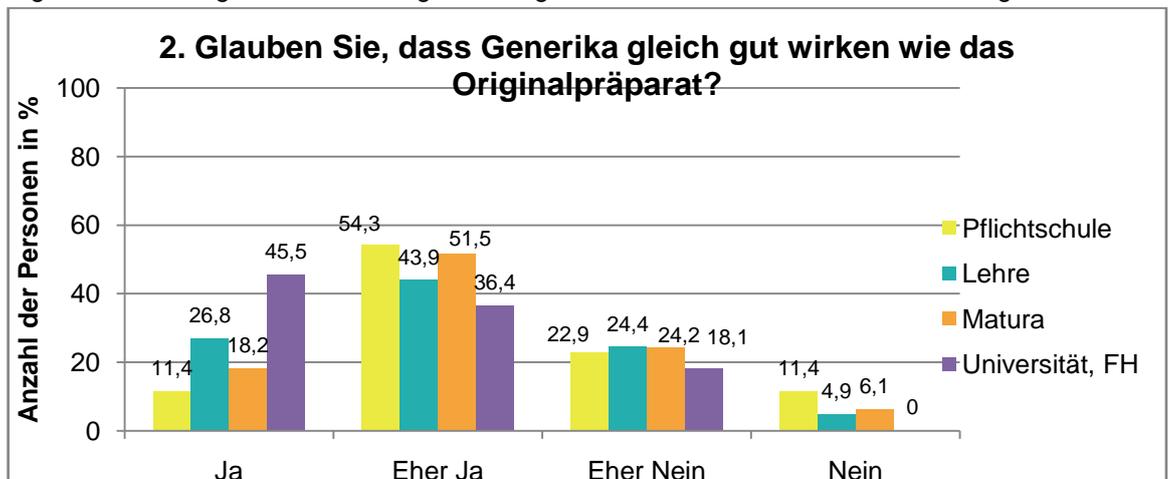


Diagramm 2.03: Ergebnisse der Frage 2 bezogen auf die höchste Schulbildung der Befragten.

### 3.2.3 Glauben Sie, dass Generika schlechter wirksam sind als das Originalpräparat?

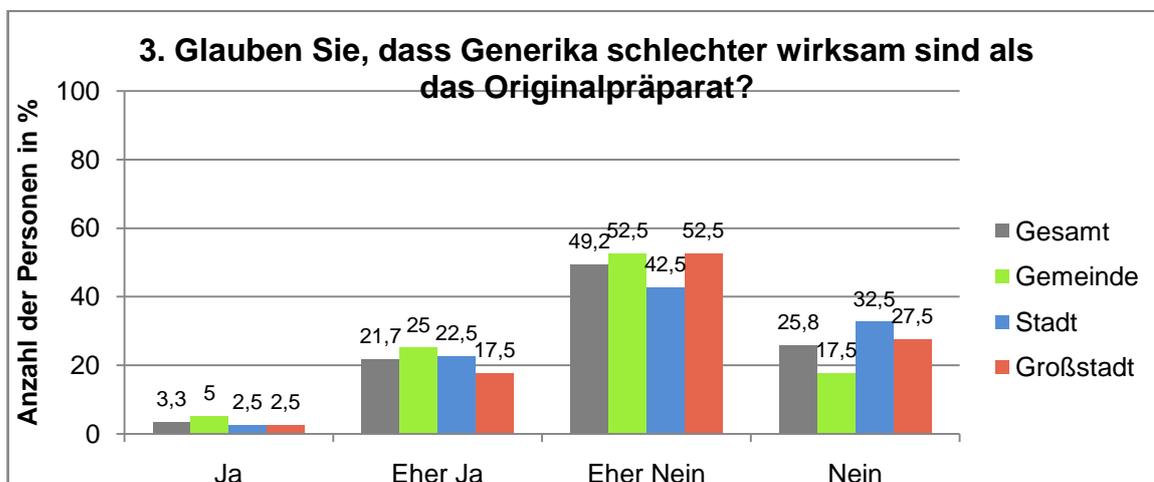


Diagramm 3.01: Ergebnisse der Frage 3 bezogen auf den Ort der Befragung.

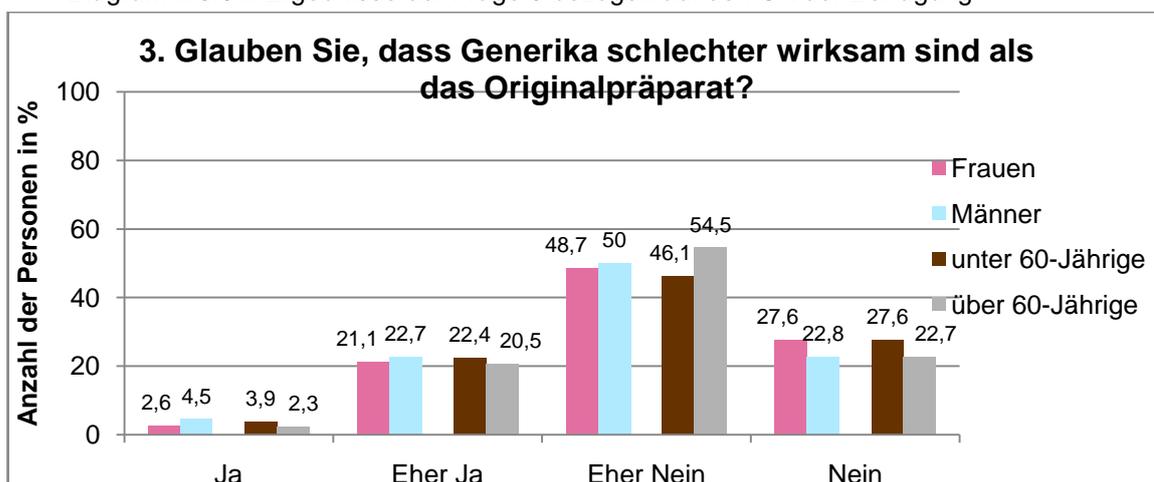


Diagramm 3.02: Ergebnisse der Frage 3 bezogen auf Geschlecht und Alter der Befragten.

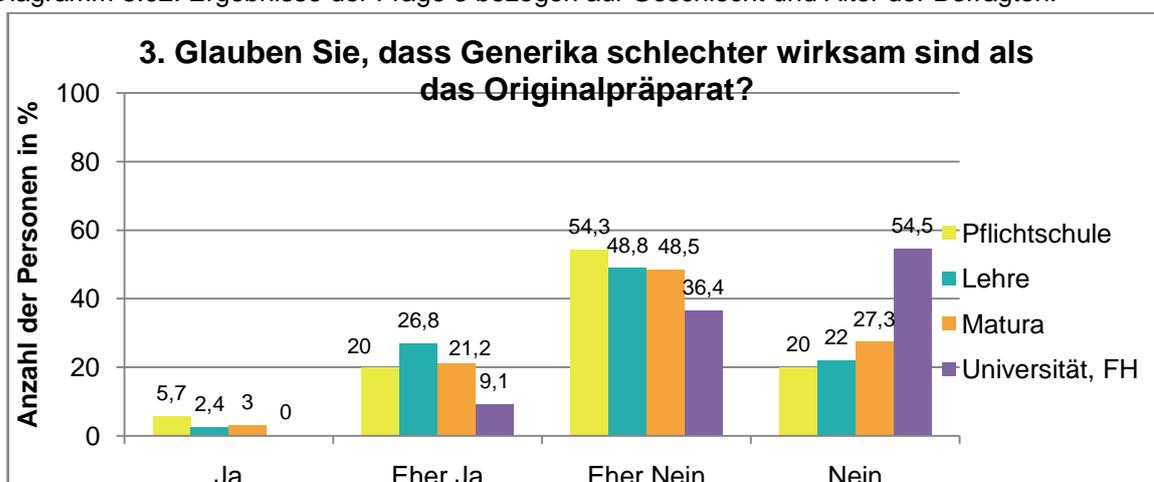


Diagramm 3.03: Ergebnisse der Frage 3 bezogen auf die höchste Schulbildung der Befragten.

### 3.2.4 Glauben Sie, dass Generika eine schlechtere Qualität als das Originalpräparat aufweisen?

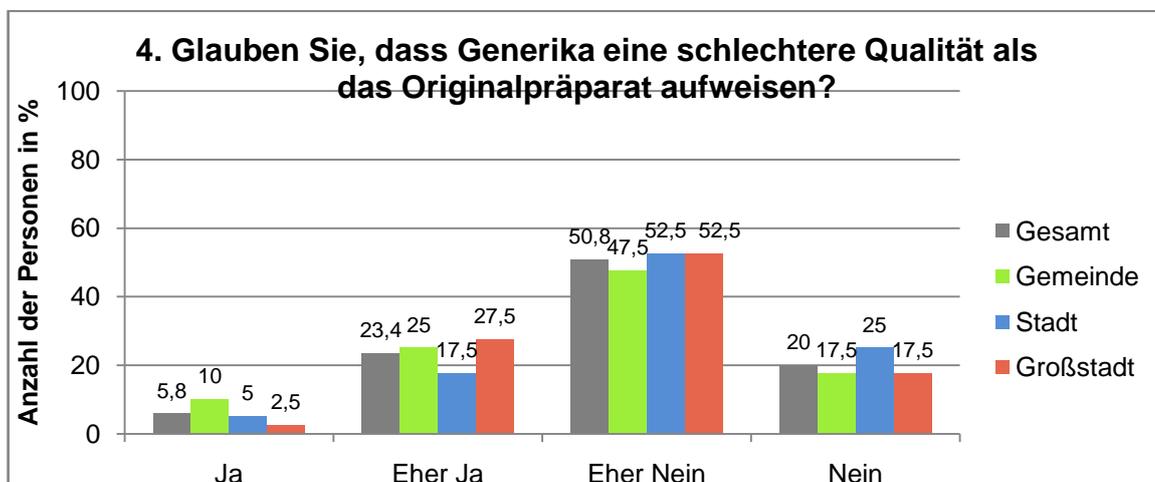


Diagramm 4.01: Ergebnisse der Frage 4 bezogen auf den Ort der Befragung.

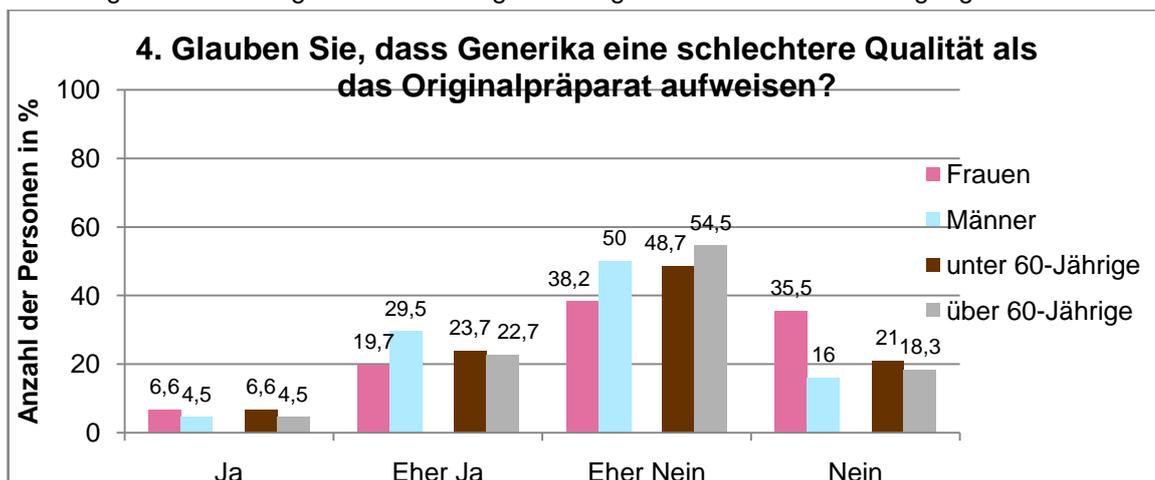


Diagramm 4.02: Ergebnisse der Frage 4 bezogen auf Geschlecht und Alter der Befragten.

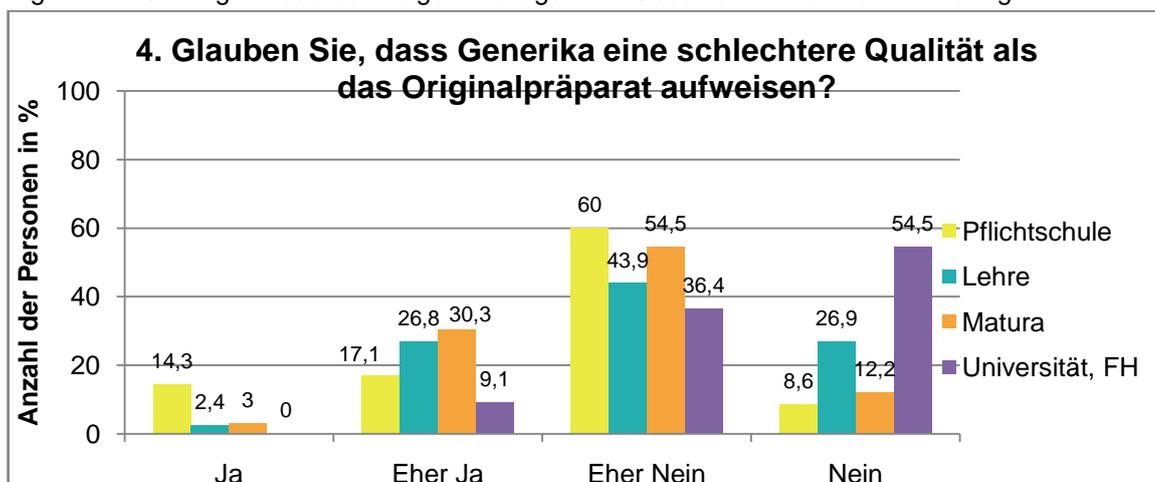


Diagramm 4.03: Ergebnisse der Frage 4 bezogen auf die höchste Schulbildung der Befragten.

