

Pressemitteilung vom 12. Juni 2018

Biosimilars 2018: Neue Dynamik in der Versorgung in Onkologie und Rheumatologie

(Berlin) Biosimilars können nicht nur zu einer Entlastung des Gesundheitssystems beitragen, sondern beispielsweise durch neue Stabilitätsdaten auch zu einer Verbesserung der Versorgung führen. Das machte Prof. Dr. Diana Lüftner, Oberärztin Charite Benjamin Franklin - Medizinische Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie und Mitglied des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO), im Rahmen eines Symposiums zum Thema „Biosimilars 2018: Neue Dynamik in der Versorgung in Onkologie und Rheumatologie“ beim Hauptstadtkongress Medizin und Gesundheit deutlich. Professorin Lüftner sprach in Ihrem Vortrag über ihre positiven Erfahrungen beim Einsatz von Biosimilars in der Onkologie und setzte diese in den Kontext des aktuellen Positionspapiers der DGHO zu diesem Thema.

Ähnlich war auch die Einschätzung von Prof. Dr. Jürgen Braun, Ärztlicher Direktor des Rheumazentrums Ruhrgebiet und Mitglied des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh). Er schilderte seine Erfahrungen im Umgang mit Biosimilars in der Rheumatologie und stellte die aktualisierte Stellungnahme der DGRh zu Biosimilars vor. Darin hält die rheumatologische Fachgesellschaft fest, dass Biosimilars keine klinisch relevanten Unterschiede zum Referenzprodukt aufweisen. Sie seien „in der Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität vergleichbar zu den Originalprodukten“ und – in Anlehnung an die Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts – wie diese einsetzbar.

Auch die Praxis der Extrapolation, also der Zulassung von Biosimilars für nicht klinisch untersuchte Indikationen auf Basis der Gesamtheit der Daten („totality of evidence“) sei nicht zu beanstanden. „Seit der Zulassung der ersten Biosimilars vor über zehn Jahren wurden weder neue unerwünschte Arzneimittelwirkungen durch diese Wirkstoffe gemeldet, noch musste einem Biosimilar aus Sicherheitsgründen die Marktzulassung wieder entzogen werden.“

Die DGRh gehe jedoch in ihrer Stellungnahme noch einen Schritt weiter: Die durch Biosimilars erzielbaren Einsparungen hätten auch in Deutschland bereits dazu beigetragen, die Verfügbarkeit von Biopharmazeutika für Patientinnen und Patienten zu erhöhen. Die von Kassenärztlichen Vereinigungen teilweise eingeführten Quoten hätten darüber hinaus zum Ziel, die Ausgaben der Solidargemeinschaft zu senken. Dabei sei Pharmakovigilanz von großer Bedeutung und die Gewinnung von Registerdaten empfohlen. Die letztendliche Therapieentscheidung liege in der Hand des Arztes.

„Angesichts anstehender Patentabläufe 2018 und einer Vielzahl von Biosimilars in Rheumatologie und Onkologie sind die Positionierungen der Fachgesellschaften von besonderer Bedeutung. Sie geben den Weg vor, um mit Biosimilars die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu verbessern und gleichzeitig die möglichen Einsparungen für das Gesundheitssystem zu realisieren. Das geht nur durch den verstärkten Einsatz von

Biosimilars durch die Ärztinnen und Ärzte“, so Dr. Stephan Eder, Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars in seinem Impulsvortrag.

Dieter Wiek, Vizepräsident der Deutschen Rheuma-Liga, schilderte aus Sicht der Patientenvertretung den Anspruch, dass Arzt und Patient sich zum Einsatz eines Biologikums austauschen müssen. Der Arzt habe eine wichtige Rolle in der Information des Patienten. Gemeinsam müsse auch der Einsatz von biopharmazeutischen Nachfolgepräparaten besprochen werden.

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.

Ansprechpartnerin: Inga Draeger, Leiterin Biosimilars, Tel.: (030) 81 61 60 9-60,
draeger@probiosimilars.de / www.probiosimilars.de / <http://twitter.com/probiosimilars>