



Herausgegeben im Auftrag des Vorstandes

Prof. Dr. Erika Gromnica-Ihle
Präsidentin
Deutsche Rheuma-Liga
Bundesverband e.V.
Maximilianstr. 14
53111 Bonn
Tel.: 0228-76606-0
bv@rheuma-liga.de
www.rheuma-liga.de

Redaktion

Susanne Walia
Referentin für Öffentlichkeitsarbeit
Deutsche Rheuma-Liga
Bundesverband e.V.
53111 Bonn
Maximilianstr. 14
Tel.: 0228-76606-11
bv.walia@rheuma-liga.de
www.rheuma-liga.de

Patientensicherheit an erster Stelle

Positionspapier der Deutsche Rheuma-Liga zur Einführung von Biosimilars

Im nächsten Jahr wird das erste Biosimilar auf den deutschen Markt kommen, das auch für bestimmte rheumatische Erkrankungen zugelassen ist. Weitere werden folgen. Der Bundesvorstand der Deutschen Rheuma-Liga hat hierzu im Juni 2014 ein Positionspapier verabschiedet. Hier eine kurze Zusammenfassung:

Die Deutsche Rheuma-Liga sieht es als erstrebenswert an, dass sichere und effektive Therapien möglichst vielen Menschen mit rheumatischen Erkrankungen zur Verfügung stehen. Gleichzeitig müssen Therapien für den Einzelnen und das Gesundheitssystem finanzierbar bleiben. Die gute Qualität der Versorgung hat jedoch enorm hohe Bedeutung. Für Zulassungsbehörden, politische Entscheidungsträger und Leistungsbringer im Gesundheitssystem müssen deshalb bei allen Entscheidungen über die Markteinführung von Biosimilars das Wohl und die Sicherheit der Patienten an erster Stelle stehen und immer den Vorrang vor preispolitischen Überlegungen haben.

In Deutschland sind für rheumatische Erkrankungen mittlerweile elf Biologika zugelassen und die ersten Patente laufen 2015 aus. Dadurch besteht die Möglichkeit, Nachahmerprodukte (Biosimilars) auf den Markt zu bringen. Sie nehmen durch ihren speziellen Herstellungsprozess eine Sonderrolle ein und kön-

nen weder in Produktion noch in ihrer Testung oder in ihrer Austauschbarkeit und wahrscheinlich auch nicht in ihrer Preisreduktion gegenüber dem Original mit Generika verglichen werden.

Aus Sicht der Rheuma-Liga sind folgende Punkte unerlässlich:

- **Die Patientensicherheit muss bei der Einführung der Biosimilars an erster Stelle stehen.** Neben der Wirkweise muss auch das Nebenwirkungsprofil geprüft werden, da durch veränderte Herstellungsprozesse Biosimilar und Referenzprodukt vergleichbar aber nicht identisch ist. Die Hersteller müssen in direkt vergleichenden Studien nachweisen, dass ihr Biosimilar mit dem Referenzprodukt gleichwertig bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ist. Dazu sind umfangreiche vergleichende Tests und Studien durchzuführen.
- **Die Extrapolation muss kritisch überprüft und Indikationen müssen gekennzeichnet werden, die über dieses Prinzip zugelassen sind.** Bei der zentralen Zulassung über die EMA kann das Konzept der Extrapolation greifen. Es muss sehr gut begründet und gerechtfertigt werden, warum bei bestimmten Indikationen hierauf zurückgegriffen wird, ohne Studien in den fraglichen Indikationen durchzuführen. Die Deutsche Rheuma-Liga sieht

die Extrapolation vor allem im Hinblick auf Sicherheitsaspekte kritisch.

- **Biosimilars müssen eindeutig unterscheidbare Namen von Referenzprodukt und von konkurrierenden Biosimilars haben.** Nur durch eindeutige Namensgebung wird für Patienten, Ärzte und Apotheker deutlich, welches Produkt der Patient bekommt. Unerlässlich ist es, im Fall von auftretenden unerwünschten Nebenwirkungen das entsprechende Produkt eindeutig identifizieren zu können.
- **Biosimilars müssen auch nach der Marktzulassung engmaschig überwacht werden.** Die Aufnahme der Biosimilars in Register unter ihren Handelsnamen wird begrüßt. So können unerwünscht auftretende Nebenwirkungen direkt zu einem Produkt zurückverfolgt werden, da sich die Wirkstoffbezeichnung bei den Produkten nicht unterscheiden muss. Das engmaschige Überwachen nach der Marktzulassung muss für alle Biosimilars in allen Indikationen gewährleistet werden, um unerwünschte Nebeneffekte frühzeitig zu erkennen.
- **Der Austausch von biologisch hergestellten Arzneimitteln sollte nur auf Basis medizinisch begründeten Überlegungen erfolgen und im Sinne des Patientenwohls stattfinden.** Die Rheuma-Liga begrüßt, dass Referenzprodukte und Biosimilars untereinander im Rahmen des § 129 SGB V in Apotheken nicht austauschbar sind. Während die Marktzulassung

von Biosimilars zentral über die EMA auf EU-Ebene geregelt ist, werden Entscheidungen darüber, ob Biosimilars und Referenzprodukte ausgetauscht oder substituiert werden können, auf Länderebene geregelt. In Deutschland ist die Ersetzung von Arzneimitteln in Apotheken in § 129 SGB V „Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung“ Absatz 1 Satz 1 geregelt: „Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt ... b) die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat.“ Da es sich bei Biosimilars per Definition nicht um wirkstoffgleiche sondern um wirkstoffähnliche Arzneimittel handelt, sind diese „... grundsätzlich nicht austauschfähig mit dem Erst-Anmelderprodukt, da die Arzneimittel nicht wirkstoffgleich sind“ (Deutscher Bundestag, Drucksache 17/9115, 2012, Seite 5). Für Biosimilars, die aus unterschiedlichen Entwicklungs- und Produktionslinien stammen, sollte diese Regelung ebenfalls greifen. Patienten mit rheumatischen Erkrankungen, deren Krankheitsaktivität unter einem biotechnologisch hergestellten Medikament gut unter Kontrolle gebracht wurde, sollten nicht gezwungen werden, nur aufgrund von Kostenüberlegungen auf ein anderes biotechnologisch hergestelltes Medikament zu wechseln.

Das Positionspapier ist in voller Länge auf den Internetseiten verfügbar:

www.rheuma-liga.de/biosimilars.