### 3.2.5 Glauben Sie, dass Generika eher zu Nebenwirkungen führen können?

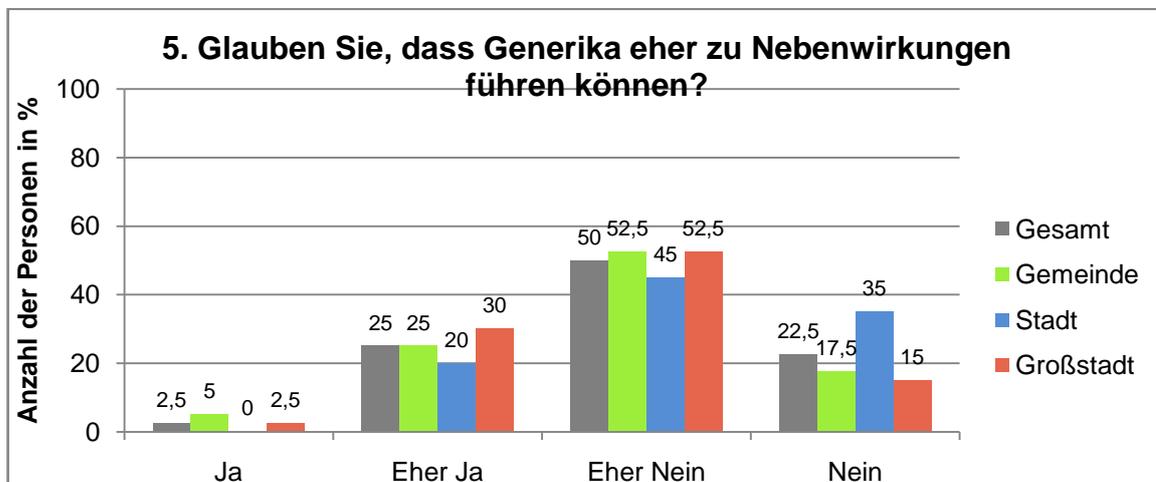


Diagramm 5.01: Ergebnisse der Frage 5 bezogen auf den Ort der Befragung.

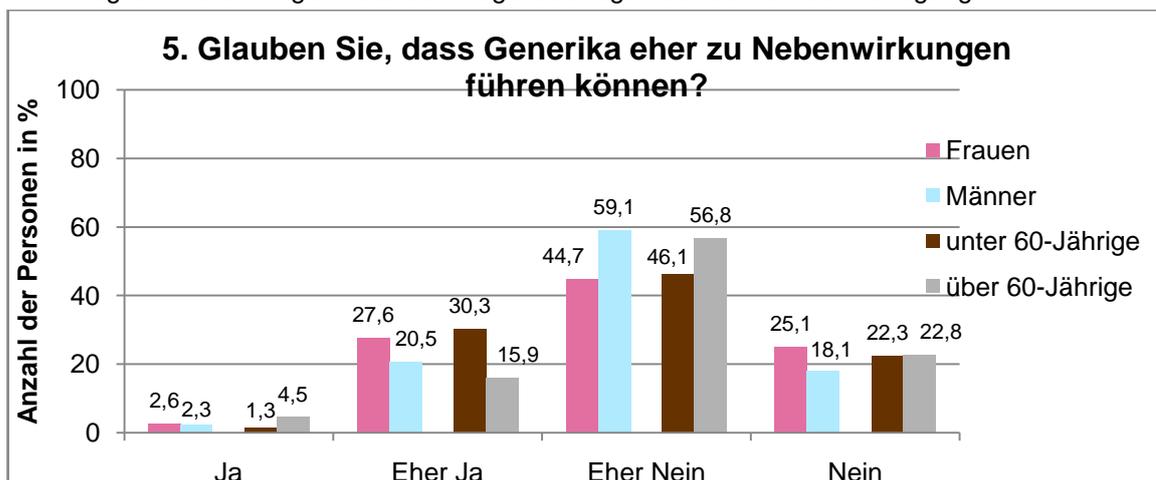


Diagramm 5.02: Ergebnisse der Frage 5 bezogen auf Geschlecht und Alter der Befragten.

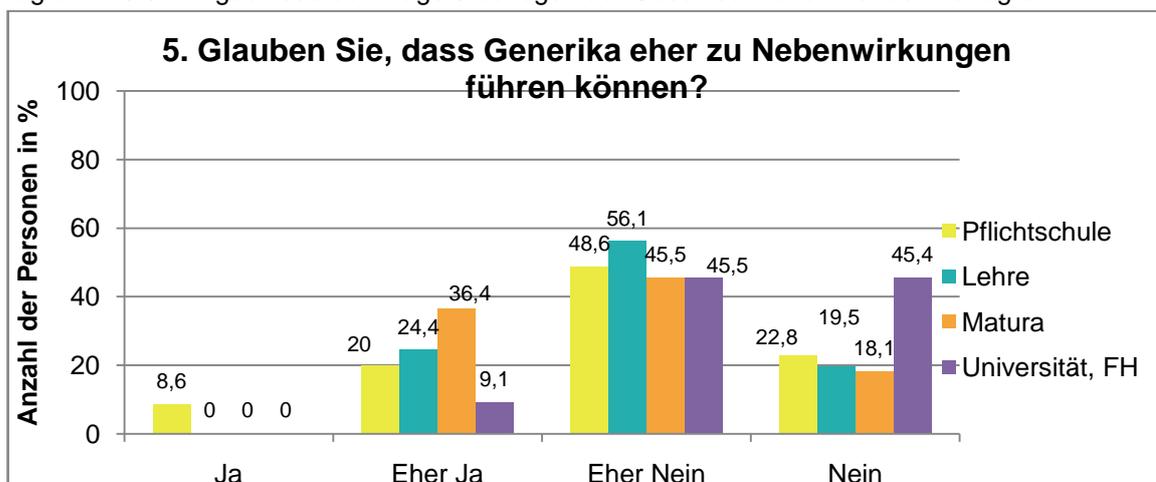


Diagramm 5.03: Ergebnisse der Frage 5 bezogen auf die höchste Schulbildung der Befragten.

### 3.2.6 Haben Sie bereits ein Generikum erhalten?

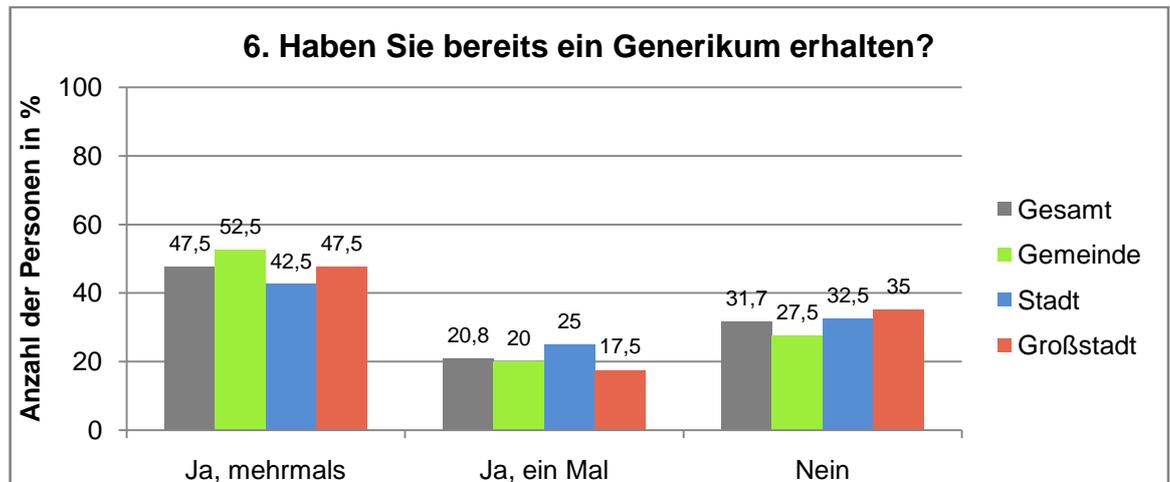


Diagramm 6.01: Ergebnisse der Frage 6 bezogen auf den Ort der Befragung.

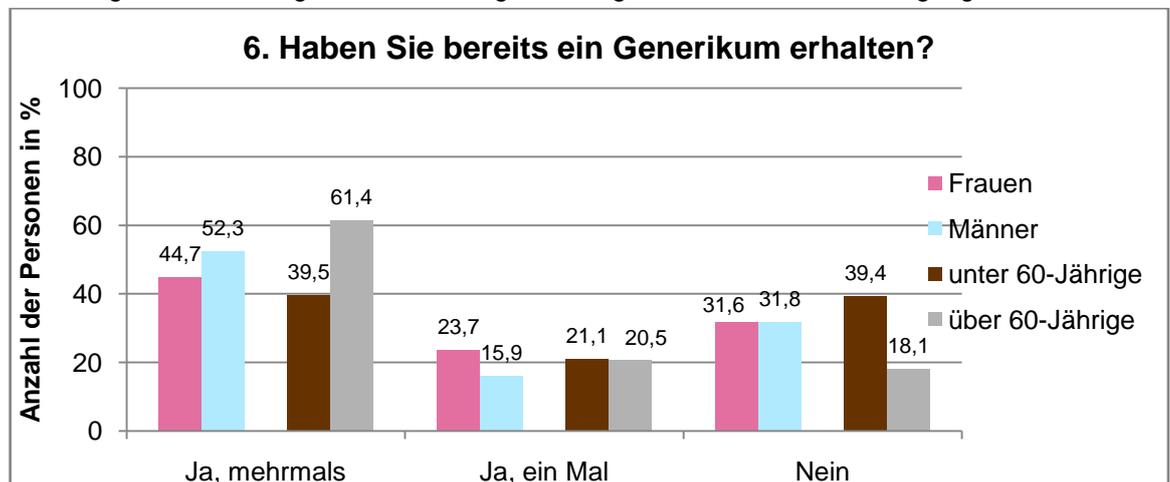


Diagramm 6.02: Ergebnisse der Frage 6 bezogen auf Geschlecht und Alter der Befragten.

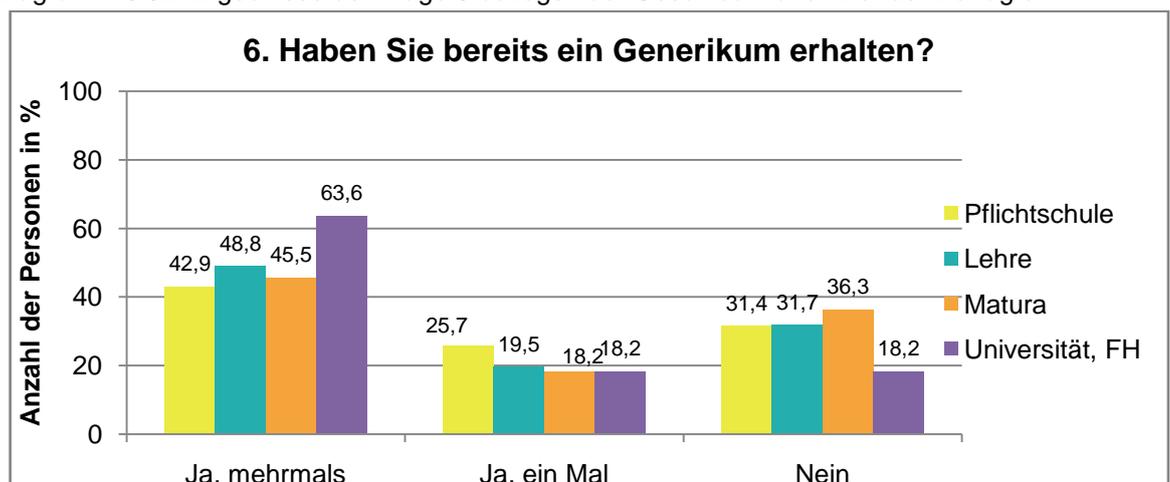


Diagramm 6.03: Ergebnisse der Frage 6 bezogen auf die höchste Schulbildung der Befragten.

### 3.2.7 Wenn ja, hatte dieses die gleiche Wirkung?

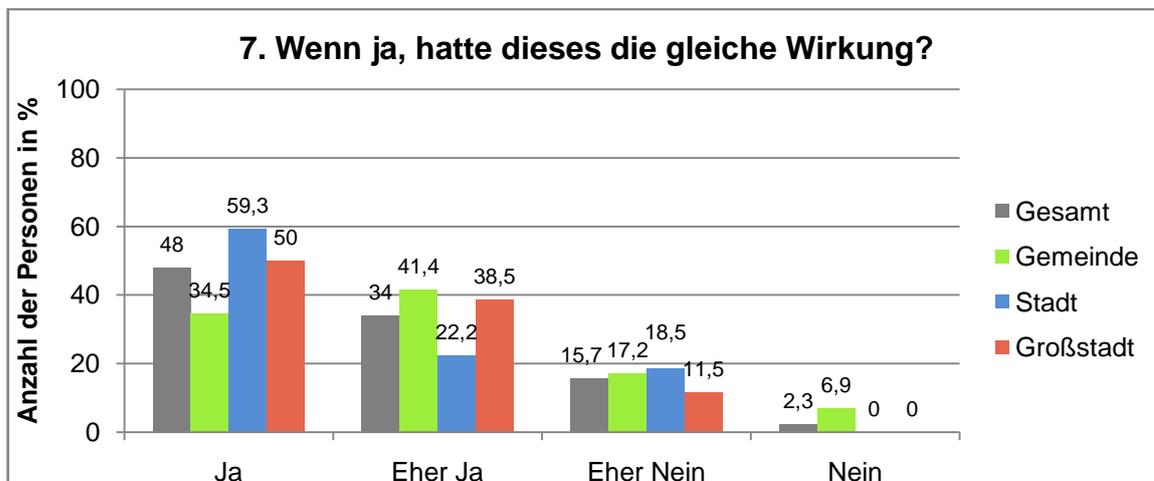


Diagramm 7.01: Ergebnisse der Frage 7 bezogen auf den Ort der Befragung.

