

Biologika versus Biosimilars - Position zu Umstellung und Neueinstellung

Seit der Entwicklung und Markteinführung von Biopharmazeutika (Biologika) ist es gelungen, die Lebens- und Arbeitsfähigkeit der betroffenen Patienten zu erhalten und ihre Lebensqualität entscheidend zu verbessern.

Gegenwärtig und in naher Zukunft verlieren einige Biologika ihren Patentschutz, was zur Folge hat, dass zunehmend Nachahmerprodukte (Biosimilars) auf den Markt kommen. Die Wirkstoffe von Biosimilars sind im Gegensatz zu klassischen Generika nicht völlig identisch mit dem Originalwirkstoff. Aufgrund des steigenden Kostendrucks werden immer häufiger kostengünstigere Biosimilars verschrieben. Der Umstand, dass Biosimilars im Gegensatz zu Generika mit dem Originalprodukt niemals identisch sind, liegt am grundsätzlich anderen Herstellungsprozess von Biologika im Vergleich zu chemisch synthetisierten Wirkstoffen (1). Für die Herstellung von Biologika werden spezielle Zellen benötigt. Bei der Nachahmung steht diese Zelllinie nicht mehr zur Verfügung, womit das Biosimilar nicht mit dem Originalprodukt identisch ist (2). Dazu kommt, dass Biosimilars ein eingeschränktes Studienprogramm durchlaufen. Die Ergebnisse in einer Indikation können dann unter bestimmten Voraussetzungen auf andere Indikationen, in denen das Originalprodukt zugelassen ist, übertragen werden.

Grundsätzlich ist Kostenersparnis ein valides Argument, vor allem wenn die Therapie mit Biopharmazeutika sonst generell gefährdet wäre. **Es gilt:**

- Besser eine Einstellung auf ein Biosimilar, als gar kein Biologikum.
- Wenn durch die Verwendung von Biosimilars ein früherer Einsatz von Biopharmazeutika gewährleistet würde, wäre dieser zu begrüßen.

Hingegen gilt:

- Jeder Patient soll die individuell auf ihn zugeschnittene optimale Therapie bekommen.
- Diese Therapieentscheidung wird von Arzt und Patient gemeinsam gefällt.
- Ein Patient, der mit gutem Therapieerfolg auf ein Biologikum eingestellt ist, sollte auf keinen Fall aus nicht medizinischen Gründen auf ein Biosimilar umgestellt werden.
- Vollkommen abgelehnt wird eine Umstellung ohne Information des Patienten.
- Der Arzt soll die freie Wahl bei der Therapieentscheidung haben, eine verpflichtende Quote wird abgelehnt.

Sicherheit steht an erster Stelle:

- Im Sinne der Transparenz wird gefordert, dass eine deutliche Kennzeichnung Auskunft gibt, ob es sich um ein Biologikum oder ein Biosimilar handelt.
- Alle Darreichungsformen sollen mit einem ablösbaren Etikett versehen sein, das die wichtigsten Informationen zur Charge enthält. Damit kann der Patient seine Therapie dokumentieren und gegebenenfalls Ereignisse wie Nebenwirkungen lückenlos verfolgen. Dazu sollte allen Patienten ein Biologika-Pass zur Verfügung gestellt werden.
- Die Fachkurzinformation muss Informationen zur Extrapolation von Daten (Hochrechnung/Umlegung der Studien-Ergebnisse auf andere nicht getestete Indikationen) enthalten. Es muss klar ersichtlich sein, welche Indikationen in Studien tatsächlich überprüft wurden und welche hochgerechnet wurden.
- Um alle Daten lückenlos zu erfassen, wäre ein österreichweites Register wünschenswert. Insbesondere Biosimilars sollen vollständig dokumentiert werden, da zu diesen im Gegensatz zu Biologika - noch keinerlei Langzeitdaten vorliegen.

Fazit:

Eine Umstellung aus nicht medizinischen Gründen ist abzulehnen. Jegliche Intervention in das Therapieregime muss mit dem Patienten ausführlich besprochen werden. Es gilt insbesondere, Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit von Biosimilars restlos zu erfassen.

Für die ÖRL -Österreichische
Rheumaliga
Gertraud Schaffer, Präsidentin

Für Rheumatis -SHG für Eltern rheumakranker
Kinder, Jugendlicher und junger Erwachsener
Karin Formanek, Leitung

Für die ÖMBV - Österreichische
Vereinigung Morbus Bechterew
Paul Pocek, Präsident

Für die ÖMCCV - Österreichische
Morbus Crohn-Colitis ulcerosa Vereinigung
Evelyn Groß, Zweigstellenleiterin Steiermark

Für das Forum Psoriasis
Friederike Schönauer, Gründerin