11. September 2021

Dr. Burkhard Möller, assoziierter Professor für Rheumatologie, Inselspital, Universitätsklinik Bern

Facharzt für Innere Medizin, Schwerpunkte Hämatologie, medizinische Onkologie und Rheumatologie

Ausserordentliches Mitglied des Human Medical Expert Committee der Swissmedic

Stellenwert der Biosimilar im Vergleich zu Biologics

Die Einführung sogenannter Target-spezifischer Medikamente in Form von Antikörpern und Rezeptor-spezifischen Proteinen revolutionierte vor gut 20 Jahren weltweit die Rheumatologie. Diese Medikamente ermöglichte vorher unbekannte Therapieerfolge, selbst wenn, und das gilt noch immer, die Pathogenese der meisten rheumatischen Erkrankungen nur unvollständig verstanden ist, und keineswegs jedem Patienten mit der ersten Generation der Biologics befriedigend geholfen werden konnte. Für die pharmazeutische Industrie war es gleichwohl ein gewaltiger wirtschaftlicher Erfolg, wie auch der Wert der rheumatologischen Forschung seitdem gemessen an bibiometrischen Daten gestiegen zu sein scheint.

Ökonomisch betrachtet stellte die Entwicklung der Biologics eine grosse Herausforderung für die Gesundheitssysteme dar, die nicht in allen Ländern gleichermassen erfolgreich gemeistert werden konnte. Die Preise für Biologics bemessen sich schliesslich wie auch für andere Medikamente an sogenannten QALY's, Quality Adjusted Life Years. QALY's sind die Basis für geldwerte Umrechnungen von durch die Behandlung im Idealfall erzielbare Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Leicht wurde man sich einig, dass ein QALY, das Surrogat für ein weiteres Lebensjahr bei perfekter Gesundheit, zumindest 50 000 US$ bzw. 50 000 € wert sei.

Biosimilar sind bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit zu Biologics absolut äquivalente Biologics-Medikamente, die aber erst nach Ablauf des Patentschutzes der Original-Biologics vermarktet werden dürfen. Für Biosimilar wurde ein weltweit sehr ähnliches und mittlerweile bewährtes Prüfverfahren durch die regulatorischen Behörden entwickelt. Die Wahl für ein zugelassenes Original-Biologics oder ein Biosimilar-Biologics ist seitdem nur noch eine Frage des Marketings und des Preises. Für Patienten bedeutet es keinen unmittelbaren Unterschied.

Die Einführung der Biosimilar sorgte weltweit für erhebliche Preiskorrekturen und machte Biologics für viel mehr Menschen verfügbar. Es ist somit primär eine ökonomische Frage und eine der Perspektive, die Anreize für die Akademie und die forschende pharmazeutische Industrie für die Entwicklung weiterer dringend erforderlicher und dann wieder für etliche Jahre durch Patente geschützter Innovationen zur Behandlung der rheumatischen Erkrankungen wie auch die finanziellen Spielräume in den weltweit sehr unterschiedlichen Gesundheitssystemen zu bewerten.