

DGRh e. V. · Wilhelmine-Gemberg-Weg 6 · D-10179 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Thomas Müller
Leiter Abt. 1, Arzneimittel/Medizinprodukte
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

nachrichtlich: G-BA

Geplantes Gesetz zur Substituierbarkeit von Biosimilars, im Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Sehr geehrter Herr Müller,

dem Referentenentwurf des BMG zu einem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) ist zu entnehmen, dass das Bundesministerium für Gesundheit eine Gleichstellung von Biosimilars mit Generika bezüglich der Austauschbarkeit durch Apotheker („aut idem“) plant. Für die praktische Umsetzbarkeit einer solchen Regelung zum jetzigen Zeitpunkt hegen die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRh) und der Berufsverband Deutscher Rheumatologen (BDRh) erhebliche Bedenken – insbesondere die Patientensicherheit betreffend, wie nachfolgend begründet wird. DGRh und BDRh empfehlen deshalb dringend einen zeitlichen Aufschub für diesen Teil des geplanten GSAV. Darüber hinaus sollten Hersteller von Biosimilars zur Sammlung von Praxis-Daten zum Biosimilar-Switch verpflichtet werden. Geeignete Register sind dafür verfügbar. Erst wenn entsprechende Informationen vorliegen, sollte über die Umsetzbarkeit der Substitution von Biosimilars durch den Apotheker entschieden werden.

Hintergrund

Die Marktverfügbarkeit von Biosimilars hat einerseits in der Rheumatologie zu einer beträchtlichen Einsparung von Kosten geführt und andererseits dafür gesorgt, dass mehr Patienten, für die diese Therapie indiziert ist, sie tatsächlich verordnet bekommen. Die DGRh hat diese Entwicklung in einer im Februar 2018 veröffentlichten Stellungnahme (1) ausdrücklich begrüßt. In ihrem Verordnungsverhalten tragen die deutschen Rheumatologen diesen Aspekten der wirtschaftlichen Verordnung zunehmend Rechnung, wie die zugänglichen, ständig veröffentlichten Statistiken zeigen: Für das erste Halbjahr 2018 ist der Anteil der in der Rheumatologie verordneten Biosimilars beim Wirkstoff Infliximab bereits auf 61.6 %, bei Etanercept auf 47,1 % gestiegen (2). Rund zwei Monate nach



PRÄSIDENT:
Prof. Dr. med. Hanns-Martin Lorenz

GENERALSEKRETÄRIN:
Anna Julia Voormann

GESCHÄFTSSTELLE:
Wilhelmine-Gemberg-Weg 6
Aufgang C
10179 Berlin
T: 030-24 04 84 - 70
F: 030-24 04 84 - 79

M: info@dgrh.de
www.dgrh.de

12.12.2018 /

SITZ DER GESELLSCHAFT:
Bad Bramstedt

Amtsgericht Kiel
VR 289 BB
Steuer-Nr.: 27/640/53526

Bankverbindung:
Berliner Volksbank
Konto: 720 452 1012
BLZ: 100 900 00
IBAN: DE64100900007204521012
BIC: BEVODE33

Verfügbarkeit der ersten Adalimumab-Biosimilars werden auch hierfür schon hohe Verordnungszahlen übermittelt. Durch weitere Maßnahmen wie Festpreisregelung durch den GBA (bisher für Infliximab umgesetzt) und Rabattverträge sind die Ausgaben für Biologika zusätzlich erheblich reduziert worden. Insofern unternehmen Rheumatologen hierzulande bereits erheblich Anstrengungen, Wirtschaftlichkeitsreserven durch die zunehmende Verordnung von Biosimilars auszuschöpfen.

Die geplante „Aut Idem“-Regelung für Biosimilars birgt zum jetzigen Zeitpunkt sowohl unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten als auch in der praktischen Umsetzbarkeit große Risiken für den Patienten. Für die prinzipiell gleiche Wirksamkeit und Verträglichkeit der zugelassenen Biosimilars im Vergleich zu den jeweiligen Originalpräparaten haben eine Vielzahl von kontrollierten Studien gute Daten geliefert. Die Umstellbarkeit von Originalpräparaten auf Biosimilars wurde in einer kontrollierten Studie untersucht (3). Die jeweiligen Studien liefen über einen limitierten Zeitraum (in der Regel 6 – 12 Monate). In den ersten Jahren in der Praxis sind für die Wirkstoffe Infliximab und Etanercept sowohl die gleiche Wirksamkeit bei Neueinstellung auf Biosimilar wie auch bei Wechsel vom Original zum Biosimilar mehrheitlich bestätigt worden. Allerdings ist auch hier der überblickte Zeitraum noch begrenzt. Der vielfache Switch zwischen verschiedenen Biosimilars des gleichen Originals ist bisher weder wissenschaftlich untersucht, noch bestehen Erfahrungen mit einem solchen Vorgehen in der Praxis. Dementsprechend fehlen hierzu Daten aus Registern, in denen die Biologika-Therapie verfolgt wird (z.B. RABBIT-Register des Deutschen Rheuma-Forschungszentrums = DRFZ). Die Vielzahl auf den Biosimilar-Markt drängender Firmen, wovon einige bisher auf dem deutschen Markt wenig und in der Rheumatologie gar nicht präsent waren, birgt weitere Risiken. Hierfür empfehlen DGRh und BDRh ausdrücklich, dass zunächst für alle angewendeten Biosimilars über einen gewissen Zeitraum (z.B. –zwei bis drei Jahre) Daten zur Verträglichkeit und Effizienz im DRFZ gesammelt werden, bevor eine generelle Austauschbarkeit freigegeben wird. Dies setzt voraus, dass alle Biosimilar-Firmen die Datenerfassung im DRFZ für alle Indikationen unterstützen und sich daran beteiligen. Da dies bisher nicht in ausreichendem Maße geschieht, müssten die Hersteller dazu sicherlich verpflichtet werden.

