



bio
similar.ch

Patienteninformation

Die Wirkung und Bedeutung von

biosimilars

Inhaltsverzeichnis

[Seite 4](#) Was ist ein Biosimilar?

[Seite 8](#) Weiterführung der Therapie mit einem Biosimilar

[Seite 10](#) Biosimilars entlasten das Gesundheitssystem

Impressum

Biosimilar.ch
Haus der Wirtschaft
Hardstrasse 1
4133 Pratteln

Die Sachverhalte in dieser Broschüre sind zum Teil vereinfacht wiedergegeben. Trotz aller Sorgfalt kann für die Aktualität und Vollständigkeit der hier veröffentlichten Informationen keine Haftung oder Garantie übernommen werden.

August 2021 | © biosimilar.ch



Was ist ein Biosimilar?

Biologika sind Arzneimittel, die mit Hilfe von biotechnologischen Verfahren hergestellt werden. Sie wirken gezielt und haben die Vorbeugung und Behandlung vieler Erkrankungen, wie Krebs, entzündliches Rheuma oder entzündliche Darmerkrankungen revolutioniert. Biologika werden nicht wie herkömmliche Medikamente chemisch produziert. Sie werden stattdessen in lebenden Zellen hergestellt und sind dadurch von Natur aus variabel.

Biologika werden unterteilt in patentgeschützte, in diejenigen, die das Patent verloren haben (Referenzmedikamente) und Nachfolgeprodukte (Biosimilars). Der Ablauf des Patentschutzes gibt anderen Herstellern die Möglichkeit ein Biosimilar zu einem günstigeren Preis anzubieten.

Produktion in lebenden Zellen

Biologika sind von Natur aus variabel, da sie in lebenden Organismen hergestellt werden. So kann jedes Biologikum von Produktionseinheit zu Produktionseinheit minimale Unterschiede aufweisen. Diese kleinen Schwankungen werden von den Behörden streng kontrolliert. Sie dürfen nur in sehr engen Grenzen auftreten und keine Auswirkung auf die Wirksamkeit und die Sicherheit des Medikaments haben. Auch das Biosimilar wird in lebenden Zellen hergestellt und unterliegt denselben Schwankungen wie sein Referenzmedikament.

Die gleiche Wirkung

Die Experten von Swissmedic prüfen, ob das Biosimilar genauso sicher und wirksam ist wie sein Referenzmedikament. Die kleinen herstellungsbedingten Schwankungen des Referenzmedikaments und des Biosimilars müssen in denselben engen Grenzen liegen, und dürfen sich nicht auf die Sicherheit und Wirksamkeit auswirken. Biosimilar und Referenzmedikament sind sich so ähnlich, also «similar», dass es keine bedeutenden Unterschiede bei der Sicherheit und Wirksamkeit gibt. Dies wird durch die Swissmedic genau geprüft und sobald die Zulassung erteilt wird kann das Biosimilar zur Anwendung kommen.

Die Zulassung durch Swissmedic ist daher ein Gütesiegel für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Biosimilars.

Tragfähigkeit des Gesundheitssystems

Biosimilars stellen also eine vollwertige Therapiealternative dar. Da das Bundesamt für Gesundheit für Biosimilars einen Preisabstand von mindestens -25% zum Referenzmedikament vorsieht, führen Biosimilars zu wertvollen Einsparungen, stärken die Finanzierbarkeit unseres Gesundheitssystems und ermöglichen mehr Patientinnen und Patienten Zugang zu modernen Therapien.

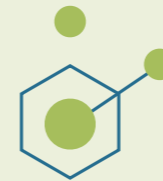
Das erste Biologikum wurde bereits in den 1980er-Jahren entwickelt, in der EU stellen Biosimilars seit 2006 und in der Schweiz seit 2009 sichere und wirksame Behandlungsalternativen dar.

Erklärung

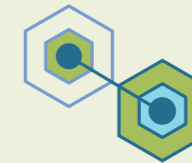
Referenzmedikament: Originalprodukt des Erstanbieters (Biologikum)



Kurzfassung



Biosimilars sind Medikamente, die nach Ablauf des Patentschutzes ihres biotechnologisch hergestellten Referenzmedikaments (=Original/Biologikum) für Patientinnen und Patienten zugänglich gemacht werden können.



