

Biosimilars - Die Sicht der Patienten

**Ulla Ohlms, Vorsitzende der Stiftung PATH
Patients' Tumorbank of Hope**

Vfa-Tagung „Ähnlich, aber eben doch nicht gleich“
Penzberg, 6. November 2013

März 2000, damals, in der Chemotherapie

- Therapie-Regime – bekannt
- Zytostatika-Sorte – im Internet gefunden
- Produktname – nie gehört
- Hersteller – keine Ahnung
- Nebenwirkungen – nichts Schriftliches
- Farbe – rot
- Die aufgeklärte Patientin?



Ähnlich, aber doch nicht gleich?

- Original, Kopie und Fälschung
- Findet die sieben Unterschiede
- Gute Kopien sind auch was wert
- Markenklau, Produktpiraterie
- Nutzen, Qualität oder nur Brand?

Mode-Schickschnack versus Gesundheit und körperliche Integrität



Gesundheit und körperliche Integrität

- Recht auf körperliche Unversehrtheit ist hohes Gut (Art. 2 GG)
- Krebs oder andere lebensbedrohliche Erkrankungen schwerer Schlag gegen Art.2
- Unser Glück, ein gutes Gesundheitssystem
- Gefahr durch Pfusch und Sparen?
- Was sagt die Patientin?

Ulla Ohlms

- Brustkrebspatientin
- Seit 2000 aktiv in Patienteninitiativen
- ZuhörerIn und ReferentIn auf Kongressen
- Seit 2003 im Vorstand der Stiftung PATH
- Seit 2009 Vorsitzende
- Gründungsmitglied der neuen Gruppe „Allianz gegen Brustkrebs“

Die neue Patientin

- Demokratisierung des Wissens: Internet statt „Goldenes Blatt“
- Wissen und Ansprüche gewachsen
- Patiententage/Patienten-„Universitäten“
- Mitwirkung bei Therapieentscheidungen
- Neue Patienten hoffen auf maßgeschneiderte Therapien



**BUSEN. TITTIS. MELONEN.
DINGER. KNOSPEN. BÄLLE.
MÖPSE. GLOCKEN.
BRÜSTE.**

**KREBS MACHT KEINEN UNTERSCHIED.
KENNEN SIE IHR RISIKO?**

Informationen unter: www.mamazone.de

 **mamazone**
TUMOR BANK OF HOPE

Original und Kopie - Generika

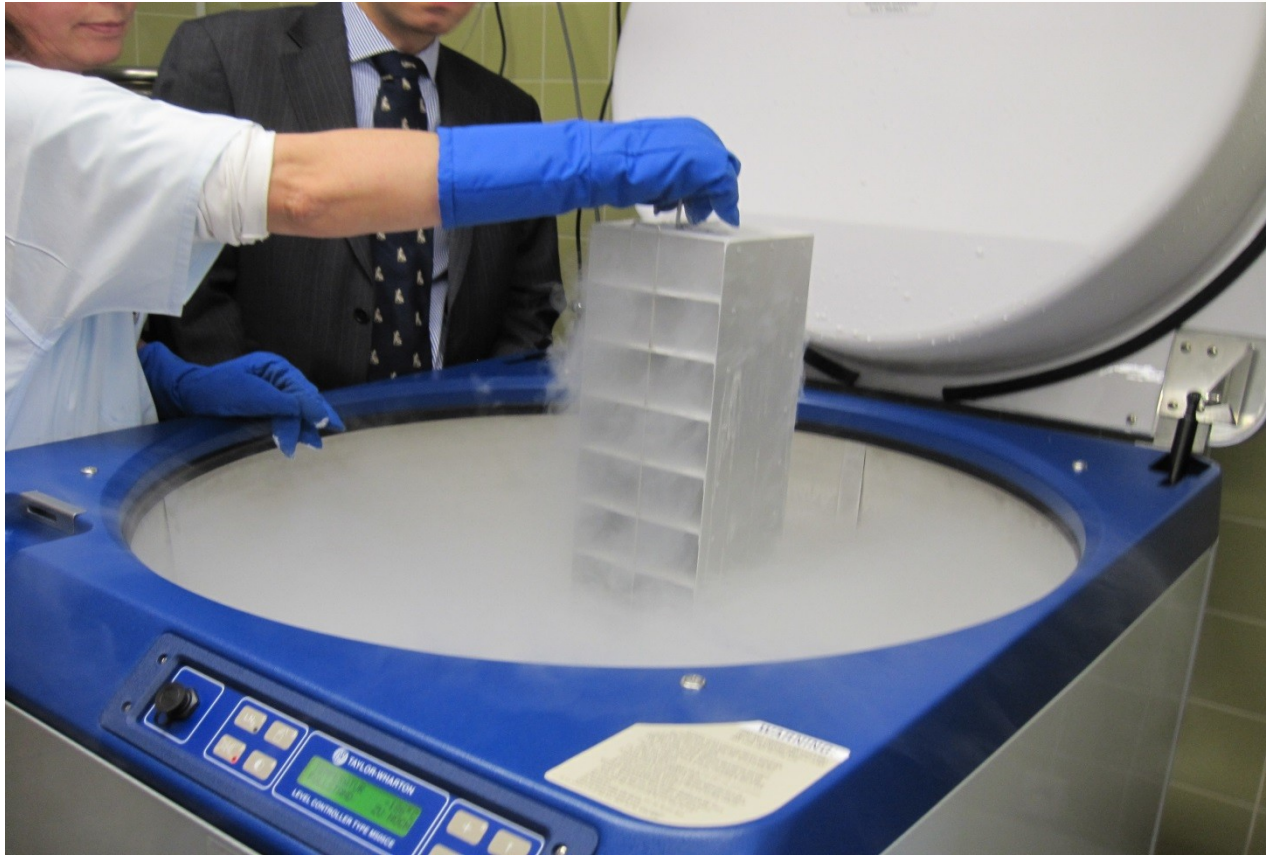
- Neue Arzneimittel: langwierige Forschung, einige Erfolge, viele Rohrkrepiierer
- Klinische Studien, im guten Fall bessere Endpunkte, z.B. Überleben
- Patentanmeldung, Studie, Zulassung, Geld verdienen
- Patentschutz 20 Jahre, de facto 10 Jahre
- Ende Patentschutz, Generika,
- Geld verdienen mit Kopien

