

Vorurteile verhindern oft Einsatz von **Biosimilars**

Ärzte könnten die Kosten für Arzneimittel mindern, wenn sie konsequent günstige Biosimilars statt teuren Biologika verschreiben würden, sagen Experten. Doch unbegründete Bedenken stehen dem bisher im Weg. Ein **Leitfaden der AkdÄ** soll das ändern.



Verglichen mit 2015 haben Ärzte 2016 mehr und teurere Arzneien verschrieben, so der AVR.

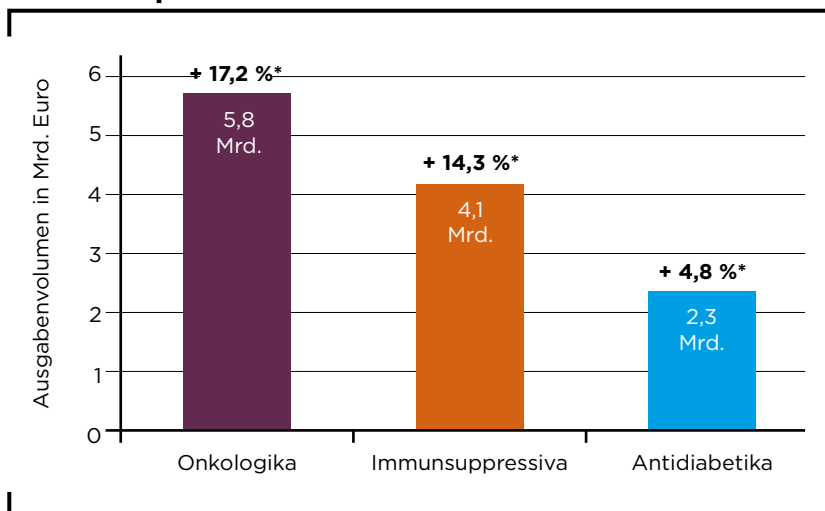
Niedergelassene Ärzte haben 2016 nicht nur mehr, sondern auch teure Arzneimittel verschrieben, lautet ein Ergebnis des Arzneiverordnungs-Reports (AVR) des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIDO). Verglichen mit 2015 sind die Verordnungen um 2,1 Prozent gestiegen, die Kosten dafür jedoch um 3,9 Prozent auf insgesamt 38,5 Milliarden Euro. „Durch eine konsequente Entscheidung für Biosimilars könnten beträchtliche Summen im Gesundheitssystem gespart werden, ohne dass die Qualität der Arzneimittelversorgung beeinträchtigt wäre“, sagt Prof. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und einer der Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports. Er vermutet, dass viele Ärzte unsicher seien, wann sie ein Biosimilar verordnen können und sich daher eher zurückhalten. Auch deshalb hat die AkdÄ einen Leitfaden dazu herausgegeben (s. Kasten S. 30).

Biologika gelten in der modernen Medizin als unverzichtbar. Sie kommen vor allem zum Einsatz, wenn schwer erkrankte Patienten in der Rheumatologie, Dermatologie, Onkologie oder Gastroenterologie zu behandeln sind. Das hat jedoch seinen Preis und der liegt im Schnitt bei 425,90 Euro für ein Biologikum. Das ist fast neunmal so hoch wie der Durchschnittspreis von 48,81 Euro für eine der restlichen Verordnungen. Für einzelne Biologika gibt es wirtschaftlichere Alternativen. Denn sobald der Patentschutz eines Originalpräparats abgelaufen ist, können Hersteller ein biologisch produziertes

Nachahmerprodukt auf den Markt bringen: sogenannte Biosimilars.

Biosimilars sind zugelassenen Biologika strukturell ähnlich und lösen identische pharmakologische Wirkungen im menschlichen Körper aus. Im Markt haben sie sich aber sehr unterschiedlich behauptet. Während beispielsweise die Infliximab-Biosimilars zwei Jahre nach Einführung bereits in 30 Prozent der Verordnungen zum Einsatz kamen, erreichen Biosimilars mit Somatropin nach zehn Jahren auf dem Markt nur einen Verordnungsanteil von 16 Prozent (s. Abb 2). Dass der Einsatz von Biosimilars nach wie vor begrenzt ist, hat mit den „unzureichenden Kenntnissen und den unbegründeten Bedenken gegen diese Arzneien bei Ärzten, Apothekern und Patienten“ zu tun, sagt Ludwig. So seien Biosimilars mit Biologikals nicht identisch, aber dies gelte genauso für Biologikals einer Charge, da die Moleküle sehr komplex seien. Ebenso gebe es keine

