



Gentechnisch hergestellte Medikamente

Was sind Biologika und Biosimilars?

Biologika sind gentechnisch hergestellte Arzneimittel und die „Nachahmerprodukte“ heißen Biosimilars. Wir erklären die Unterschiede und die Bedeutung des Austauschs für die Hausarztpraxis und das Gesundheitswesen.

Das Prinzip gentechnisch hergestellter Arzneimittel (Biopharmazeutika oder Biologika) wurde 1982 erstmals mit der Produktion von Humaninsulin in dem Bakterium *E. coli* realisiert. Heute sind 323 Arzneimittel mit 286 Wirkstoffen (Stand Juni 2022) zugelassen. Biotechnisch hergestellte Biologika unterscheiden sich in vielen Punkten von den chemisch synthetisierten „small molecules“. Nachahmerprodukte dieser Biologika heißen Biosimilars. Während bei Generika der Wirkstoff identisch ist mit dem des Originalpräparats, ist er bei Biosimilars ähnlich (similar) dem des Originalpräparats. Die dadurch erforderlichen zusätzlichen Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit machen die Entwicklung

eines Biosimilars deutlich aufwendiger. Auch bei den Biosimilars sind klinische Untersuchungen im Zulassungsprozess verpflichtend, sodass Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet sind. Biosimilars können zur Entlastung des Gesundheitssystems beitragen, weil sie kostengünstiger sind. Deutschland ist nach Analysen nicht nur bei neuen Arzneimitteln, sondern auch bei Biologika nach wie vor ein Hochpreisland. Dies gilt sowohl für die Originale wie für die Biosimilars. Daher hat der Gesetzgeber beschlossen, den Preiswettbewerb zu fördern.

Die 2019 festgelegte Regelung zur Substitution von Biologika in der Apotheke sollte ab August 2022 greifen, wurde aber noch einmal um ein Jahr verschoben.

Es soll sich dabei nicht um einen „automatischen“ Austausch handeln, sondern um einen von qualifiziertem pharmazeutischen Personal durchgeführten und durch Beratung unterstützten Vorgang.

Das wirtschaftliche Potenzial der Regelung gilt als erheblich: Wenn in der Therapie das preiswerteste vergleichbare Biosimilar zum Einsatz gekommen wäre, hätten laut einer Analyse des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) allein im Jahr 2019 Einsparungen in Höhe von 758 Millionen Euro erzielt werden können. Da 55 Prozent der Patienten neu eingestellt wurden, wäre keine Umstellung notwendig gewesen.

Austausch dringend empfohlen

Die Rahmenvorgaben der KVen und des GKV-Spitzenverbandes benennen zur Kostendämpfung daher Verordnungsmindestquoten für Biosimilars der verschiedenen Biologika. Werden Patientinnen und Patienten bereits mit einem bestimmten Biologikum behandelt, sollen Ärztinnen und Ärzte prüfen, ob sie auf ein preisgünstigeres Nachahmerpräparat umgestellt werden können. Voraussetzung für die Umstellung bei einer bereits laufenden Arzneimitteltherapie ist insbesondere, dass keine patientenindividuellen medizinischen Gründe gegen den Wechsel auf ein anderes, „biosimilares“ Präparat sprechen. Dies können beispielsweise erwartbare Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten oder auch eine bestehende instabile Therapiesituation sein.

Beim Wechsel von einem Originalpräparat auf ein Biosimilar können ggf. bei Patienten negative Erwartungen eine Rolle spielen, man nennt das den Nocebo-Effekt. Die Arzneimittelkommission der Bundesärztekammer hat die Fragen, die im Vorfeld mit den Patienten adressiert werden sollten, zusammengefasst.



www.akdae.de/

Suchbegriff: biosimilar