

## **Die zentrale Rolle des Arztes bei der Therapie mit Biopharmazeutika**

Biopharmazeutika sind biologische Arzneimittel, die bezüglich Herstellung und Anwendung besonders komplex und anspruchsvoll sind. Dreh- und Angelpunkt für die qualitätsgesicherte Anwendung von Biopharmazeutika ist die Rolle des Arztes als zentraler Entscheider. Mit dem Patentablauf von Biopharmazeutika kommen zunehmend Biosimilars auf den Markt, die ähnlich (similar) zum Referenzprodukt sind und keine klinisch relevanten Unterschiede in Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit zum Referenzprodukt aufweisen. Durch ihren Preisvorteil können Biosimilars zur nachhaltigen Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems beitragen. Der Wettbewerb bei Biopharmazeutika ist ein essenzielles Element zur Verbesserung der Versorgung der Patienten.

**Laut Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) soll der Gemeinsame Bundesausschuss Hinweise für den automatischen Austausch von Biopharmazeutika in Apotheken – ohne Einbeziehung des Arztes – erarbeiten, die spätestens in drei Jahren in Kraft treten sollen. Diese Regelung stößt auf breite Ablehnung\* seitens der Ärzte, Apotheker, Patienten und Pharma-Unternehmen. Die zentrale Rolle des Arztes ist aus folgenden Gründen für die nachhaltige Arzneimittel- und Versorgungssicherheit in diesem sensiblen Therapiefeld essenziell:**

- 1. Biopharmazeutika sind hochkomplexe Arzneimittel.** Daher ist eine adäquate Einbeziehung von Patient und Arzt bei Erstverordnung und beim Wechsel der biopharmazeutischen Therapie unerlässlich. Bei der automatischen Substitution in der Apotheke wäre dies nicht mehr gewährleistet.
- 2. Biopharmazeutika werden häufig bei schweren chronischen Erkrankungen eingesetzt.** Viele sind für die **Selbstanwendung mithilfe von Devices** entwickelt worden. Um potenzielle Medikationsfehler und eine Abnahme der Adhärenz zu vermeiden, ist die Abstimmung zwischen Arzt und Patient von besonderer Relevanz, was auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft besonders hervorhebt.
- 3. Die Zuordnung von Nebenwirkungen** wäre bei einem – gerade auch wiederholten – Produktwechsel in der Apotheke nicht mehr hinreichend sichergestellt, insbesondere bei Nebenwirkungen, die erst im späteren Therapieverlauf auftreten können. Da der Arzt bei einem Austausch in der Apotheke keine Informationen darüber bekäme, welches Arzneimittel der Patient tatsächlich erhalten hat, wäre die rechtlich vorgeschriebene Dokumentation inkl. eindeutiger Identifizierbarkeit und Rückverfolgbarkeit unterbrochen.

### **Fazit:**

- ⇒ Dem **Arzt** kommt eine **entscheidende Rolle** hinsichtlich der Auswahl der Therapie, der Patientenaufklärung, der Unterstützung bei der Anwendung des jeweiligen Devices und der Pharmakovigilanz zu.
- ⇒ Biopharmazeutika sind keine chemisch-synthetischen Arzneimittel. Demzufolge sind **Biosimilars auch nicht mit Generika vergleichbar und Regulationsmechanismen sind nicht übertragbar**. Die stringenten Regulierungen haben bereits bei Generika mit dazu beigetragen, dass es zu einer Abwanderung von Produktionskapazitäten aus Deutschland und zu einer gefährlichen Monopolisierung auf Herstellungsseite kam.
- ⇒ **Biosimilars** weisen in Deutschland ein **sehr starkes Wachstum** auf und gelangen bereits heute **rasch in die Versorgung**.

**Der Wettbewerb ist also längst in vollem Gang und braucht keine weiteren politischen Interventionen wie die automatische Substitution in der Apotheke. Stattdessen sollte eine nachhaltig sichere und bezahlbare Versorgung gemeinsames Ziel aller Beteiligten zum Nutzen für Patienten und Gesundheitssystem sein.**

Positionierung gegen die geplante automatische Substitution in der Apotheke in folgenden Stellungnahmen zum GSAV seitens:

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
BAG SELBSTHILFE (<https://tinyurl.com/y5znqata>)  
Deutsche Rheuma-Liga (<https://tinyurl.com/y2n6tudu>)  
Bundesärztekammer (BÄk)  
Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)  
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)  
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)  
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)  
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh)  
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)  
Pro Generika e.V. / AG Pro Biosimilars  
Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)  
Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)

(s. Website des Bundesministeriums für Gesundheit, <http://tinyurl.com/y4zq4vx6>)