

Die Bedeutung von Biosimilars für das Gesundheitssystem



Einleitung

Gesundheit bedeutet mehr als nur die Abwesenheit von Krankheit. Sie umfasst den Zugang zu modernen und bezahlbaren Behandlungen für alle Menschen.¹



Biosimilars sind biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, die als Nachfolgeprodukte ehemals patentgeschützter Biopharmazeutika entwickelt wurden.² Sie bieten eine vergleichbare Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit wie die Originalpräparate und ermöglichen durch ihren innovativen Herstellungsprozess eine nachhaltige Verbesserung der Patient:innenversorgung sowie eine Kosteneffizienz im Gesundheitssystem.²

Allerdings unterscheiden sich Biosimilars grundlegend von Generika, da sie aufgrund der Komplexität biologischer Wirkstoffe nicht einfach identisch nachgebaut werden können. Ihre Entwicklung erfordert aufwendige Forschungs- und Herstellungsprozesse, die mit hohen Kosten verbunden sind. Viele Menschen sind sich dieses Unterschieds nicht bewusst oder kennen den Begriff Biosimilars nicht.³

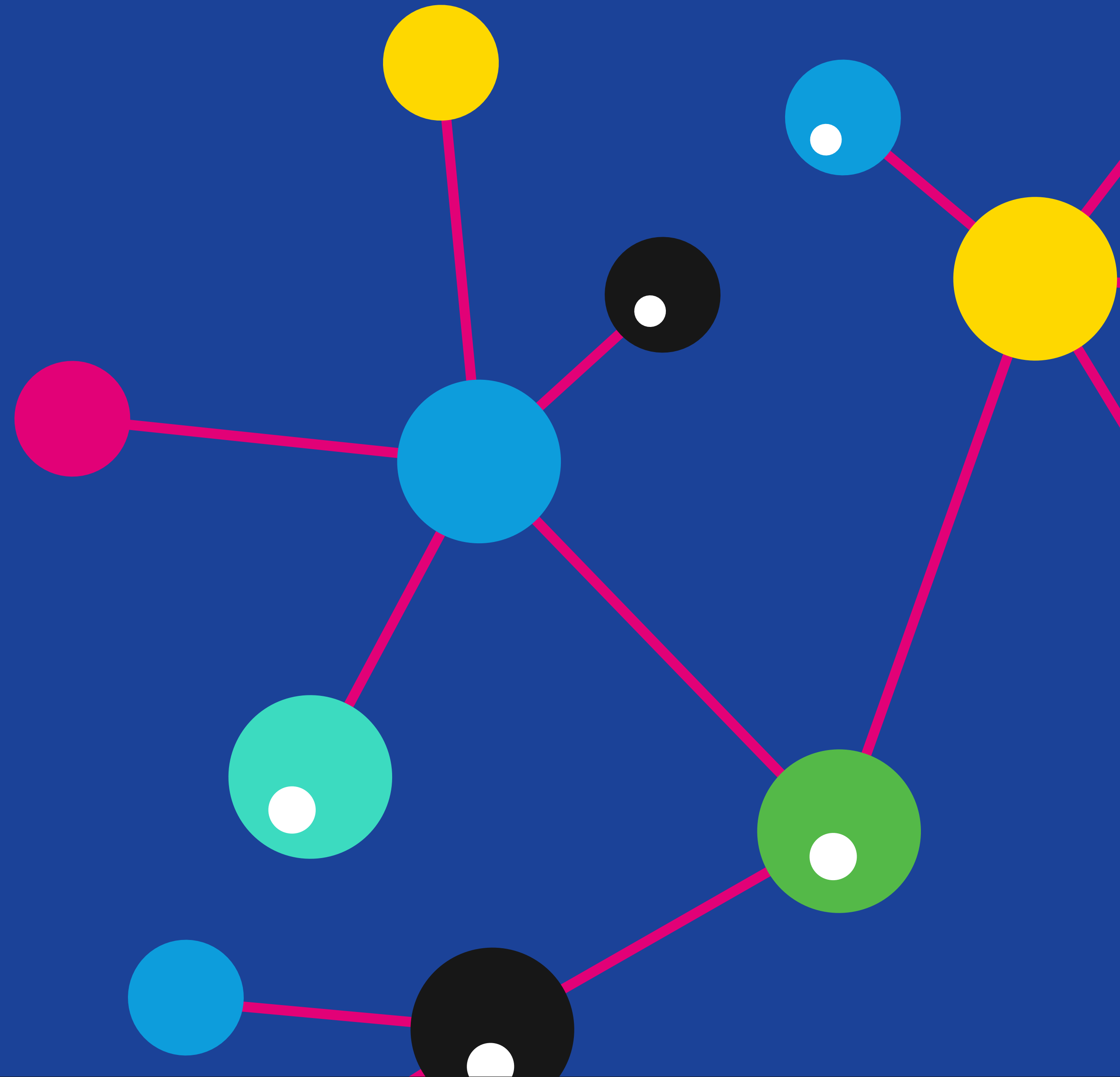
Dennoch stellen sie eine essenzielle Entwicklung dar, die den Zugang zu modernen biologischen Therapien erweitern kann, ohne Kompromisse bei Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit einzugehen. Biosimilars unterliegen ebenso strengen regulatorischen Anforderungen und werden umfassend auf strukturelle, funktionelle und klinische Übereinstimmung mit den Originalpräparaten geprüft, um ihre hohe Qualität sicherzustellen.⁴