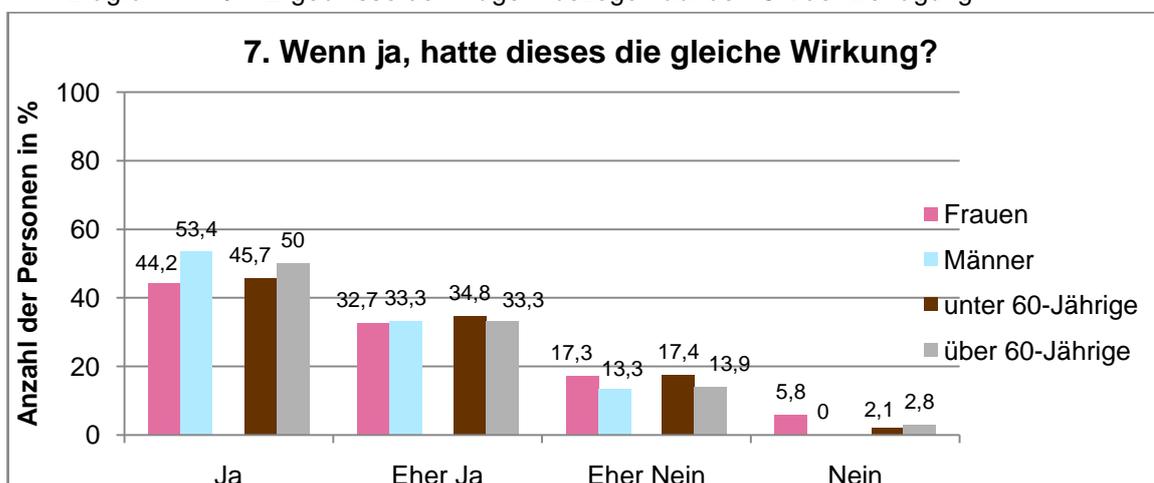


Diagramm 7.02: Ergebnisse der Frage 7 bezogen auf Geschlecht und Alter der Befragten.

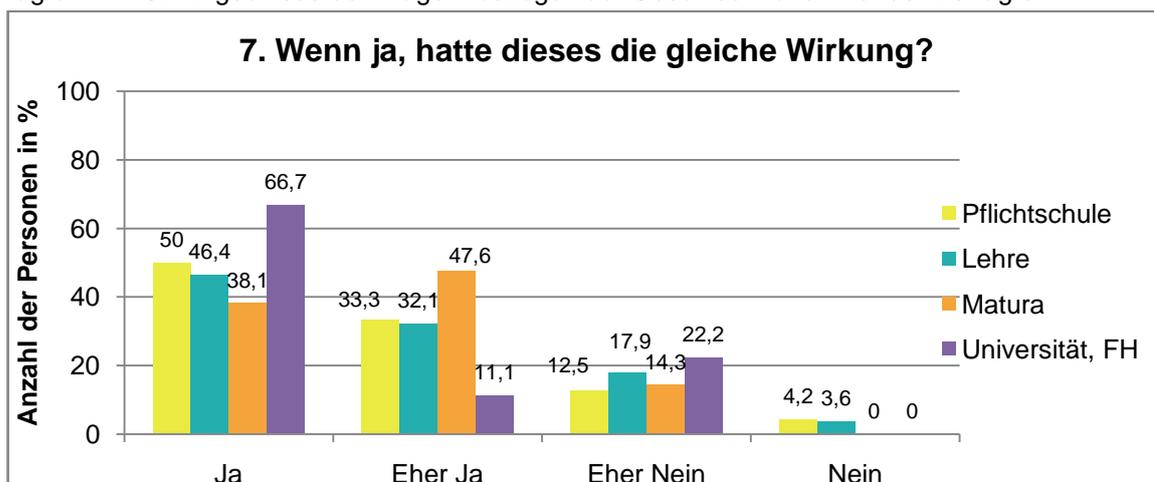


Diagramm 7.03: Ergebnisse der Frage 7 bezogen auf die höchste Schulbildung der Befragten.

### 3.2.8 Sind vermehrt Nebenwirkungen aufgetreten?

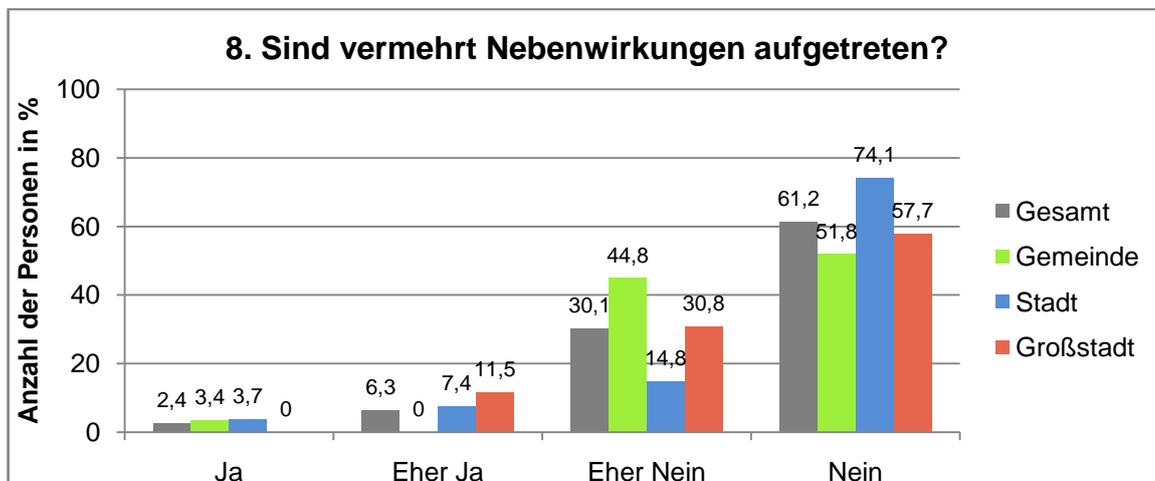


Diagramm 8.01: Ergebnisse der Frage 8 bezogen auf den Ort der Befragung.

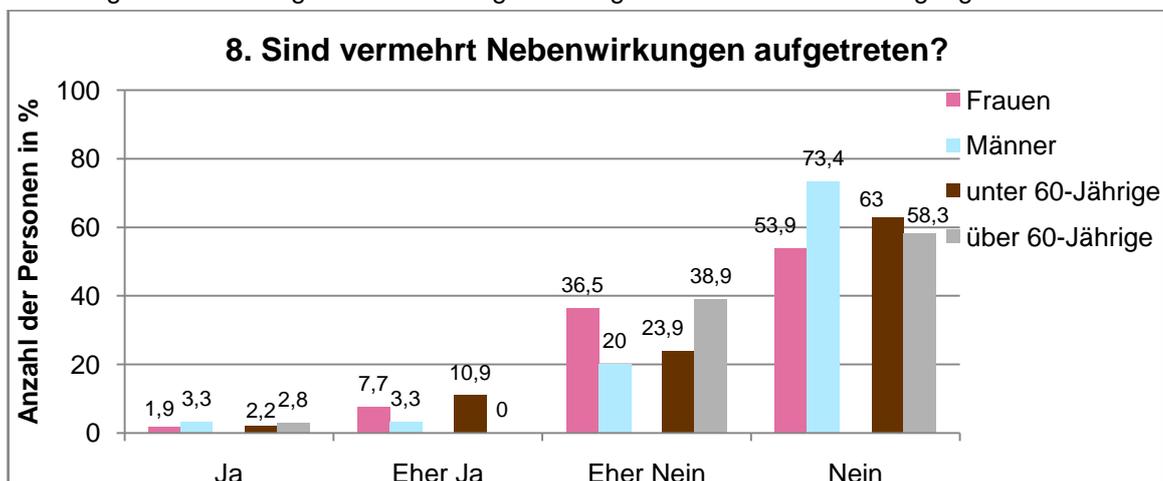


Diagramm 8.02: Ergebnisse der Frage 8 bezogen auf Geschlecht und Alter der Befragten.

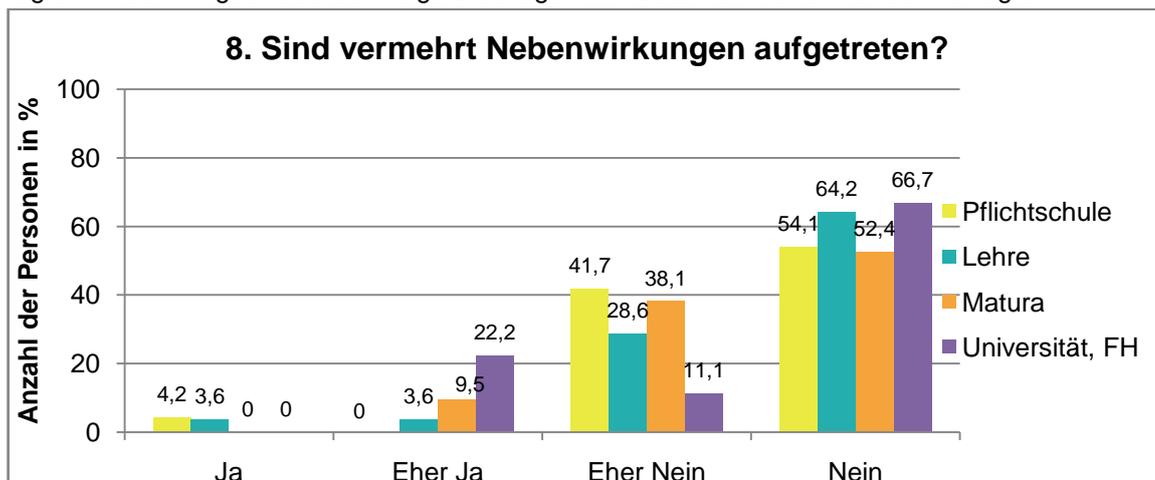


Diagramm 8.03: Ergebnisse der Frage 8 bezogen auf die höchste Schulbildung der Befragten.

### 3.2.9 Würden Sie bei Nebenwirkungen eines Generikums das Medikament eher absetzen?

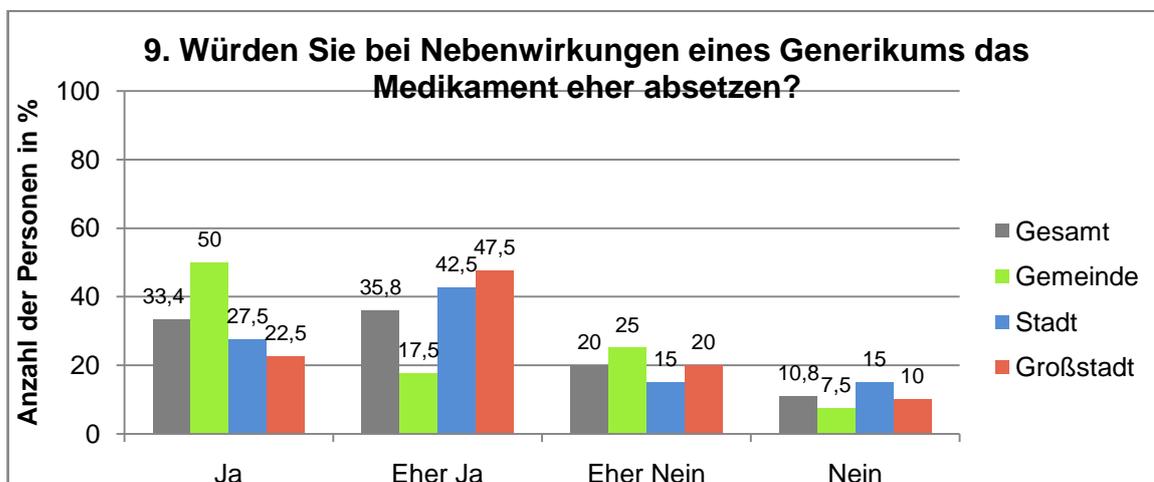


Diagramm 9.01: Ergebnisse der Frage 9 bezogen auf den Ort der Befragung.

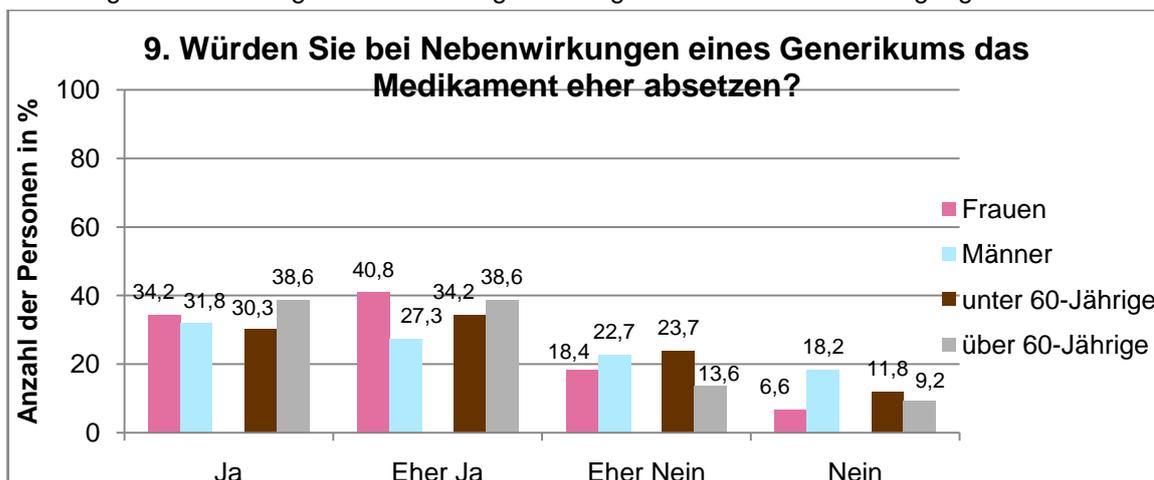


Diagramm 9.02: Ergebnisse der Frage 9 bezogen auf Geschlecht und Alter der Befragten.

