

Pressemitteilung vom 04.04.2018

Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars begrüßt Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zu Biosimilars

(Berlin) Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie hat jüngst eine aktualisierte Stellungnahme zu Biosimilars publiziert. 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 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.

„Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie hebt in ihrer Stellungnahme hervor, dass Biosimilars zu einer besseren Verfügbarkeit der modernen Biopharmazeutika und somit zu einer besseren Versorgung der Patientinnen und Patienten beitragen. Das freut uns sehr, denn genau darauf kommt es an. Die Stellungnahme gibt darüber hinaus sinnvolle Leitplanken für den Umgang mit Biosimilars. Da 2018 in der Rheumatologie eine Reihe neuer Biosimilars in die Versorgung kommen werden, kommt die Stellungnahme zur rechten Zeit“, so Dr. Stephan Eder, Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars.

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>