

Die zentrale Rolle des Arztes bei der Therapie mit Biopharmazeutika

Biopharmazeutika sind biologische Arzneimittel, die mit Hilfe gentechnisch veränderter Zellen hergestellt werden. Mit dem Ablauf des Patentschutzes von Biopharmazeutika kommen zunehmend Biosimilars auf den Markt, die ähnlich (similar) 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. Für die Zulassung von Biosimilars gibt es in der EU klar definierte Vorgaben und Standards, die die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Produkte gewährleisten.

Der Wettbewerb biopharmazeutischer Therapieoptionen ist ein essenzielles Element zur Verbesserung der Versorgung der Patienten. Dreh- und Angelpunkt für die qualitätsgesicherte Anwendung von Biopharmazeutika ist dabei die Rolle des Arztes als Entscheider. **Die automatische Substitution von Biopharmazeutika in der Apotheke steht dieser zentralen Rolle des Arztes diametral entgegen und ist in Deutschland gemäß Gesetzgebung sowie regulatorischer Anforderungen zur Pharmakovigilanz nicht zulässig.** Dies sollte aus den folgenden Gründen beibehalten werden:

1. Biopharmazeutika sind besonders anspruchsvoll aufgrund ihrer Komplexität, die sich in Anwendung und möglichen Nebenwirkungen niederschlägt. Dies erfordert eine **adäquate Einbeziehung der Patienten** sowohl bei Erstverordnungen als auch bei Wechseln von Biopharmazeutika, die durch den Arzt erfolgen müssen. Bei der automatischen Substitution in der Apotheke wäre dies aber nicht mehr gewährleistet.
2. Biopharmazeutika sind auch anspruchsvoll im Hinblick auf die häufig bei chronischen Erkrankungen erforderlichen **Devices (Applikationshilfen)**, die die Patienten für die Selbstverabreichung des Arzneimittels benötigen und die sich i.d.R. von Produkt zu Produkt unterscheiden. Auch deshalb ist die Abstimmung zwischen Arzt und Patient von besonderer Relevanz.
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.

- Die qualitätsgesicherte Anwendung von Biopharmazeutika und die freie Entfaltung von im Wettbewerb stehenden therapeutischen Optionen sind Voraussetzung für eine gute Patientenversorgung und die erforderliche Nachhaltigkeit des Wettbewerbs bei Biopharmazeutika.
- 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.
- Die Offenheit des Systems für Innovationen vorausgesetzt, sollte eine nachhaltig bezahlbare Versorgung, wozu auch Biosimilars beitragen, gemeinsames Ziel aller Beteiligten zum Nutzen für Patienten und Gesundheitssystem sein.