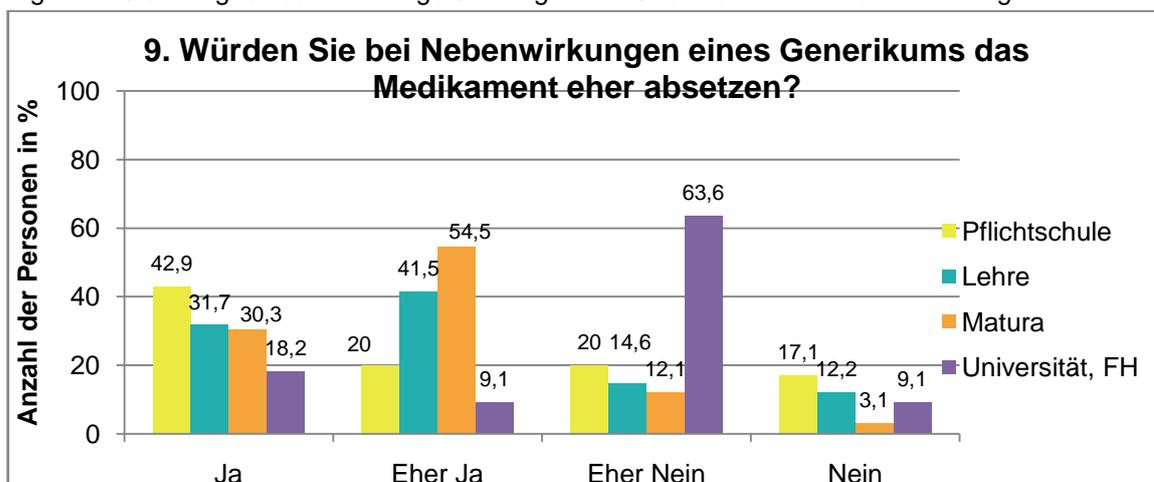


Diagramm 9.03: Ergebnisse der Frage 9 bezogen auf die höchste Schulbildung der Befragten.

### 3.2.10 Fühlen Sie sich ausreichend über Generika aufgeklärt?

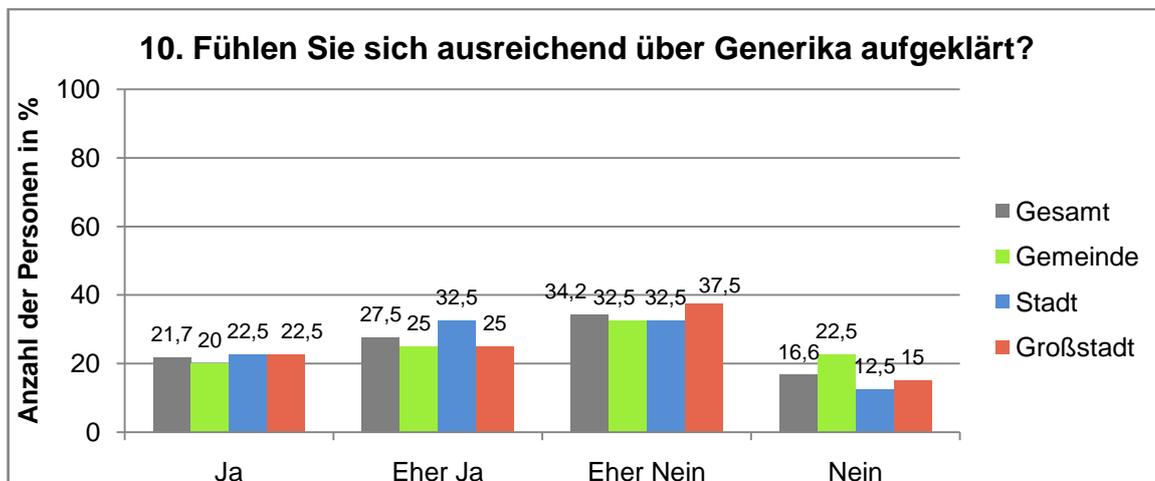


Diagramm 10.01: Ergebnisse der Frage 10 bezogen auf den Ort der Befragung.

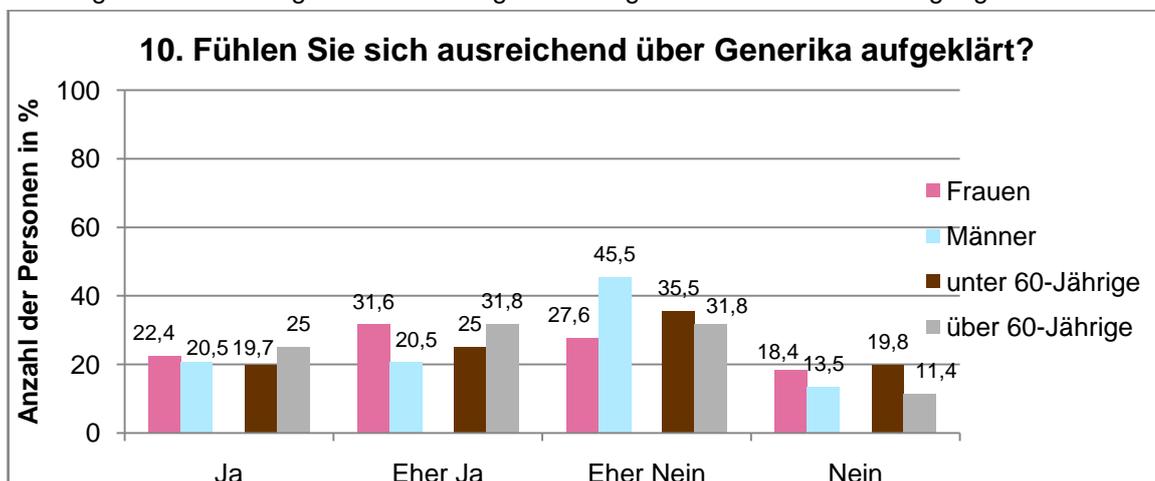


Diagramm 10.02: Ergebnisse der Frage 10 bezogen auf Geschlecht und Alter der Befragten.

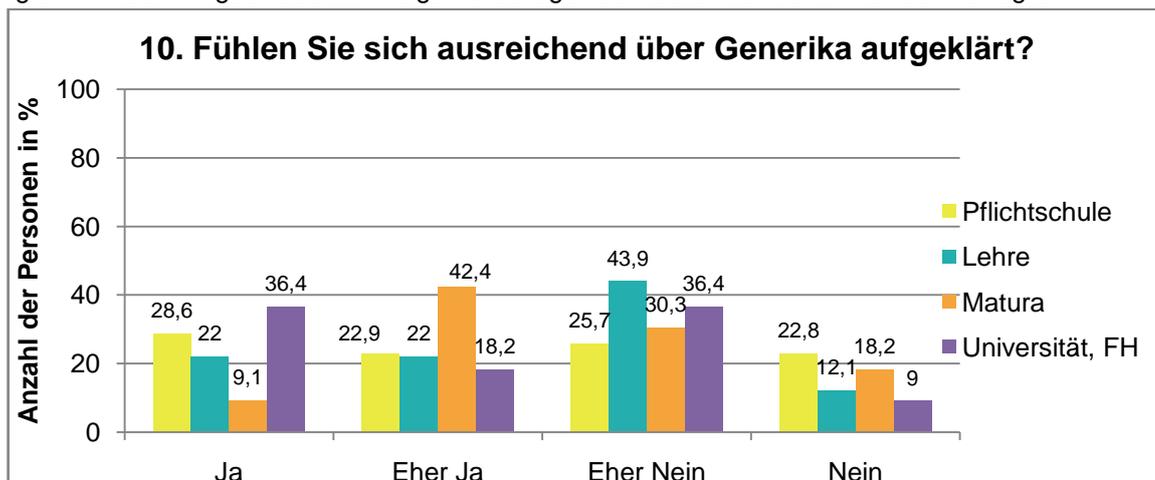


Diagramm 10.03: Ergebnisse der Frage 10 bezogen auf die höchste Schulbildung der Befragten.

### 3.2.11 Würden Sie gerne mehr darüber wissen?

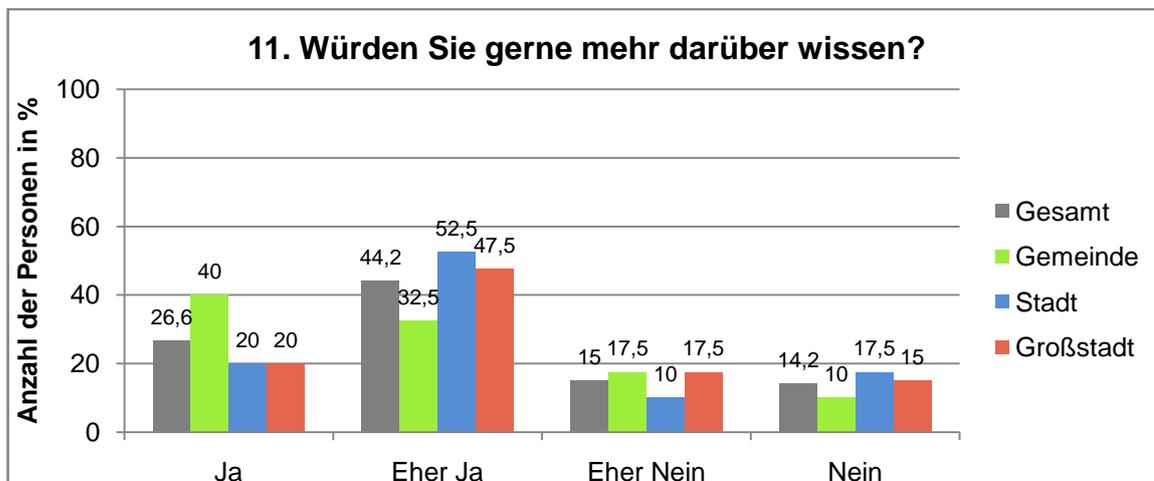


Diagramm 11.01: Ergebnisse der Frage 11 bezogen auf den Ort der Befragung.

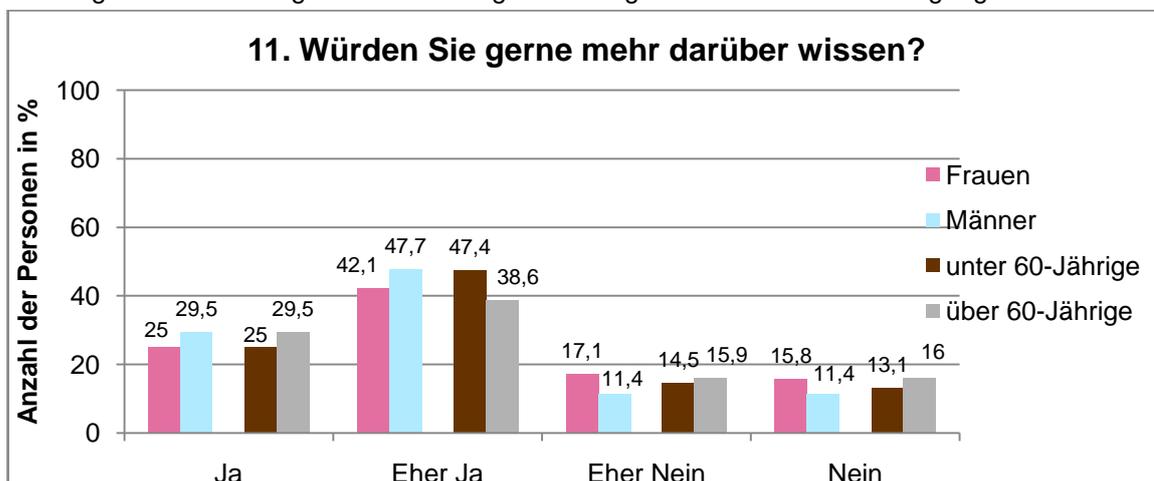


Diagramm 11.02: Ergebnisse der Frage 11 bezogen auf Geschlecht und Alter der Befragten.

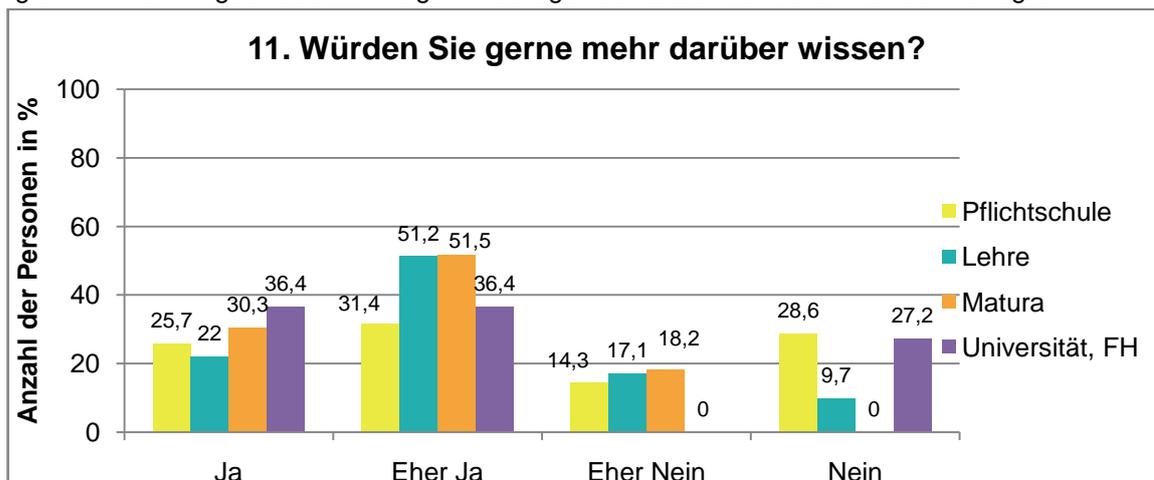


Diagramm 11.03: Ergebnisse der Frage 11 bezogen auf die höchste Schulbildung der Befragten.