Generika

- Einfach nachzubauen, leicht zu kopieren, chemische Synthese
- Aspirin – der Klassiker, seit 1899!
- Im Ergebnis identisch, **wirkstoffgleich**
- Wirksamkeit und Sicherheit müssen gleich sein
- Nachahmerprodukte sind kostengünstiger
- Aber auch Gefahren - Erfahrungen bei PATH

Stiftung PATH

- 2002 von Patientinnen gegründet,
- Ziel: Tumorgewebe für die Patientin und die Forschung einfrieren
- Biobanking komplex und kompliziert
- Sieben Standorte, ca. 8.000 Frauen, 7.000 Proben Tumor für Forschung, 14.000 Serum, Follow-up erfolgreich
- Größte Sammlung BK Frischgewebe
- Abgaben an Krebsforschung laufen



Generika z. B. die Aromatasehemmer

- Hochwirksames Medikament gegen hormonsensiblen Brustkrebs, verlängert Leben
- Drei Firmen, drei Produkte, drei Patente
- Patentschutz läuft aus, nun Generika
- Follow-up von PATH zeigt: starker Anstieg des Therapieabbruchs
- Was haben die Ärzte kommuniziert?
- Generika ja, aber passende Information

Biosimilars sind keine Generika

- Komplexe Wirkstoffe relativ großer Molekülmasse aus lebenden Zellen
- Komplizierter biotechnologischer Herstellungsprozess
- Bsp. monoklonale Antikörper
- Produktionsanlagen, Zelllinien, Bakterien, Hefepilze, Nährsubstanz, Temperatur, Druck
- PPP aus Penzberg

Biosimilars sind keine Generika

- Biopharmazeutika Quantensprung
- Chargen unterscheiden sich
- Verkürzte Zulassungszeiten
- Patientennutzen gegeben, wenn der Grad an Ähnlichkeit hoch ist.
- Aber: 14 Prozent Abweichung, d.h. 14 Prozent Nichtähnlichkeit erlaubt
- Wirklich wirkstoffgleich?

Fragen der Patientin

- Kann ein biotechnologischer Herstellungsprozess gleich sein?
- Ist das Ergebnis garantiert wirkstoffgleich?
- Hat es die gleichen (z.B. lebensverlängernden) Wirkungen?
- Wie lang sind die Langzeitstudien?
- Woher weiß ich, ob Original oder Kopie?
- Wie sicher ist das Biosimilar?

Was wollen die Patienten?

- EU Direktive 2011: Patienten haben das Recht zu erfahren, womit sie behandelt werden.
- Bei den Biosimilars zuverlässige Information: Original oder Kopie?
- Nebenwirkungen gleich?
- Aufklärungsgespräch mit Arzt wird noch wichtiger.