Mit der Zulassung ist das Biosimilar dem Referenzmedikament gleichgestellt. Seine Wirkung ist absolut gleichwertig.



Die Zulassung durch Swissmedic ist ein Gütesiegel für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Biosimilars.

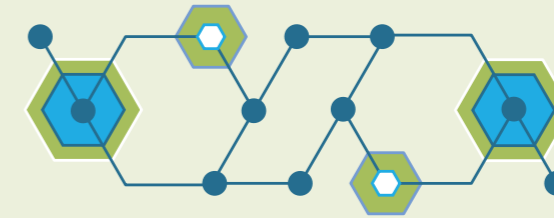
Weiterführung der Therapie mit einem Biosimilar

Ein Biosimilar und sein Referenzmedikament enthalten den gleichen Wirkstoff. Biosimilars sind genauso wirksam wie die entsprechenden Referenzmedikamente und werden ebenfalls genauso verabreicht und dosiert. Es ist also möglich, die Therapie mit einem Biosimilar sowohl zu beginnen als auch eine bestehende Therapie mit einem entsprechenden Biosimilar weiterzuführen. Die Dosis und der Verabreichungsweg bei einer Umstellung bleiben unverändert. Bevor diese Entscheidung getroffen wird, ist das Gespräch zwischen Ärztin/Arzt und Patient/Patientin zentral.

Wenn Sie eine bestehende Therapie auf ein Biosimilar umstellen, können Sie erwarten, dass die Wirksamkeit und die Lebensqualität unverändert bleiben. Sie müssen beachten, dass mit dem Biosimilar auch die gleichen Nebenwirkungen wie beim Referenzmedikament auftreten können.

Biosimilars enthalten den gleichen Wirkstoff
Die Zusammensetzung der Zusatzstoffe, welche das Medikament stabilisieren, könnten unterschiedlich sein. Auch das Design und die Handhabung der Fertigspritze oder des Pen kann anders sein. Eine Umstellung Ihrer Therapie auf ein Biosimilar kann durch Ihren behandelnden Arzt/Ärztin initiiert werden. Das Gespräch zwischen Ärztin/Arzt und Patient/Patientin ist also ein zentraler Schritt.

Erfahrungen



Viele tausend Patientinnen und Patienten in ganz Europa haben bereits ihre Therapie mit dem entsprechenden Biosimilar fortgesetzt.

Biosimilars stellen nämlich schon seit 2006 in der EU und seit 2009 in der Schweiz echte Alternativen zu ihren Referenzmedikamenten dar.

Der Einsatz von Biosimilars stärkt die zukünftige Finanzierbarkeit unseres Gesundheitssystems.

Biosimilars entlasten das Gesundheitssystem

Biologika haben durch ihre gezielte Wirkung zahlreiche Therapien revolutioniert. Sie sind sehr effektive aber auch kostspielige Medikamente und werden vor allem für die Behandlung von chronischen Krankheiten eingesetzt. Sie tragen also erheblich zum Wachstum der Medikamentenkosten im gesamten Gesundheitssystem bei. Mit Biosimilars gibt es nun seit 2009 die Möglichkeit, die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems zu erhöhen, damit auch weiterhin neueste Medikamente finanziert und zur Verfügung gestellt werden können.

Durch einen breiteren Einsatz der Biosimilars ist es möglich jährlich rund 100 Millionen Schweizer Franken zu sparen. Dieser schon enorme Betrag wird in der Zukunft weiter ansteigen, da zahlreiche biologisch hergestellte Medikamente ihren Patentschutz verlieren werden. Dies sind erhebliche Summen, die anderweitig eingesetzt werden können und somit die Tragfähigkeit unseres Gesundheitssystems stärken.



