

Pressemitteilung vom 10.08.2017

Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars begrüßt neuen Leitfaden der AkdÄ

(Berlin) Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat einen umfassenden Leitfaden zum Thema Biosimilars veröffentlicht. Darin werden alle zentralen Themen von der Entwicklung über die Zulassung bis zur Anwendung der biopharmazeutischen Nachfolgepräparate abgedeckt. „Wir begrüßen den neuen Leitfaden sehr. Er ist eine wichtige, unabhängige Informationsquelle für Verordner, die aufklärt und gleichzeitig klare Handlungsempfehlungen gibt“, so Dr. Andreas Eberhorn, Vorsitzender der AG Pro Biosimilars und Head Specialty/Vorstand Hexal.

Ergänzend zum ausführlichen Leitfaden hat die AkdÄ eine kurze Handreichung, die „Empfehlungen der AkdÄ zur Behandlung mit Biosimilars“ veröffentlicht:

„Nach Auswertung der vorhandenen und im Leitfaden der AkdÄ zusammengefassten Evidenz stellt die AkdÄ fest: Biosimilars sind bezüglich der therapeutischen Wirksamkeit, der Verträglichkeit und der Sicherheit in allen zugelassenen Indikationen gleichwertig dem jeweiligen Referenzarzneimittel und können wie dieses eingesetzt werden.“

Die AkdÄ empfiehlt daher sowohl bei der Erstverordnung von Biologika als auch bei der Folgeverordnung zur Fortsetzung der Therapie jeweils die wirtschaftlichere Verordnungsalternative unter der Voraussetzung auszusuchen, dass eine praxistaugliche Einzeldosisstärke (zur Vermeidung von Kosten durch Verwurf) und eine für die Behandlung geeigneten Darreichungsform (z. B. Applikationssystem wie Injektor, Pen, Fertigspritze) verfügbar sind sowie eine Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung vorliegt.

Die AkdÄ betont die Wichtigkeit der Pharmakovigilanz bei allen biologischen Arzneimitteln und die Notwendigkeit, beobachtete Nebenwirkungen unter Angabe auch der Chargennummer des Arzneimittels der AkdÄ zu melden.

Nach Auffassung der AkdÄ ist die ausführliche Patienteninformation und -beratung durch den Arzt wesentliche Voraussetzung für die Verordnung bzw. den Einsatz von Biosimilars. Andernfalls könnten sachlich unbegründete Ängste zur Verminderung der Adhärenz führen und den therapeutischen Erfolg bei den Patienten gefährden. Ein unabhängig von der ärztlichen Verordnung erfolgender Austausch im Sinne einer automatischen Substitution von Referenzarzneimitteln gegen Biosimilars ist daher abzulehnen.“

Der komplette Leitfaden steht hier zum Download bereit:

<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>

Die „Empfehlungen der AkdÄ zur Behandlung mit Biosimilars“ finden Sie hier:

<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars-KF.pdf>

Die AG Pro Biosimilars ist die Interessenvertretung der Biosimilarunternehmen in Deutschland. Sie steht allen Unternehmen offen, die Biosimilars entwickeln, herstellen und für die Versorgung bereitstellen. Die Arbeitsgemeinschaft unter dem Dach des Pro Generika e.V. engagiert sich für einen bedarfsgerechten Zugang der Patientinnen und Patienten zu modernen biopharmazeutischen Arzneimitteltherapien, für eine bezahlbare Versorgung und für faire und nachhaltige Wettbewerbsbedingungen.