

Wat is generiek ^[1]

DE KEUZE VOOR GENERIEK

Zodra een nieuw geneesmiddel wordt ontwikkeld, wordt octrooi aangevraagd. Gedurende de octrooiperiode mag alleen de octrooihouder het geneesmiddel produceren en verkopen. Een octrooi duurt over het algemeen 20 jaar. Als het octrooi is afgelopen, mogen ook andere fabrikanten het geneesmiddel produceren en op de markt brengen. Vanaf dat moment wordt gesproken over een generiek geneesmiddel.

Een generiek geneesmiddel kan er anders uitzien qua vorm, grootte of kleur in vergelijking met het originele geneesmiddel - ook wel het specialité genoemd. Het bevat echter dezelfde werkzame stof en de toedieningswijze is gelijk. Van een generiek geneesmiddel is aangetoond dat het bio-equivalent is aan het originele geneesmiddel en daarmee uitwisselbaar.

Soms is een generiek geneesmiddel in meer sterktes leverbaar dan het origineel. Dat kan een belangrijk voordeel zijn.

Generieke geneesmiddelen moeten aan dezelfde kwaliteits- en veiligheidseisen voldoen als originele geneesmiddelen. Gedurende de ontwikkeling en productie moeten generieke geneesmiddelen voldoen aan dezelfde stricte eisen op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Deze eisen worden streng gecontroleerd door de registratie autoriteiten zowel voor, tijdens als na de goedkeuring van het geneesmiddel. Productielocaties worden regelmatig gecontroleerd op het voldoen en het blijven voldoen aan de eisen van cGMP (current Good Manufacturing Practice), en producten die al op de markt zijn, worden regelmatig gemonitord om de kwaliteit te kunnen blijven garanderen.

WAT IS HET VERSCHIL?

- **Naam**

Eén van de verschillen tussen specialité en generiek is de naam. Waar het originele geneesmiddel onder een merknaam wordt geleverd, komt het generieke geneesmiddel meestal onder de internationaal vastgestelde stofnaam op de markt. Zo is fluoxetine de stofnaam van Prozac[®] en ranitidine van Zantac[®].

- **Voordelig**

De prijs van generieke geneesmiddelen is gemiddeld 20%-90% lager. Generieke geneesmiddelen kunnen voor een lagere prijs worden verkocht. Immers, het introduceren van generieke geneesmiddelen vereist geen initieel onderzoek en klinisch onderzoek, waardoor investeringen lager zijn. Doordat Sandoz ook wereldwijd geoptimaliseerde distributiekanaalen heeft, zorgen we ervoor dat kosten worden bespaard zonder concessies te doen aan de geleverde kwaliteit.

Doordat de prijs aanzienlijk lager is, hebben generieke geneesmiddelen ook een maatschappelijk belang. Ze besparen patiënten en zorgverzekeraars jaarlijks miljarden euro's. Omdat generieke geneesmiddelen pas na het aflopen van het octrooi geïntroduceerd worden, worden ze vaak volgens de modernste inzichten gefabriceerd.

- **Ervaring**

Naast de prijsstelling van een generiek geneesmiddel is de lange ervaring met het geneesmiddel een belangrijk voordeel. Gedurende de periode dat een geneesmiddel als specialité op de markt is, wordt het nauwlettend gevolgd en worden de werking en eventuele bijwerkingen bekend en gedocumenteerd. Op het moment dat het octrooi is verlopen en er veel ervaring is opgedaan met het geneesmiddel, komt het als generiek beschikbaar. Het geneesmiddel heeft zich dan al bewezen.

Folder Merkloze Medicijnen van het CBG-MEB [2]

Accordion Type:

Collapsible

Source URL: <https://www.sandoz.nl/sandoz-voor-mij/voor-de-patient/wat-generiek>

Links

[1] <https://www.sandoz.nl/sandoz-voor-mij/voor-de-patient/wat-generiek>

[2] <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-generieke-of-merkloze-medicijnen/documenten/brochures/2018/01/01/brochure-merkloze-medicijnen>