Bedeutung von Biosimilars

Organon setzt sich für den Zugang zu hochwertigen Biosimilars ein, um erschwingliche und zugleich fortschrittliche Behandlungen für Patient:innen zu ermöglichen.

Wir verfolgen das Ziel, mit Biosimilars den Zugang zu modernen Therapien auszuweiten und dabei das Gesundheitssystem finanziell zu entlasten.³ Durch die breitere Verfügbarkeit dieser Arzneimittel können mehr Patient:innen von innovativen Behandlungsmöglichkeiten profitieren.³

Biosimilars spielen insbesondere bei schwerwiegenden und chronischen Erkrankungen eine zentrale Rolle und tragen dazu bei, bestehende Behandlungslücken zu schließen.³



Herausforderungen

Während Biosimilars zahlreiche Vorteile bieten, gibt es auch Herausforderungen, die es zu bewältigen gilt. Regulatorische Anforderungen erfordern umfangreiche Nachweise zur Ähnlichkeit mit dem Referenzprodukt, was Entwicklungszeiten und Investitionskosten beeinflussen kann.⁵

Zudem muss das Bewusstsein für die Vorteile von Biosimilars weiter geschärft werden, da es teils noch Vorbehalte bei Ärzt:innen und Patient:innen gibt. Auch wirtschaftliche Rahmenbedingungen, wie bestehende Rabattverträge und Marktmechanismen, spielen eine Rolle bei der Verbreitung von Biosimilars.³



Beitrag zur Gesundheitsversorgung

Biosimilars leisten einen entscheidenden Beitrag zu einer besseren Gesundheitsversorgung für alle.³

Sie tragen somit zur Entlastung des Gesundheitssystems bei, und fördern indirekt Innovationen im Biopharma-Bereich. Außerdem können durch Biosimilars Einsparungen erzielt werden.⁶

In Zeiten steigender Gesundheitsausgaben, insbesondere bedingt durch die COVID-19-Pandemie, sind kosteneffiziente Lösungen wie Biosimilars von essenzieller Bedeutung. Laut dem Statistischen Bundesamt stiegen die Gesundheitsausgaben in Deutschland alleine im Jahr 2022 auf 497,7 Milliarden Euro, was einem Anstieg von 22,6 Milliarden Euro gegenüber dem Vorjahr entspricht.⁷





Schlussfolgerung

Organon betrachtet Gesundheit als das höchste Gut, das alle Menschen betrifft.

Daher setzen wir uns dafür ein, dass alle Zugang zu innovativen und erschwinglichen Therapien erhalten. Unser Ziel ist es, Barrieren abzubauen und nachhaltige Lösungen zu schaffen, die eine gerechte und umfassende Gesundheitsversorgung für alle ermöglicht.

Biosimilars tragen dazu bei, eine Gesundheitsversorgung zu schaffen, die nicht nur nachhaltig und gerecht, sondern auch allen Zugang gewährt.