Die praktische Umsetzbarkeit der geplanten Regelung wirft weitere Fragen auf. Wir rechnen in naher Zukunft damit, dass z.B. für den Wirkstoff Adalimumab nicht mehr nur vier, sondern noch deutlich mehr Biosimilars verfügbar sein werden und vom Apotheker ausgegeben werden können. Im Unterschied zu oral applizierten Generika unterscheidet sich bei den durchwegs parenteral verabreichten Biologika der Applikationsvorgang von Präparat zu Präparat erheblich. Dabei spielen z.B. Art und Handhabung der Fertigspritze bzw. des Auto-Injektors eine Rolle. Jeder Wechsel erfordert eine neuerliche Unterweisung des Patienten. Bei subkutaner Applikation ist auch die lokale Verträglichkeit von Präparat zu Präparat unterschiedlich. Daneben kann es zu allgemeinen Nebenwirkungen kommen. Im Fall von lokaler Unverträglichkeit oder allgemeinen unerwünschten Wirkungen wird sich der Patient in der Regel nicht beim Apotheker, sondern beim Rheumatologen melden. Dieser weiß aber nach Austausch in der Apotheke nicht, welches Präparat ausgegeben wurde, er weiß möglicherweise nicht einmal welche Apotheke diesen Austausch vorgenommen hat. Wie gewährleistet es der Gesetzentwurf, derartige Situation zu

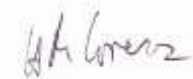
vermeiden und wer haftet im Fall von unerwünschten Ereignissen – der austauschende Apotheker?

Schlussendlich ist bei dem geplanten Vorgehen die Perspektive des Patienten nicht berücksichtigt. Schon der einfache Wechsel vom Originalpräparat auf ein Biosimilar erfordert eine sorgfältige zeitintensive Aufklärung, um möglichen Nocebo-Effekten vorzubeugen (4). Mögliche häufige Wechsel, womöglich ohne Kenntnis des betreuenden Rheumatologen, bei einer Therapieform, die vom Patienten als einerseits kostenintensiv, andererseits hochwirksam und potenziell komplikationsträchtig empfunden wird, werden solche Effekte fördern.

Zusammengefasst empfehlen DGRh und BdRh dem BMG und dem G-BA, diesen Teil des geplanten GSAV aus den genannten Gründen aufzuschieben und die beteiligten Biosimilar-Firmen zu verpflichten, aktiv an der Sammlung von Praxis-Daten zum Biosimilar-Switch mitzuwirken. Erst wenn diese Daten vorliegen, sollte über die Umsetzbarkeit der Substitution von Biosimilars durch den Apotheker entschieden werden.

Wir bitten Sie, unser Anliegen zu prüfen und stehen bei Bedarf für ein Gespräch jederzeit zur Verfügung. Bitte halten Sie uns über das weitere Vorgehen informiert.

Mit freundlichen Grüßen
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie



Prof. Dr. Hanns-Martin Lorenz
(Präsident)



Prof. Dr. Klaus Krüger
(Sprecher Kommission Pharmakotherapie)



Dr. Ludwig Kalthoff
(Vors. des Berufsverbandes Deutscher Rheumatologen)

Literatur:

- 1. Braun J, Lorenz HM, Müller-Ladner U et al. Neufassung der Stellungnahme der DGRh zu Biosimilars – Update 2017. Z Rheumatol 2018; 77: 81 – 90.*
- 2. Ärztezeitung vom 28.9.2018 (Auswertung beruhend auf IMS-Daten)*
- 3. Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL et al. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared to maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week randomised double-blind non-inferiority trial. Lancet 2017; 389(10086):2304.*
- 4. Kristensen LE, Alten R, Puig L et al. Non-pharmacological effects in switching medication: The Nocebo effect in switching from originator to biosimilar agent. BioDrugs 2018; 32: 397 – 404.*