

Pressemitteilung vom 11.09.2019

**Symposium der AG Pro Biosimilars:  
AkdÄ-Vorsitzender Ludwig warnt vor Nocebo-Effekten bei automatischer Substitution**

Berlin – Der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft **Prof. Wolf-Dieter Ludwig** hat auf einem Symposium der **AG Pro Biosimilars** vor „Nocebo-Effekten“ im Zusammenhang mit der automatischen Substitution gewarnt. Diese könnten auftreten, wenn nicht mehr der Arzt den Wechsel von Originalpräparaten auf Biosimilars begleitet, sondern ein Apotheker diesen selbstständig bestimme. Eine entsprechende Regelung enthält das **Gesetz für mehr Arzneimittelsicherheit (GSAV)**, das im Spätsommer in Kraft getreten ist und die automatische Substitution ab dem Jahr 2022 vorsieht. Eine „nicht ausreichend durchdachte Maßnahme im GSAV“, so nannte es Ludwig, die negative Auswirkungen auf die Therapie haben kann.

Ludwig wörtlich: „Wir haben Studien, die eindeutig auf Nocebo-Effekte hinweisen. Aber wir haben keine Studien, die überzeugend belegen, dass die automatische Substitution stattfinden kann, ohne dass der therapeutische Nutzen für den Patienten beeinträchtigt wird. Ein entsprechendes Gesetz schafft zwar Einsparungen in Millionenhöhe, gefährdet aber die Arzneimitteltherapiesicherheit.“

Auf der Veranstaltung mit dem Titel **„Biosimilar-Markt im Umbruch: Wie lange hält der Aufwärtstrend?“** erläuterte Ludwig, wie essenziell ein gründliches Aufklärungsgespräch zwischen Arzt und Patient in seinen Augen für die Biosimilar-Therapie ist. Ludwig: „Wenn ein Patient vom Original auf ein Biosimilar umgestellt werden soll, braucht es eine zeitaufwendige Beratung, damit der Patient über die vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit des Biosimilars informiert wird und der neuen Therapie vertraut. Vertraut er dem neuen Präparat jedoch nicht, kann es sein, dass es nicht wirkt und der Patient die Behandlung abbricht.“

Eine ähnliche Position vertraten andere Teilnehmer der Podiumsdiskussion, die zum Thema **„Wie kommen Biosimilars noch schneller in die Versorgung?“** über die Relevanz von Aufklärung und Kommunikation bei einem Wechsel sprachen. Industriepolitische Einblicke in die Biosimilar-Produktion gaben die Diskutanten der Frage **„Wie robust ist der Standort EU?“**.

Einen Überblick über die einzelnen Diskussionen des Symposiums finden Sie unter <https://probiosimilars.de/arbeitsgemeinschaft/veranstaltungen/>

Eine Patientengeschichte, die auf sehr persönliche Weise beschreibt, wie eine Rheuma-Patientin den Wechsel vom Originalprodukt auf ein Biosimilar erlebte, sehen Sie unter <https://www.youtube.com/watch?v=X029Rlc7Zvs>

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 Presse: Anna Steinbach, Tel.: (030) 81 61 60 9-60, [info@probiosimilars.de](mailto:info@probiosimilars.de) / [www.probiosimilars.de](http://www.probiosimilars.de) / <http://twitter.com/probiosimilars>