Handlungsempfehlungen

Die Implementierung von Biosimilars ist eine essenzielle Strategie zur Sicherstellung einer hochwertigen und erschwinglichen Gesundheitsversorgung. Organon engagiert sich dafür, diese Arzneimittel zugänglicher zu machen und bestehende Hürden zu überwinden.

Um das volle Potenzial von Biosimilars für eine bezahlbare und nachhaltige Arzneimittelversorgung auszuschöpfen, müssen wettbewerbsfördernde ökonomische und politische Rahmenbedingungen geschaffen werden. Eine konstruktive Zusammenarbeit mit Politik, Krankenkassen, Ärzteschaft, Krankenhäusern, Apotheken und Patientenverbänden ist essenziell, um Lösungen im Sinne des Gesundheitssystems und der Patient:innen zu entwickeln. Transparenz und verlässliche Informationen sind entscheidend, um das Vertrauen in Biosimilars zu stärken und ihre Akzeptanz in der Versorgung zu erhöhen. Durch diese Maßnahmen können Biosimilars weiterhin einen wichtigen Beitrag zu Einsparungen und einer gerechten, modernen Arzneimittelversorgung leisten.^{7,8}



Referenzen

1. WHO, WHO remains firmly committed to the principles set out in the preamble to the Constitution, verfügbar unter <https://www.who.int/about/governance/constitution>
2. AkdÄ, 2021, Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, verfügbar unter https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf
3. Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars, Was sind Biosimilars?, verfügbar unter <https://probiosimilars.de/biosimilars/die-bedeutung-von-biosimilars/was-sind-biosimilars/>
4. EMA, Biosimilar medicines: Overview, verfügbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/biosimilar-medicines-overview>
5. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Zulassung von Biosimilars, verfügbar unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Zulassung-von-Biosimilars/_node.html
6. IQVIA, 2022, Fokus Biosimilars, verfügbar unter https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/fokus-biosmilars/newsletter-fokus-biosimilars-ausgabe-10.pdf?utm_source=chatgpt.com
7. DSTATIS Statistisches Bundesamt Deutschland, 2024, Gesundheitsausgaben im Jahr 2022 auf knapp 500 Milliarden Euro gestiegen, verfügbar unter https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/04/PD24_167_236.html
8. Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars, 2021, Biosimilars in Zahlen, verfügbar unter https://probiosimilars.de/app/uploads/2023/05/Biosimilars-in-Zahlen_Jahr-2021.pdf

Über Organon

Organon ist ein unabhängiges international tätiges Gesundheitsunternehmen, das sich der Verbesserung der Frauengesundheit im Laufe des Lebens verschrieben hat. Das breit aufgestellte Portfolio von Organon umfasst über 60 Medikamente und Produkte spezifisch für Frauen, Biosimilars und ein breites Spektrum an etablierten Medikamenten aus den unterschiedlichsten therapeutischen Bereichen. Zusätzlich zu den aktuellen Produkten von Organon investiert das Unternehmen auch in innovative Lösungen und Forschung zur Schaffung zukünftiger Wachstumschancen in den Bereichen Frauengesundheit und Biosimilars. Darüber hinaus arbeitet Organon auch gerne mit Partnern und Innovatoren aus der Biopharmazie, die ihre Produkte kommerzialisieren möchten, indem das Unternehmen seine Größe und seine agile Präsenz in den schnell wachsenden internationalen Märkten als Instrument einsetzt.

Organon ist global tätig und verfügt über ein beträchtliches Ausmaß an Präsenz und geografischer Reichweite sowie über erstklassige Vertriebsressourcen und beschäftigt ca. 10.500 Mitarbeiter. Der Hauptsitz befindet sich in Jersey City im US-Bundesstaat New Jersey.

Wenn Sie mehr erfahren möchten, besuchen Sie

<http://www.organon.com/germany> und folgen Sie uns auf

<https://www.linkedin.com/company/organon-cne>



Organon Healthcare GmbH – Impressum

Pestalozzistraße 31, 80469 München
Tel.: 0800 3384 726 Fax: 0800 3384 726-0
E-Mail: dpoc.germany@organon.com
(DE-NON-110449)