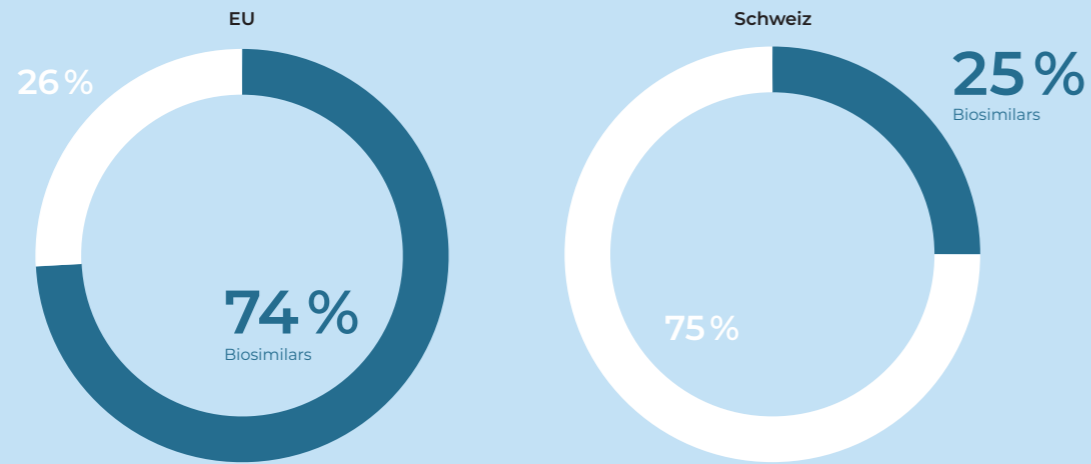
Biosimilars erhöhen die Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens.



Die Schweiz im Vergleich zur EU

Der Einsatz von Biosimilars ist in der Schweiz bis heute relativ gering, auch im Vergleich mit dem europäischen Ausland. Der Anteil des Biosimilar-Einsatzes verglichen mit dem von Referenzmedikamenten liegt in der Schweiz bei 25%. In der EU werden 74% aller Referenz-Biologika durch Biosimilars ersetzt.

Quelle: IQVIA 2021



● Einsatz von Biosimilars anstelle des Referenzmedikaments

○ Ungenutztes Potenzial zur Kosteneinsparung

Bechterew Patient, Jahrgang 1951 aus dem Kanton Aargau



Meine Biologikabehandlung wurde im Jahr 2007 gestartet, wodurch ich trotz meiner Bechterew-Erkrankung sehr gut am aktiven Leben teilnehmen und meinen Beruf uneingeschränkt weiter ausüben konnte. Ich war mit meiner Behandlung sehr zufrieden.

Als ich dann von einer günstigeren Alternative zu meiner Biologika-Behandlung gelesen hatte, habe ich den für mich zuständigen Rheumatologen auf das Thema Biosimilars angesprochen. Er war einverstanden mit meinem Vorschlag, die Therapie mit dem günstigeren Präparat, dem Biosimilar, weiterzuführen. Im 2019, also nach mehr als 10 Jahren Biologika-Therapie, wurde meine Behandlung dann mit dem Biosimilar weitergeführt.

In meinem Spital war ich einer der ersten Patientinnen und Patienten, welcher auf ein Biosimilar gewechselt hatte.

Ich kann mein aktives Leben weiterführen wie vorher und habe keinen Unterschied zu der vorherigen Behandlung bemerkt.

Einzig die Kosten meiner Behandlung sind deutlich gesunken, wie ich auf meinen Krankenkassen-Abrechnungen sehen kann. In meinem konkreten Fall bedeutet das dauerhafte 24% Einsparungen der Behandlungskosten.

Ich bin froh einen Beitrag für ein nachhaltiges Gesundheitssystem zu leisten. >>>



Weiterführende Informationen zu Biosimilars
in der Schweiz finden Sie auf der Webseite:



Für konkrete Fragen zu Ihrer Therapie wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.
Wir wünschen Ihnen gute Gesundheit.

Unser Credo

Wir setzen uns für faire und nachhaltige Wettbewerbsbedingungen ein, um das Sparpotential von Biosimilars zu Gunsten des Schweizer Gesundheitswesens auszuschöpfen

bio
similar.ch

Biosimilar.ch

Haus der Wirtschaft
Hardstrasse 1
4133 Pratteln

Telefon +41 61 927 64 08

Fax +41 61 927 64 10

info@biosimilar.ch

www.biosimilar.ch