Abb. 1: Hauptkostentreiber laut AVR

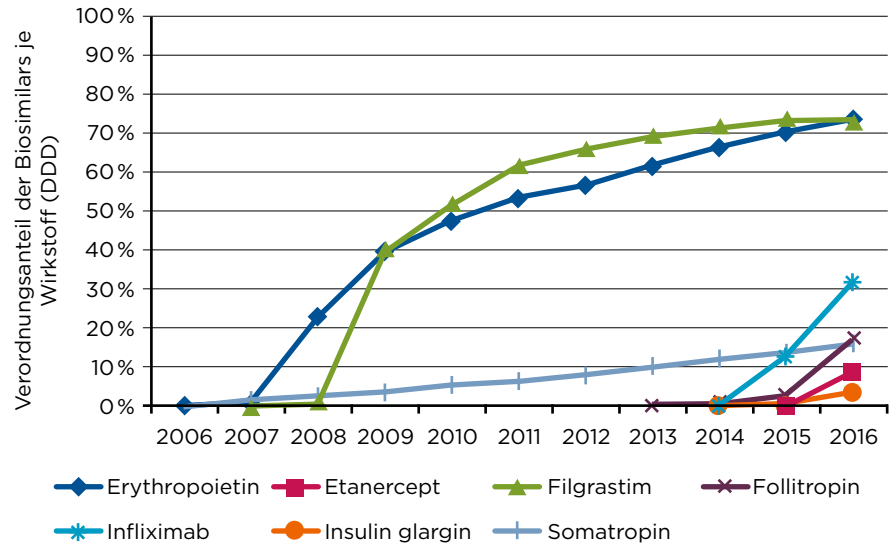


Quelle: WIdO 2017, *verglichen mit 2015

Hinweise, dass Biosimilars schwere Nebenwirkungen auf die Immunabwehr hervorriefen, so Ludwig. Es gebe also „kein einziges gutes Argument“ gegen eine Verordnung von Biosimilars.

ANZEIGE

Abb. 2: Anteil der Biosimilars nach Tagesdosen im jeweiligen biosimilaren Markt



Quelle: WIdO 2017

Kritik an beschleunigter Zulassung

Die steigende Zahl an beschleunigten Zulassungsverfahren beobachtet Ludwig ebenfalls kritisch. 2016 erreichte jedes dritte Arzneimittel über diesen Weg den deutschen Markt. 2011 lag die Quote noch bei unter zehn Prozent. Zwar sei es nachvollziehbar, wenn schwer kranke Patienten möglichst schnell mit einem erfolgversprechenden neuen Medikament behandelt werden wollen. Bedenklich sei aber, dass die Evidenz zum Zeitpunkt der Zulassung meist nicht ausreichend belegt ist. Laut Europäischer

Arzneimittel-Agentur (EMA) dauere es bei den „bedingten Zulassungen“ im Schnitt weitere vier Jahre, bis das Nutzen-Risiko-Verhältnis des bereits zugelassenen Präparats endgültig geklärt sei. „In diesem Zeitraum besteht für Ärzte bei einer entsprechenden Verordnung eine erhebliche Unsicherheit zum klinischen Nutzen und zu den Risiken, über die auch die Patienten informiert werden sollten“, sagt Ludwig. Martin Litsch vom AOK-Bundesverband fordert: „Wir brauchen nicht nur eine frühe, sondern auch eine späte Nutzenbewertung.“ Denn die Hersteller legten oft nach der Zulassung keine Studien vor, um die nötige Evidenz nachzuweisen. Die EMA müsse dem stärker nachgehen und, wenn nötig, auch Sanktionen aussprechen, meint Litsch. Weitere Studien sollten firmenübergreifend und pharmunabhängig erfolgen. „Wir brauchen eine eigene Zugangsregulierung, um Patienten schnell zu helfen und zugleich für die Qualität und Sicherheit zu sorgen“, fordert er. So sollte beispielsweise eine entsprechende Behandlung ausschließlich qualifizierten Zentren wie etwa speziellen Kliniken oder Schwerpunktpraxen vorbehalten bleiben.

Susanne Werner



LINK

Die AkdÄ informiert in einem neuen Leitfaden zu Biologika und Biosimilars. Es finden sich Übersichten zu den therapeutischen Anwendungen von Biosimilars und zu den ökonomischen Folgen. Weiter werden „Switch“-Studien vorgestellt, die die Umstellungen der Patientenbehandlungen von Biologika auf Biosimilars untersucht haben. Die AkdÄ gibt darin konkrete Empfehlungen zur Behandlung mit Biosimilars. Die Broschüre online: <https://hausarzt.link/VJAM6>