### 3.2.12 Durch wen würden Sie gerne mehr über Generika erfahren?

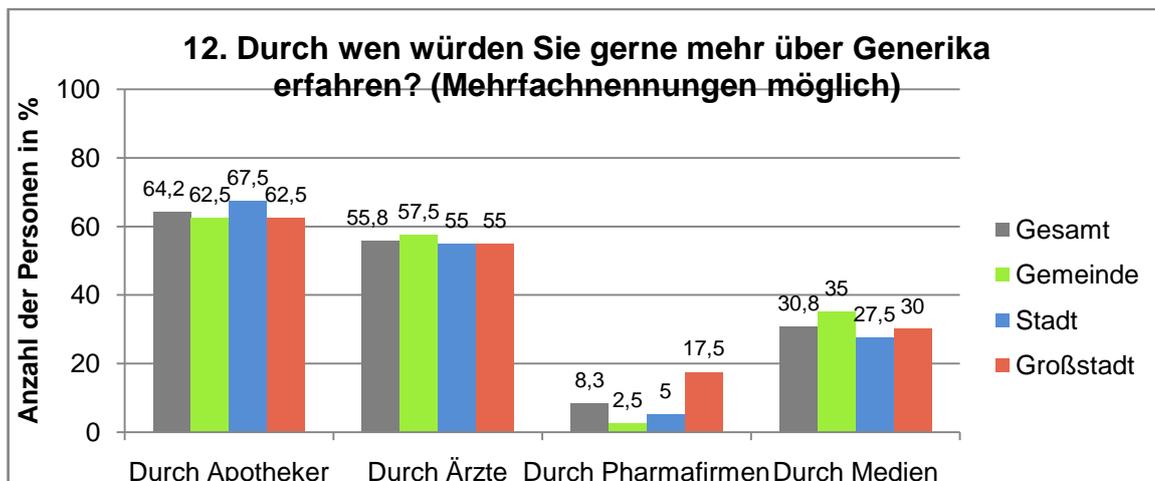


Diagramm 12.01: Ergebnisse der Frage 12 bezogen auf den Ort der Befragung.

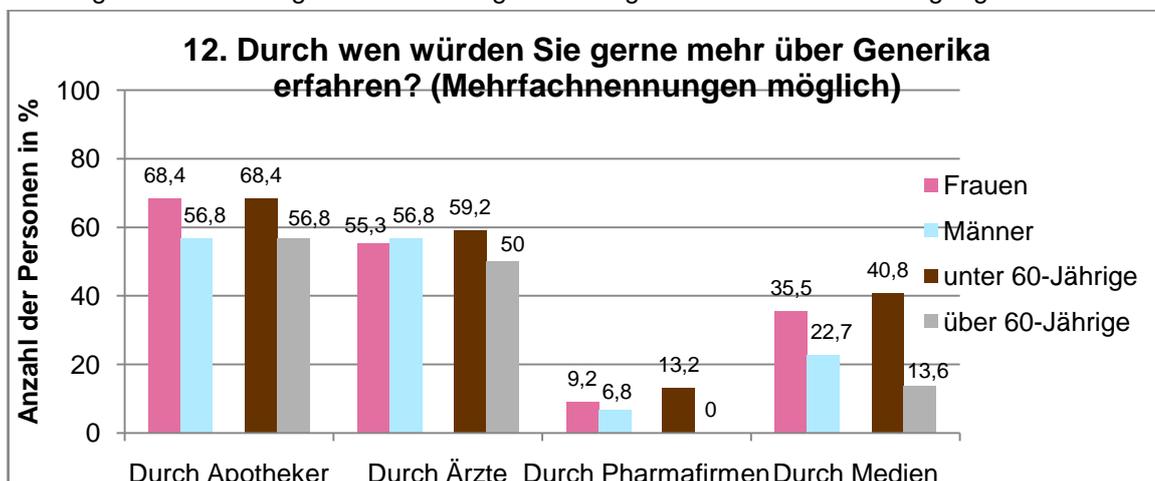


Diagramm 12.02: Ergebnisse der Frage 12 bezogen auf Geschlecht und Alter der Befragten.

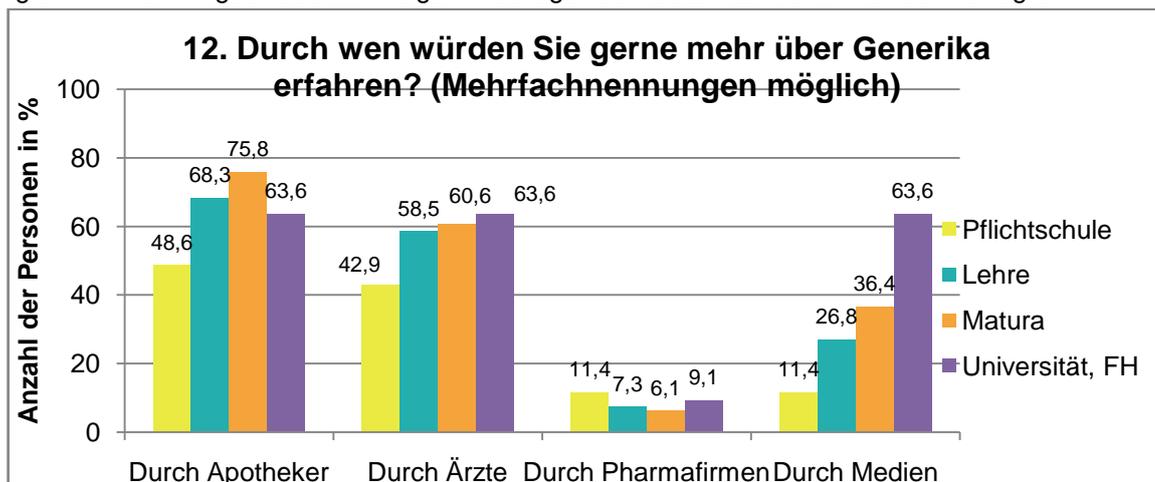


Diagramm 12.03: Ergebnisse der Frage 12 bezogen auf die höchste Schulbildung der Befragten.

### 3.2.13 Kommentare der Patienten

Eine 69 Jahre alte Patientin mit Pflichtschulabschluss, die in Grieskirchen befragt wurde, schrieb: *Patient hat sehr viele negative Erfahrungen gemacht.*

Ein 83-Jähriger mit Pflichtschulabschluss, der bei der Umfrage in Grieskirchen teilgenommen hatte, fasste zusammen: *Man sollte die Patienten allgemein besser aufklären.*

Eine 56-Jährige mit Matura, ebenfalls in Grieskirchen befragt, schrieb: *Bei Psychopharmaka mit Generika habe ich im Familienkreis schlechte Erfahrungen gemacht.*

In Wiener Neustadt verfasste keiner der Befragten einen Kommentar.

Eine 72-jährige Patientin mit Matura, die in Wien befragt wurde, schrieb: *Wenn Generika dieselbe Zusammensetzung wie die Originalpräparate haben (auch Zusatzstoffe), dann müssten Wirkung und Nebenwirkungen gleich dem Original sein. Aber muss das sein oder darf es Abweichungen geben?*

### 3.3 Ergebnisse der Apotheker-Umfragen

Insgesamt wurden 14 Apotheker im Alter von 26 bis 57 Jahren befragt, davon 5 in Grieskirchen, 5 in Wiener Neustadt und 4 in Wien. Von den 14 Pharmazeuten waren 2 männlich.

#### 3.3.1 Glauben Sie, dass Generika aufgrund der unterschiedlichen Hilfsstoffe unterschiedliche (Neben-)Wirkungen aufweisen?

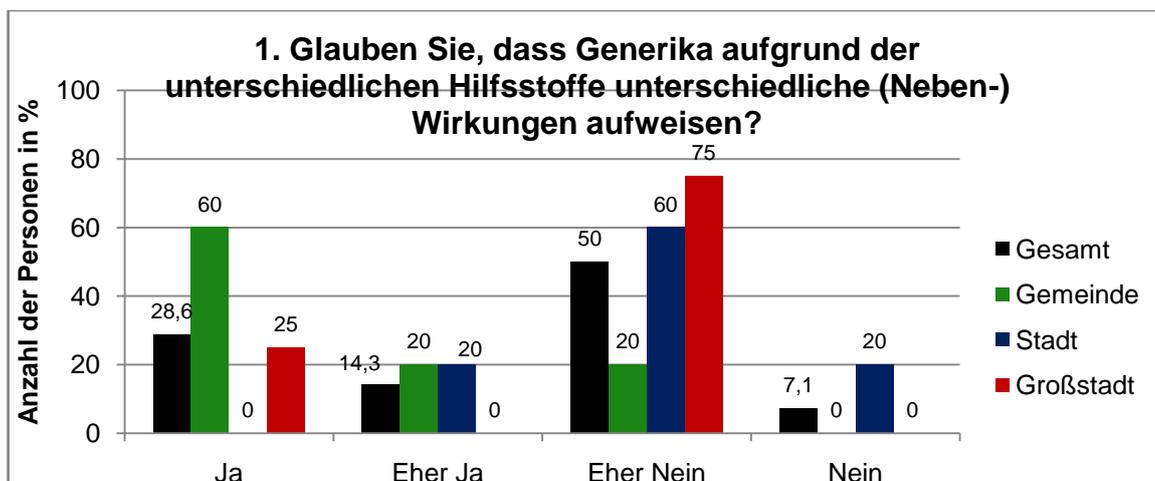


Diagramm 13.01: Ergebnisse der Frage 1 bezogen auf den Ort der Befragung und gesamt.

#### 3.3.2 Glauben Sie, dass Generika schlechter wirksam sind als das Originalpräparat?

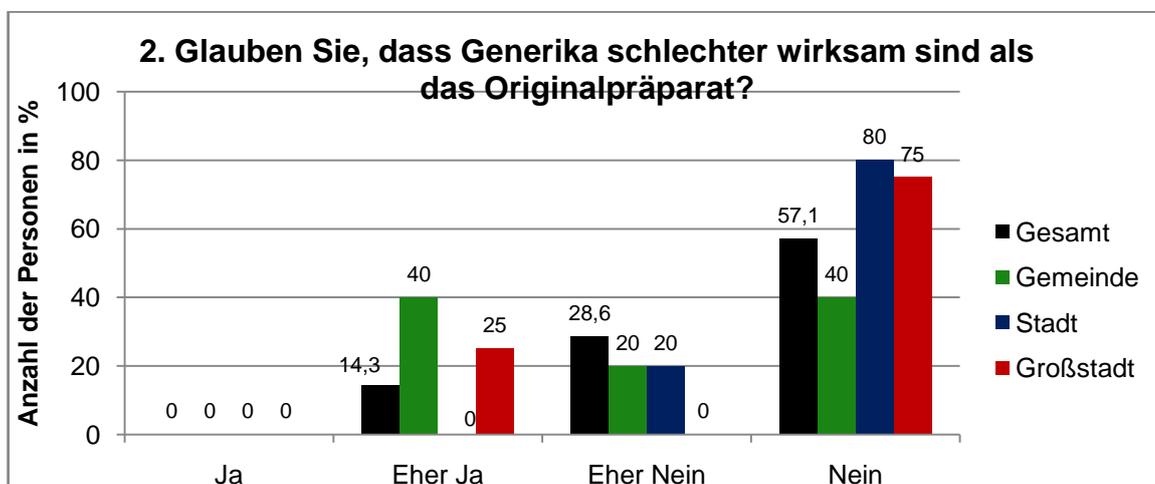


Diagramm 14.01: Ergebnisse der Frage 2 bezogen auf den Ort der Befragung und gesamt.

3.3.3 Glauben Sie, dass Generika eine schlechtere Qualität als das Originalpräparat aufweisen?

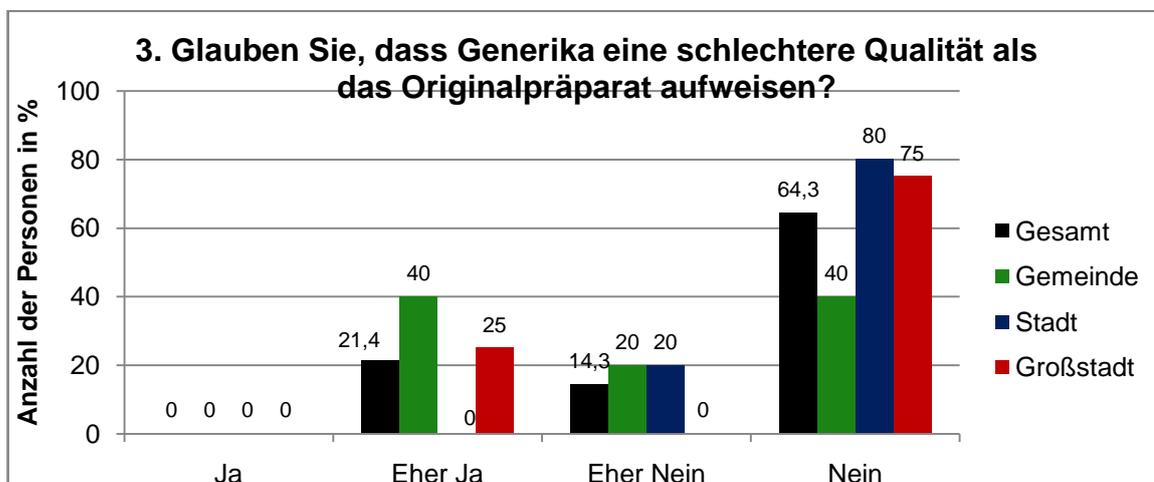


Diagramm 15.01: Ergebnisse der Frage 3 bezogen auf den Ort der Befragung und gesamt.

3.3.4 Glauben Sie, dass Generika eher zu Nebenwirkungen führen können?

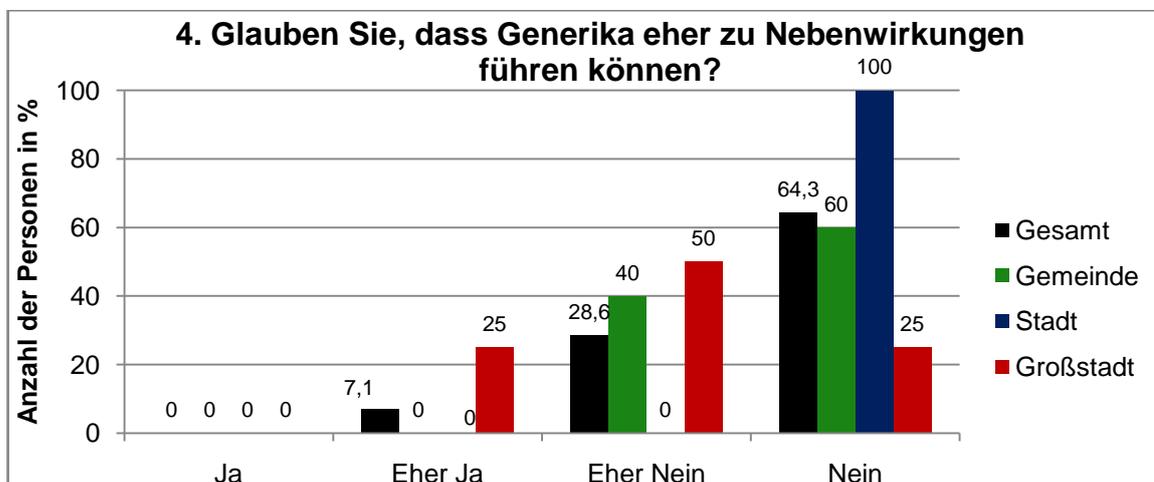


Diagramm 16.01: Ergebnisse der Frage 4 bezogen auf den Ort der Befragung und gesamt.

