

Pressemitteilung vom 23.1.2019

BMC-Kongress 2019 Adalimumab-Biosimilars: Ein Zwischenfazit

(Berlin) „Automatische Substitution in der Apotheke ist ein völlig falsches Signal“, so das Fazit von **Dr. Stephan Eder**, Country Head Sandoz Germany der Hexal AG im Rahmen des Symposiums „Adalimumab-Biosimilars: Ein Zwischenfazit“ beim BMC-Kongress am 22.01.2019 in Berlin. Drei Monate nach Einführung der Adalimumab-Biosimilars lag im „BMC-Mittagsmagazin“ der Fokus auf dem großen Erfolg der Adalimumab-Biosimilars, die bereits einen Versorgungsanteil von 30 % haben. Zusätzlich war der Referentenentwurf zum „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)“ mit den geforderten Quoten und der automatischen Substitution in der Apotheke Gegenstand der Diskussionsrunde.

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft eröffnete das Symposium mit einer Einschätzung zur Situation der Biosimilars und betonte deren Ähnlichkeit zum Referenzarzneimittel im Hinblick auf Qualität, biologischer Aktivität, Sicherheit und Wirksamkeit: „Biosimilars und Referenzarzneimittel sind somit zwar austauschbar, aber nicht automatisch substituierbar.“ Besonders kritisch sieht Ludwig die automatische Substitution im Zusammenhang mit dem stetig wachsenden Vertrauen in Biosimilars bei Patienten und Ärzten. „Die automatische Substitution kann Nocebo-Phänomene auslösen und stellt eine Quelle für potenzielle Medikationsfehler dar“, so Ludwig. „Der Wettbewerb läuft“, und das Wesentliche für den Erfolg der Biosimilars sieht Ludwig vor allem im „Informieren – Informieren – Informieren“ der Ärzteschaft und der Patienten.

Die Herausforderungen beim Einsatz von Biosimilars und besonders beim Austausch von Referenzarzneimitteln im Praxisalltag erläuterte **Dr. Silke Zinke**, Ärztin für Innere Medizin und Rheumatologie, in ihrem Impulsvortrag. Besonders bei Umstellungen von Arzneimitteln, die die Patienten durch Fertigspritzen oder Fertigpens selbst subkutan applizieren - sogenannte Devices - , sind deutlich längere Patientengespräche nötig: „Man muss sich im Einzelfall viel Zeit nehmen, die Hintergründe genau zu erklären, um einen Noceboeffekt - also das Nichtansprechen einer wirksamen Medikation - zu vermeiden. Das ist eine hohe Verantwortung verbunden mit ärztlicher Zeit, die derzeit durch die Krankenkassen häufig nicht vergütet wird.“ Einer Substitution durch Apotheken steht Zinke ablehnend gegenüber, u.a. da das Arzt-Patienten-Verhältnis nachhaltig beeinträchtigt werden kann.

In der anschließenden Diskussion berichtete **Dr. Katja Knauf**, Fachbereich Ambulante Versorgung der AOK Sachsen-Anhalt: „Auffällig ist, dass es bei den Adalimumab-Biosimilars eine andere Preispolitik als bisher gibt. Früher aus Kassensicht eher zögerliche Preisabschläge, nun sehr deutliche von 40 %.“ Erste Anzeichen sprächen für „mehr Akzeptanz der Adalimumab-Biosimilars als früher“. Bezüglich einer Austauschbarkeit in der Apotheke sei es politisch klug „noch weitere Daten und Erfahrungen zu sammeln“, und Knauf weiter: „Aber in Zukunft weist die Tatsache, dass sie gegen das Original austauschbar sind, den Weg in Richtung automatische Substitution.“

Dr. Stephan Eder, Country Head Sandoz Germany der Hexal AG, hob das „riesige Einsparpotenzial für die Krankenkassen, alleine 500 Mio. - 600 Mio. Euro pro Jahr in Deutschland für Humira“, hervor. Eder bestätigte die 40 % Preisnachlass bei den Adalimumab-Biosimilars zum Referenzarzneimittel und betonte: „Auf die 40 % Preisnachlass auf Listenpreis kommen dann zusätzlich noch die Abschläge bei den Rabattverträgen.“ Ziel sei es, „ein effektives Instrument zu finden, mit dem der Versorgungsanteil der Biosimilars erhöht und so die aktuellen und die zukünftigen Potenziale für eine hochwertige und bezahlbare Versorgung genutzt werden können. Zielvereinbarungen können dafür einen entscheidenden Beitrag leisten. Die Akzeptanz für Biosimilars wächst jeden Tag“, so Eder und „das Vertrauen darf man jetzt nicht durch eine drastische Intervention, wie sie die automatische Substitution darstellt, kaputt machen.“

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.

Ansprechpartner: Dr. Thorsten Pisch, Senior Manager Biosimilars, Tel.: (030) 81 61 60 9-55, pisch@probiosimilars.de / www.probiosimilars.de / <http://twitter.com/probiosimilars>