### 3.3.5 Haben Sie bereits selbst einmal ein Generikum eingenommen?

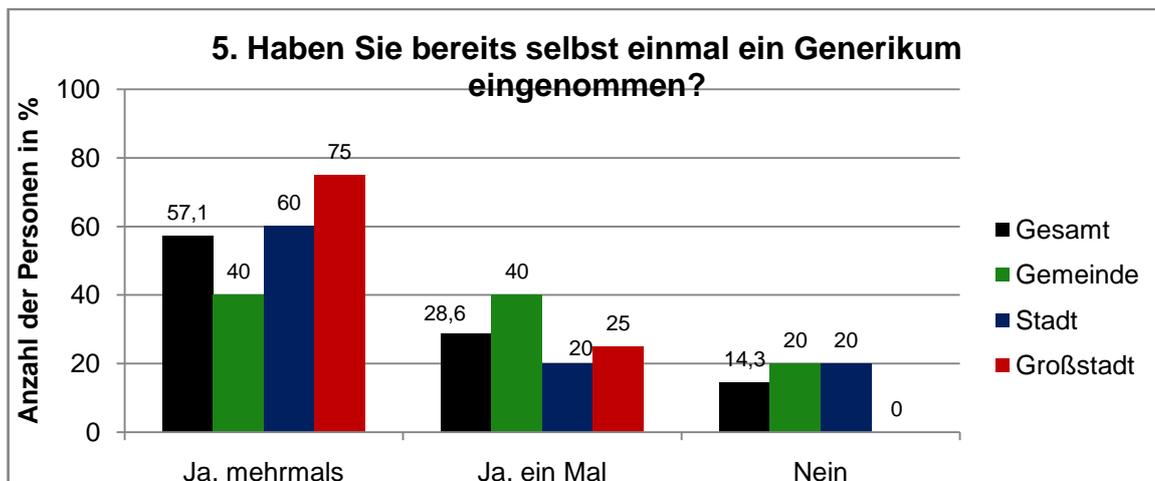


Diagramm 17.01: Ergebnisse der Frage 5 bezogen auf den Ort der Befragung und gesamt.

### 3.3.6 Wenn ja, hatte dieses die gleiche Wirkung?

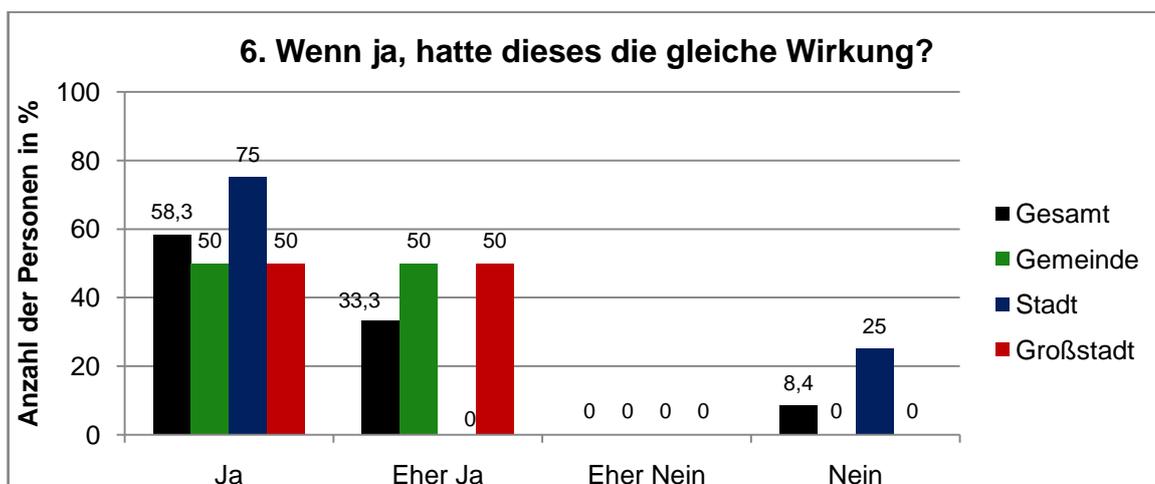


Diagramm 18.01: Ergebnisse der Frage 6 bezogen auf den Ort der Befragung und gesamt.

### 3.3.7 Sind vermehrt Nebenwirkungen aufgetreten?

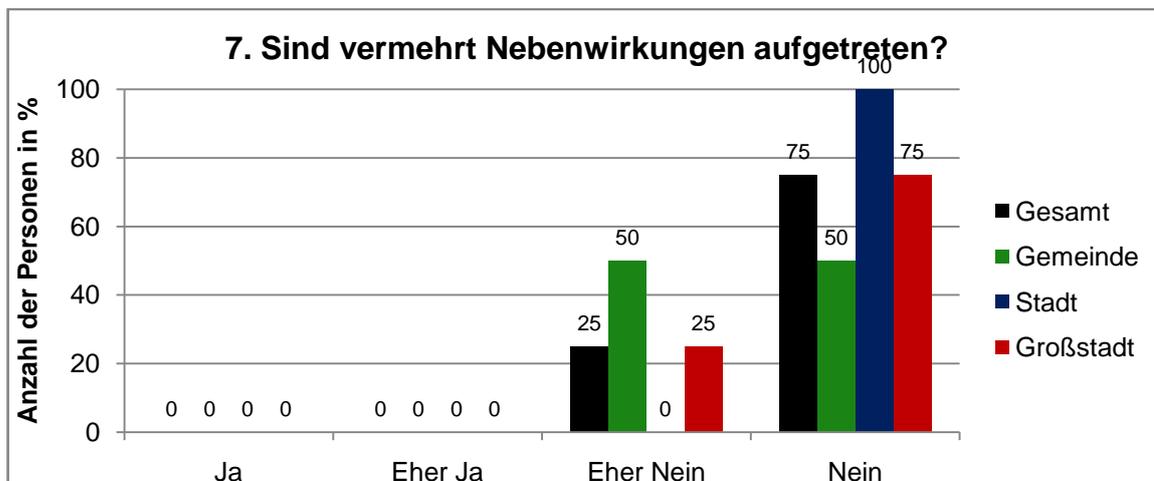


Diagramm 19.01: Ergebnisse der Frage 7 bezogen auf den Ort der Befragung und gesamt.

### 3.3.8 Haben Sie das Gefühl, dass Generika von Patienten gut angenommen werden?

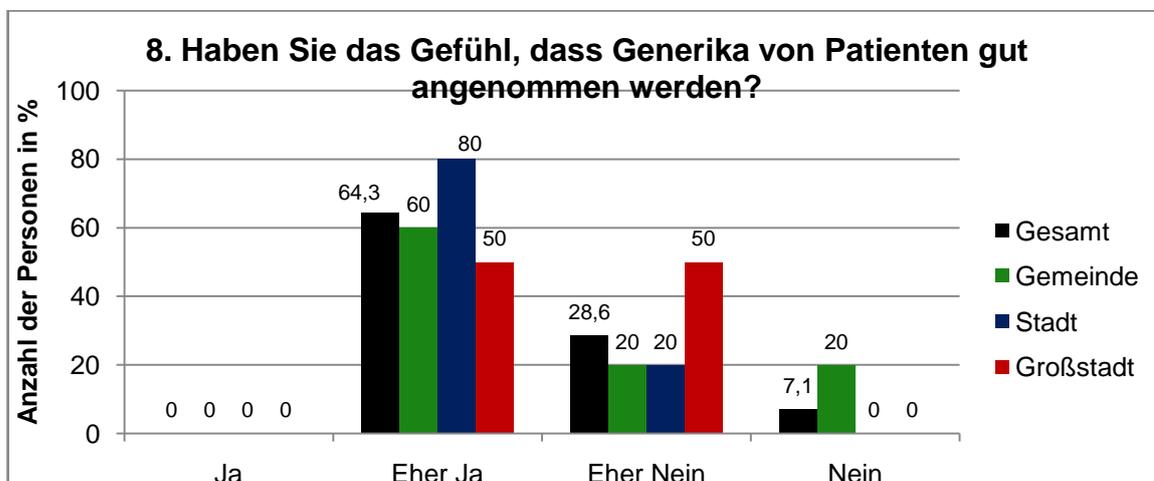


Diagramm 20.01: Ergebnisse der Frage 8 bezogen auf den Ort der Befragung und gesamt.

### 3.3.9 Kommen Beschwerden bezüglich Nebenwirkungen häufiger vor?

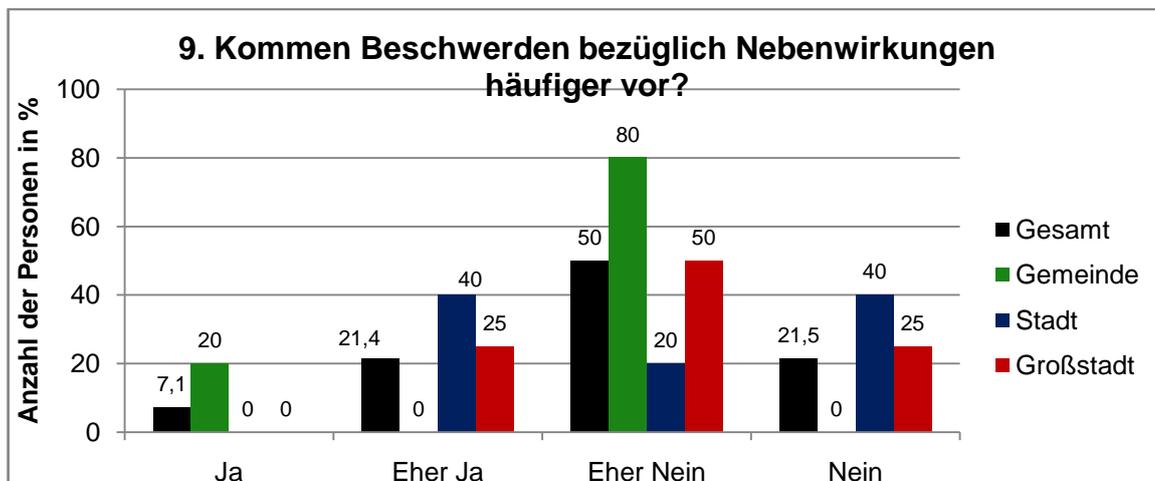


Diagramm 21.01: Ergebnisse der Frage 9 bezogen auf den Ort der Befragung und gesamt.

### 3.3.10 Werden Generika häufig abgelehnt?

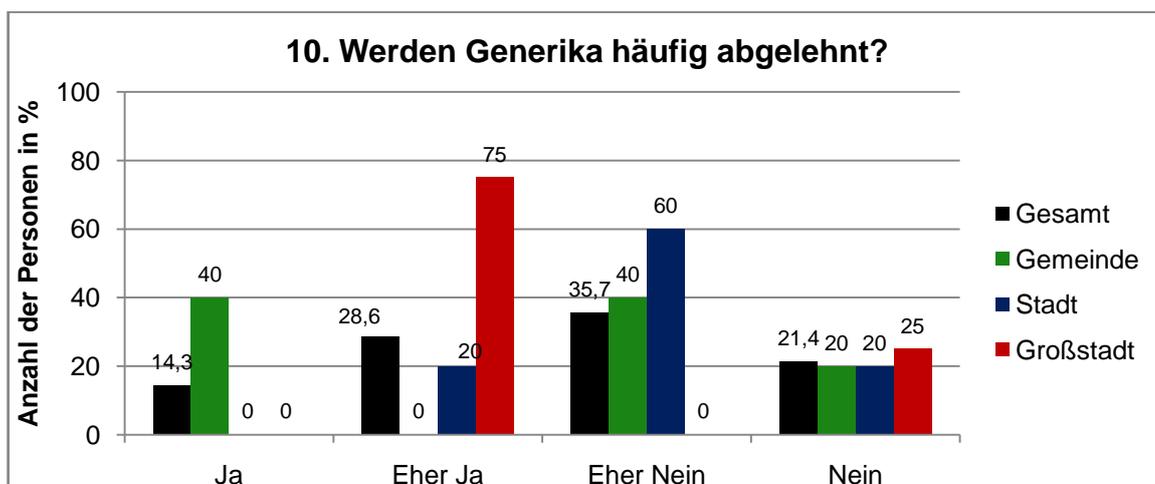


Diagramm 22.01: Ergebnisse der Frage 10 bezogen auf den Ort der Befragung und gesamt.

### 3.3.11 Kommentare der Apotheker

Eine 26-jährige Apothekerin aus der Apotheke Grieskirchen schrieb: *Patienten sind oft verunsichert, wenn die Packung anders aussieht. Ich finde es für Apotheken sehr umständlich, dass es so viele verschiedene Hersteller von einem Wirkstoff gibt (zum Beispiel Pantoprazol nimmt den Platz von vier Laden in der Apotheke ein). Ich fände es gut, wenn es zum Beispiel maximal drei Generika geben darf. Dann schreibt auch der Arzt nicht ständig eine neue Firma auf. Dauermedikamente sollten immer vom selben Hersteller sein. Die Firmen sollten mehr auf Innovationen setzen, statt jeden Wirkstoff auszuschlachten. Auch die verschiedenen Hilfsstoffe und die Beschaffenheit der Tablette selbst können einen Unterschied machen.*

Eine 49 Jahre alte Pharmazeutin aus derselben Apotheke gab folgenden Kommentar ab: *Generika können auch besser wirken. Bioverfügbarkeit +/- 20 % ist eine zu große Abweichungsbreite. Das birgt Missbrauchspotential und kann auch unterschiedliche Wirkung und Nebenwirkung nach sich ziehen. Bioäquivalenzstudien werden in Indien durchgeführt. Wie seriös diese Unternehmen arbeiten wage ich zu bezweifeln. GMP, usw machen die Arzneimittelproduktion in Europa viel zu kostspielig. Aber werden diese Regeln in den Ländern, die so billig produzieren, auch eingehalten? Und an die Arbeitsbedingungen in diesen Ländern darf man auch nicht denken.*

Eine 33-Jährige ebenfalls aus dieser Apotheke schrieb: *Verallgemeinerungen wegen therapeutischer Breite sind oft schwierig. Compliance ist häufig sehr schlecht egal ob Original oder nicht. Dass ein Generikum dem Original entspricht kann oft Wunschdenken sein!?*

Eine 54-jährige Kollegin kommentierte: *Berichte über Qualitätsmängel und schlechte Zustände bei der Produktion im asiatischen Raum lassen Zweifel aufkommen.*

Eine 57 Jahre alte Pharmazeutin aus Wiener Neustadt schrieb: *Eher ältere und eher „einfach strukturierte“ Kunden mit hoher Arztgläubigkeit lehnen den Austausch der verordneten Arzneimittel, selbst wenn es ein Generikum ist, ab.*

Eine 49-jährige Kollegin aus derselben Apotheke gab folgenden Kommentar ab: *Es werden ja häufig bzw. nur mehr Generika verschrieben. Oft weiß man gar nicht mehr, was das Originalpräparat war.*

Eine 51 Jahre alte Apothekerin aus der Wiener Apotheke schrieb: *Jeder Organismus reagiert anders. Einige vertragen Generika genauso gut wie das Original. Andere wiederum leiden an Nebenwirkungen bei Generika.*

## 4 Diskussion

### 4.1 Literaturrecherche

#### 4.1.1 Literatur aus den USA

Im Großen und Ganzen beschrieb die Literatur aus den USA zusammenfassend eine große Skepsis von sowohl Patienten als auch Ärzten und Apothekern gegenüber der Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Generika. Bei allen gefundenen Studien waren rund ein Viertel der Personen der Meinung, dass Generika schlechter wirksam sind beziehungsweise die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen größer sein kann.

#### 4.1.2 Literatur aus Irland

Im Gegensatz zur Literatur aus den USA zeigte die aus Irland, dass der Großteil der Ärzte und Pharmazeuten an eine gleichwertige Qualität und Wirksamkeit von Generika glaubten. Die zwei Berufsgruppen waren sich einig, dass eher der Wechsel der Präparate das Problem der Nebenwirkungen bei den Patienten verursachte und es nicht an den Medikamenten selbst lag. Dabei spielte offensichtlich der Nocebo-Effekt eine große Rolle.

#### 4.1.3 Literatur aus Deutschland

Die Umfragen und Studien aus Deutschland besagten, dass ungefähr ein Drittel der teilnehmenden Patienten skeptisch gegenüber Generika aufgrund des günstigeren Preises waren. Außerdem sank die Compliance bei verändertem Aussehen der Tabletten. Viele Patienten wünschten sich eine bessere Information über Generika. Dies würde bestimmt auch die Meinung über Generika und auch die Compliance verbessern. Durch genaue Aufklärung durch Ärzte und Apotheker könnte ein eventuell auftretender Nocebo-Effekt vermieden werden.

## **4.2 Patienten-Umfragen**

Bei der Frage, was ein Generikum ist, gaben insgesamt die meisten Personen an es zu wissen beziehungsweise eher zu wissen. Wobei hier der Anteil bei den Personen, die in der Großstadt befragt wurden, am höchsten war. Die Antwort es nicht oder eher nicht zu wissen gaben gleich viele Personen in Stadt und Gemeinde an. In der Großstadt waren es etwas weniger. Bezogen auf das Geschlecht beantworteten deutlich mehr Frauen als Männer die Frage positiv. Bei den über 60-Jährigen gaben die meisten ebenfalls an über Generika Bescheid zu wissen. Alle Personen mit Universitäts- oder FH-Abschluss wussten oder wussten eher was ein Generikum ist. Der Anteil bei den anderen Bildungsabschlüssen war im Vergleich um einiges geringer.

Auf die Frage, ob Generika gleich gut wirken wie das Originalpräparat, antworteten die meisten Personen mit Ja oder Eher Ja, wobei es mehr in Großstadt und Stadt waren. Etwas mehr Personen in der Gemeinde bezweifelten die gleiche Wirksamkeit. Bezogen auf das Geschlecht der Befragten gab es bei dieser Frage keine großen Unterschiede. Auch bei den über 60-Jährigen beantworteten die meisten die Frage mit Eher Ja. Bezogen auf den Bildungsabschluss gaben etwas mehr Personen mit Universitäts- oder FH-Abschluss eine positive Antwort.

Die meisten Befragten glaubten nicht oder eher nicht, dass Generika schlechter wirksam sind als das Originalpräparat. Hier waren es wieder mehrere Personen in der Gemeinde, die eher skeptisch gegenüber der Wirksamkeit von Generika waren. Unterschiede zwischen den Geschlechtern waren hier wieder nicht eindeutig zu sehen. Auch die Antworten der über 60-Jährigen waren nicht anders als die der Jüngeren. Nur 9,1% der Befragten mit Universitäts- oder FH-Abschluss gaben an zu glauben oder eher zu glauben, dass eine schlechtere Wirksamkeit besteht. Bei den anderen Bildungsabschlüssen waren es ungefähr 25%.

Ein Großteil der Patienten glaubte nicht oder eher nicht an eine schlechtere Qualität von Generika. Wobei auch hier der Anteil der Personen, die eine schlechtere Qualität vermuteten, ein bisschen höher in der Gemeinde war. Mehrere Männer als Frauen beantworteten die Frage, ob sie an eine schlechtere Qualität bei Generika glaubten, mit Ja oder Eher Ja. Bei den über 60-Jährigen

waren die Antworten wieder ähnlich der der jüngeren Generationen. Nur 9,1% der Patienten mit Uni-oder FH-Abschluss beantworteten die Frage mit Ja oder Eher Ja. Bei den anderen Personen waren es durchschnittlich rund 30% der Befragten.

Ungefähr 30% der Befragten in der Gemeinde und in der Großstadt glaubten an vermehrte Nebenwirkungen bei Generikaeinnahme. In der Stadt waren es 20%. 30% der Frauen und etwas mehr als 20% der Männer befürchteten ebenfalls unerwünschte Wirkungen. Bei den über 60-Jährigen waren es auch rund 20%. Bei den Personen mit Universitäts- oder FH-Abschluss waren es 9,1%, bei Pflichtschul- und Lehrabschluss rund 25% und bei den Befragten mit Matura sogar über 35%.

Die meisten Personen erhielten mehrmals oder zumindest ein Mal ein Generikum. Hier gab es nur geringfügige Unterschiede bezogen auf den Ort der Befragung und bezogen auf das Geschlecht der Befragten. Bei den über 60-Jährigen war der Anteil, der bereits ein Generikum erhalten hat, allerdings höher. Nur 18,1% der älteren Personen, gaben an, noch nie eines erhalten zu haben. Etwas mehr Patienten mit Uni- und FH-Abschluss gaben an, Erfahrungen mit Generika zu haben, als die Personen mit anderem Bildungsabschluss.

11,5% der Befragten in der Großstadt gaben an, dass das erhaltene Generikum nicht die gleiche Wirkung aufwies. In der Stadt waren es 18,5% und in der Gemeinde beinahe 25%. Etwas mehr Frauen empfanden die Wirkung des Generikums nicht als gleichwertig. Die Antworten der über 60-Jährigen unterschieden sich nicht signifikant von den anderen. Bezogen auf den Bildungsabschluss der Personen gaben bei jeder Gruppe rund 20% an, nicht die gleiche Wirkung erfahren zu haben. Nur bei den Personen mit Matura waren es etwas weniger.

Die meisten der Befragten beantworteten die Frage, ob vermehrt Nebenwirkungen aufgetreten sind, mit Eher Nein oder Nein. Über Nebenwirkungen klagten interessanterweise nur einzelne Personen aus der Gemeinde, aber rund 10% aus Stadt und Großstadt. Ganz geringfügig mehr Frauen als Männer klagten über vermehrte unerwünschte Wirkungen. Auch bei den über 60-Jährigen gaben nur ein paar Personen zusätzliche Nebenwirkungen an. Der Anteil, der über vermehrte Nebenwirkungen klagte, war bezogen auf den Bildungsabschluss, bei den Personen mit Universitäts- und FH-Abschluss am

höchsten (22,2%), bei Befragten mit Matura 9,5% und bei den anderen noch weniger.

Ungefähr 70% der Patienten würden bei Nebenwirkungen eines Generikums das Medikament eher absetzen. Bezogen auf den Ort der Befragung waren sich alle ziemlich einig. Etwas mehr Frauen als Männer würden die Medikation eher absetzen. Bei den über 60-Jährigen waren es sogar fast 80%. Nur 27,2% der Personen mit Uni- oder FH-Abschluss würden die Therapie selbstständig beenden. Bei den Befragten mit Matura waren es beinahe 85%, bei den Personen mit Lehrabschluss rund 73% und mit Pflichtschulabschluss 63%.

Ungefähr die Hälfte der Befragten fühlte sich ausreichend über Generika aufgeklärt. Auch hier gab es kaum Unterschiede bezogen auf den Ort der Befragung. Geringfügig mehr Frauen als Männer glaubten genug über Generika zu wissen. Bei den über 60-Jährigen fühlten sich mehr als die Hälfte ausreichend informiert. Bezogen auf den höchsten Bildungsabschluss gab es auch nur kleine Unterschiede. Es waren etwas weniger als die Hälfte bei den Personen mit Lehrabschluss und ein bisschen mehr als die Hälfte bei Patienten mit Universitäts- oder FH-Abschluss.

In etwa 70% der Befragten gaben an gerne mehr über Generika erfahren zu wollen. Es gab wieder nur kleine Unterschiede bezogen auf den Ort der Umfrage. Mehr Männer als Frauen gaben an mehr Information zu wollen. Bei den über 60-Jährigen waren es ebenfalls rund 70%. Nur etwas mehr als die Hälfte der Personen mit Pflichtschulabschluss beantwortete die Frage, ob sie gerne mehr darüber wissen wollten, mit Ja oder Eher Ja. Bei denjenigen mit Lehrabschluss sowie Universitäts- oder FH-Abschluss waren es 70%. Ungefähr 80% der Befragten mit Matura gaben an Interesse an weiterer Information zu haben.

Rund 65% wollten dabei durch Apotheker, mehr als die Hälfte durch Ärzte und ungefähr 30% durch Medien aufgeklärt werden. Hier waren sich die Befragten in Großstadt, Stadt und Gemeinde nahezu einig. Durch Pharmafirmen wollten nur einzelne Personen aus Gemeinde und Stadt weitere Informationen. In der Großstadt waren es 17,5%. Bei den über 60-Jährigen gab keiner an durch Pharmafirmen mehr erfahren zu wollen. Mehr als die Hälfte vertrauten hier auf Ärzte und Apotheker, 13,6% auf Medien. Zwischen den Geschlechtern war kein großer Unterschied erkennbar. Bezogen auf den höchsten Bildungsabschluss waren die Antworten auch recht ähnlich. Auffällig war, dass Personen mit

Pflichtschulabschluss allgemein weniger Information wollten. Außerdem gab ein zwei bis drei Mal so hoher Anteil von Personen mit Universitäts- oder FH-Abschluss an, mehr durch Medien erfahren zu wollen. Der geringste Anteil fiel wieder auf die Pharmafirmen.

Nur vier der 120 Befragten gaben einen freiwilligen Kommentar ab. Dabei äußerten die Patienten eher schlechte Erfahrungen mit Generika und Unsicherheit was das Wissen über Generika angeht.

### **4.3 Apotheker-Umfragen**

Ein Großteil der Apotheker aus der Gemeinde glaubt oder glaubt eher, dass Generika aufgrund der unterschiedlichen Hilfsstoffe unterschiedliche (Neben-) Wirkungen aufweisen. Bei den meisten Pharmazeuten in der Stadt und Großstadt lag genau die gegenteilige Meinung vor.

Keiner der Befragten glaubte, dass Generika schlechter wirksam sind als das Originalpräparat. Allerdings vermuteten 40% aus der Gemeinde und 25% aus der Großstadt eher eine schlechtere Wirksamkeit. In Stadt und Großstadt verneinte der Großteil der Apotheker die Frage.

Auch glaubte keiner, dass Generika eine schlechtere Qualität aufweisen. Wobei wieder 40% aus der Gemeinde und 25% aus der Großstadt eine eher schlechtere Qualität erwarten. In Stadt und Großstadt waren die meisten Pharmazeuten von einer gleichwertigen Qualität der Generika überzeugt.

Kein einziger beantwortete die Frage, ob Generika eher zu Nebenwirkungen führen können, mit Ja. 25% der Pharmazeuten aus der Großstadt gaben Eher Ja als Antwort, die Hälfte Eher Nein und ebenfalls 25% Nein. 40% der Apotheker aus der Gemeinde kreuzten Eher Nein und 60% Nein an. In der Stadt waren sich die Pharmazeuten einig und verneinten alle die Frage.

Die meisten Apotheker hatten bereits selbst mehrmals ein Generikum eingenommen. Der Anteil war in der Großstadt am höchsten und in der Gemeinde am niedrigsten.

Alle, bis auf 25% aus der Stadt, gaben an, dass dieses die gleiche Wirkung oder zumindest eher die gleiche Wirkung hatte.

Bei keinem sind vermehrt Nebenwirkungen aufgetreten. Die Hälfte der Befragten aus Gemeinde und 25% aus der Großstadt gaben als Antwort Eher Nein.

Auf die Frage, ob das Gefühl besteht, dass Generika von Patienten gut angenommen werden, antwortete der Großteil der Pharmazeuten aus der Gemeinde mit Eher Ja. Je 20% sagten Eher Nein und Nein. In der Stadt gaben die meisten auch Eher Ja an, nur 20% Eher Nein. Die Hälfte der Apotheker aus der Großstadt beantwortete die Frage mit Eher Ja, die andere mit Eher Nein.

Auch bei der Frage, ob Beschwerden bezüglich Nebenwirkungen häufiger vorkommen waren die Meinungen eher unterschiedlich. 20% der Befragten aus

der Gemeinde beantworteten die Frage eindeutig positiv. Der Rest sagte Eher Nein. In der Stadt waren 40% für Eher Ja, 20% für Eher Nein und 40% für Nein. 25% der Apotheker in der Großstadt gab Eher Ja als Antwort, die Hälfte Eher Nein und 25% Nein.

Nur 40% der Pharmazeuten in der Gemeinde fanden, dass Generika häufig abgelehnt werden. Die anderen glaubten eher das Gegenteil. Die Apotheker aus der Stadt gaben, bis auf 20%, Eher Nein oder Nein als Antwort. Wobei 75% aus der Großstadt Eher Ja ankreuzten und nur 25% die Frage verneinte.

Im Gegensatz zu den Patienten gaben viele Pharmazeuten einen Kommentar ab. Die Apotheker aus der Gemeinde erwähnten vor allem die Produktionsqualität in den Herstellungsländern, die oft im asiatischen Raum liegen, und die Unsicherheit und Verwirrung der Patienten beim Austausch der Medikamente. Auch die Pharmazeuten aus der Stadt-Apotheke berichteten von Schwierigkeiten des Austauschs durch Generika vor allem bei älteren Patienten. Eine Apothekerin aus der Großstadt wies außerdem auf die Individualität der Kunden und unterschiedliche Unverträglichkeiten hin.

## 5 Konklusion

Zusammenfassend kann man sagen, dass die Ergebnisse im Großen und Ganzen in Gemeinde, Stadt und Großstadt recht ähnlich ausgefallen sind. Die Resultate aus der Umfrage in der Gemeinde lassen aber mehr Skepsis gegenüber Generika bei Patienten und auch Apothekern vermuten. Interessant ist allerdings, dass im Vergleich gerade dort die wenigsten Personen über vermehrte Nebenwirkungen bei Generikaeinnahme klagten. Die Unterschiede zwischen Frauen und Männern sind nicht signifikant. Ebenso gleichen die Antworten der über 60-Jährigen meist der Meinung der Jüngeren. Patienten mit Universitäts- und FH-Abschluss scheinen etwas mehr über Generika zu wissen und weniger misstrauisch zu sein. Wobei gerade aus dieser Patientengruppe mehrere Personen, im Vergleich zu den anderen, über vermehrte unerwünschte Wirkungen bei Generikaeinnahme klagten.

Bei den Apothekern gehen die Meinungen häufig auseinander. Allerdings wurden auch nur sehr wenige Personen befragt. Somit kann man hier keine genauen Rückschlüsse aus den Ergebnissen ziehen.

Ich persönlich habe oft die Erfahrung gemacht, dass Patienten sehr unsicher gegenüber Generika reagieren. Meist glauben Sie, dass ihr verordnetes Präparat, ob Generikum oder nicht, auch das Originalpräparat ist. Viele bezweifeln Wirksamkeit und Sicherheit aufgrund des günstigeren Preises und vor allem ältere Patienten sind verwirrt, wenn es um veränderte Packung, Farbe und Form geht. Auch Beschwerden über zusätzliche Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten habe ich im beruflichen Alltag häufig erlebt. Wobei ich, wie auch die Studien aus Irland gezeigt haben, glaube, dass die Probleme eher durch den Austausch der Präparate als durch die Medikamente selbst auftreten.

Ob die Nebenwirkungen wirklich aufgrund eines Nocebo-Effekts häufiger vorkommen ist schwer zu sagen. Sicher ist jedenfalls, dass bei vielen Patienten großer Informationsbedarf gegeben ist. Wie die Umfrage gezeigt hat, wollen die meisten auch mehr über Generika erfahren. Vor allem Ärzte und Apotheker sind hier gefragt, Patienten umfangreich aufzuklären und so das Auftreten eines etwaigen Nocebo-Effekts zu vermeiden.

## 6 Quellenverzeichnis

- 1 AMG § 1 (19) Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Arzneimittelgesetz, letzter Zugriff am 11.12.2016 <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441>
- 2 AMG § 1 (20) Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Arzneimittelgesetz, letzter Zugriff am 11.12.2016 <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441>
- 3 Tschabitscher, Doris, et al. "Generika: Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Austauschbarkeit." *Wiener klinische Wochenschrift* 120.3-4 (2008): 63-69.
- 4 Müller, Markus. "Generika in Österreich 2003–2008: ein Update." *Wiener Klinische Wochenschrift* 120.3 (2008): 61-62.
- 5 Peters, John R., et al. "Generic drugs—safe, effective, and affordable." *Dermatologictherapy* 22.3 (2009): 229-240.
- 6 Hofmann, Hermann, und Oliver Schöffski. "Generika und Biosimilars." *Pharmabetriebslehre*. Springer Berlin Heidelberg, 2008. 397-412.
- 7 Simmenroth-Nayda, A., et al. "Empfehlungen zur Umstellung von Originalpräparaten auf Generika." *ZEITSCHRIFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN* 78.6/7 (2002): 284-286.
- 8 Baumgärtel, Christoph. "Myths, questions, facts about generic drugs in the EU." *Gen BiosimilarsInitiat J* 1.1 (2012): 34-38.
- 9 Schmidt, Peter. "Generika: Garanten einer hochwertigen und kosteneffektiven Arzneimittelversorgung." *Gesundheit 2030*. VS Verlag für Sozialwissenschaften, 2009. 217-228.
- 10 Huber, Martin, und Gerd A. Kullak-Ublick. "Worauf sollte man beim Umstellen achten?."
- 11 Hagemann, G., et al. "Wechsel von Originalpräparaten auf Generika." *Der Nervenarzt* 81.12 (2010): 1498-1500.

- 12 Beutler, Marianne, Kurt Hersberger, und Ueli Honegger. "Generika-ähnlich, aber nicht gleich." *PharmaJournal* 20 (2006): 5-8.
- 13 Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG - VO-EKO, letzter Zugriff am 29.11.2017 [http://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/Avsv/AVSV\\_2004\\_0047/AVSV\\_2004\\_0047.html](http://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/Avsv/AVSV_2004_0047/AVSV_2004_0047.html)
- 14 Tönies, Hans. "Maßnahmen zur Kostenreduktion ärztlicher Verschreibungen in Wien-vorläufige Erhebung und Analyse." *Wiener Medizinische Wochenschrift* 159.7-8 (2009): 196-201.
- 15 Tschabitscher, Doris, Fabian Waechter, und Marcus Müllner. "Volkswirtschaftliche Bedeutung von Generika." *Wiener klinische Wochenschrift* 121.11 (2009): 365-371.
- 16 Windeler, Jürgen. "Placebo-Effekte." *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen-German Journal for Quality in Health Care* 101.5 (2007): 307-e1.
- 17 Enck, P., S. Zipfel, und S. Klosterhalfen. "Der Placeboeffekt in der Medizin." *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 52.6 (2009): 635-642.
- 18 Finniss, Damien G., et al. "Biological, clinical, and ethical advances of placebo effects." *The Lancet* 375.9715 (2010): 686-695.
- 19 Breidert, Matthias, und Karl Hofbauer. "Placebo: Missverständnisse und Vorurteile." *Osteopathische Medizin* 11.3 (2010): 14-18.
- 20 Price, Donald D., Damien G. Finniss, und Fabrizio Benedetti. "A comprehensive review of the placebo effect: recent advances and current thought." *Annu. Rev. Psychol.* 59 (2008): 565-590.
- 21 Enck, Paul, Fabrizio Benedetti, und Manfred Schedlowski. "New insights into the placebo and nocebo responses." *Neuron* 59.2 (2008): 195-206.
- 22 Planès, Sara, Céline Villier, und Michel Mallaret. "The nocebo effect of drugs." *Pharmacologyresearch&perspectives* 4.2 (2016).
- 23 Arnold, M. H., Damien Gary Finniss, und I. Kerridge. "Medicine's inconvenient truth: the placebo and nocebo effect." *Internal medicinejournal* 44.4 (2014): 398-405.

- 24 Požgain, Ivan, ZrinkaPožgain, und DunjaDegmečić. "Placebo and nocebo effect: a mini-review." *PsychiatrDanub* 26.2 (2014): 100-107.
- 25 Liccardi, G., et al. "Evaluation of the nocebo effect during oral challenge in patients with adverse drug reactions." *J InvestigAllergolClinImmunol* 14.2 (2004): 104-107.
- 26 Häuser, Winfried, Ernil Hansen, und Paul Enck. "Nocebophänomene in der Medizin."
- 27 Meredith, Peter. "Bioequivalence and other unresolved issues in generic drug substitution." *Clinical therapeutics* 25.11 (2003): 2875-2890.
- 28 Shrank, William H., et al. "Physician perceptions about generic drugs." *AnnalsofPharmacotherapy* 45.1 (2011): 31-38.
- 29 Colgan, Sarah, et al. "Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review." *BMJ open* 5.12 (2015): e008915.
- 30 Dunne, Suzanne S., et al. "Beliefs, perceptions and behaviours of GPs towards generic medicines." *Family practice* 31.4 (2014): 467-474.
- 31 Dunne, Suzanne S., et al. "Perceptions and attitudes of community pharmacists towards generic medicines." (2014).
- 32 Dunne, Suzanne, et al. "Physician and pharmacist perceptions of generic medicines: what they think and how they differ." *HealthPolicy* 116.2 (2014): 214-223.
- 33 Himmel, W., et al. "What do primary care patients think about generic drugs?." *International journalofclinicalpharmacologyandtherapeutics* 43.10 (2005): 472.
- 34 Holzgreve, H. "Tablettenwechsel verschlechtert Therapietreue." *Heilberufe* 67.1 (2015): 28-28.
- 35 Schlimpert, Veronika. "Wechselnde Pillenformen sind schlecht für die Compliance." *Uro-News* 18.9 (2014): 60-60.
- 36 Holzgreve, H. "Tablettenwechsel verschlechtert ohne Zweifel Therapietreue." *MMW-Fortschritte der Medizin* 156.19 (2014): 39-39.

- 37 Weissenfeld, J., et al. "The nocebo effect: A reason for patients' non-adherence to generic substitution?." *Die Pharmazie-An International Journal of Pharmaceutical Sciences* 65.7 (2010): 451-456.

## 7 Anhang

### 7.1 Zusammenfassung

Ein Generikum ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen sowie die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist. Die Qualitätsanforderungen sind für Generikahersteller gleich wie für alle anderen Arzneimittelproduzenten. Bei den meisten Arzneimitteln ist ein Austausch zwischen Generikum und Originalpräparat unproblematisch.

Der Nocebo-Effekt von Arzneimitteln ist nicht auf Grund der Zusammensetzung oder Eigenschaften einer Substanz und Behandlung erklärbar. Er kann den Gesundheitszustand der Patienten, meist begründet durch deren negative Erwartungshaltung, schädigen.

Es wurde eine Literaturrecherche und eine Umfrage von Patienten und Apothekern in drei Apotheken (Großstadt, Stadt und Gemeinde) durchgeführt um mehr über den Zusammenhang von Generika und Nocebo-Effekt zu erfahren.

Literatur aus den USA, Irland und Deutschland verdeutlicht die Skepsis vieler Patienten, Ärzte und Apotheker. Vor allem bei Austausch von Präparaten kommt es zu Problemen und häufig schlechterer Compliance. Außerdem wird die Wichtigkeit der Aufklärung der Patienten durch das medizinische Fachpersonal betont, um Nocebo-Effekte zu vermeiden.

Die Patienten-Umfrage zeigt, dass es doch einige Patienten gibt, die gegenüber Generika skeptisch sind. Vor allem in der Gemeinde-Apotheke ist dies deutlich. Interessant ist, dass aber gerade dort die wenigsten Personen über vermehrte Nebenwirkungen klagen. Bei den Apothekern herrscht teilweise unterschiedliche Meinung über die Gleichwertigkeit von Generika. Allerdings sind nur wenige Pharmazeuten befragt worden und Rückschlüsse daher schwierig.

Ob der Nocebo-Effekt wirklich beteiligt an vermehrten Nebenwirkungen ist und welche Rolle er spielt, ist schwer zu sagen. Jedenfalls zeigt die Arbeit, dass viele Patienten unsicher sind. Eine umfangreiche Aufklärung, unter anderem durch Arzt und Apotheker, stellt daher eine gute Möglichkeit dar das Auftreten eines Nocebo-Effekts zu vermeiden.

## **7.2 Abstract**

A generic drug is a medicinal product which consists of the same qualitative and quantitative composition of active substances and has the same application form as the reference product. The quality standards are the same for producers of generics as for producers of any medicinal product. Normally the substitution with a generic instead of the original medicinal product is unproblematic.

The nocebo-effect of drugs cannot be explained due to composition or characteristics of a substance or treatment. It can affect the health state of the patient in a bad way, mostly because of the patient's negative expectations.

Literature research and a survey of patients and pharmacists in three different pharmacies (major city, city and village) were carried out to find out more about the relation of generics and the nocebo-effect.

Literature from the USA, Ireland and Germany shows that a lot of patients, physicians and pharmacists are skeptical. Above all the most problems occur due to the exchange of the medicinal products. They can even lead to poor compliance. Furthermore it is shown that the education of patients through medicinal professionals plays an important role to avoid a nocebo-effect.

The patient-survey shows that there are indeed some patients who are skeptical in matters of generics. Most of them were seen in the pharmacy in the village. But it is interesting that also there the fewest persons complain about additional adverse effects. The opinions of the pharmacists differ related to the equivalence of generics. However, very few pharmacists were interviewed. So it is not easy to make a proper conclusion.

It is difficult to say if the nocebo-effect really causes increased adverse effects and what role it plays. Anyway the work shows that a lot of patients are insecure. So the right information through physicians and pharmacists is a great possibility to avoid the occurrence of a nocebo-effect.