

Fakten zur Bedeutung von Pharmakovigilanz bei Biologika

(Stand: September 2018)



Die Situation:

Original-Biologika & deren nicht-identische Nachahmerpräparate (sog. Biosimilars) haben in der EU einen identischen INN (Wirkstoffnamen).



Die Konsequenz:

Wirkstoffbezogene Nebenwirkungsmeldungen (UAWs) können nicht klar einem Produkt/Hersteller zugeordnet werden. Je mehr INN-gleiche Biosimilars auf den Markt kommen, desto größer die Komplexität & das Risiko von Unklarheiten.

Experten-Meinungen zur Nachverfolgbarkeit:



„Aus Patientensicht ist es ganz simpel: Nebenwirkungsmeldungen sollten immer klar einem Produkt zugeordnet werden können. Dort, wo Unklarheiten bestehen, sollten diese von den zuständigen Akteuren dringend ausgeräumt werden.“

Melanie Krieg, Geschäftsführerin Rheuma-Liga Hessen e.V.

„Original- und Biosimilar-Hersteller sind sich einig: Wirkstoffbezogene Nebenwirkungsmeldungen sind derzeit nicht klar zuordenbar. Die Angabe von Handelsname und Chargennummer bringt im Fall der UAW-Meldung erst die erforderliche Klarheit.“

Dr. Martin Weiser, Hauptgeschäftsführer Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (B.A.H.)



„Für Apotheker ist im Fall von Biologika Klarheit wichtig: Eindeutige ärztliche Verordnungen mit Präparatenamen, kein Austausch zwischen nicht-identischen Biologika und Sicherstellung der Dokumentation der Chargennummer zwecks Rückverfolgbarkeit bei Nebenwirkungen oder Qualitätsmängeln.“

Prof. Dr. Susanne Alban, Mitglied der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) & Direktorin des Pharmazeutischen Instituts Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Aktuelle Gesetzeslage unklar: Status Quo & politische Ziele für eine eindeutige Lösung



1. Verordnung von Biopharmazeutika mit Angabe des Handelsnamen

Forderung: Ergänzung **§2 AMVV** (Arzneimittelverschreibungsverordnung) um Regularien für Biologika

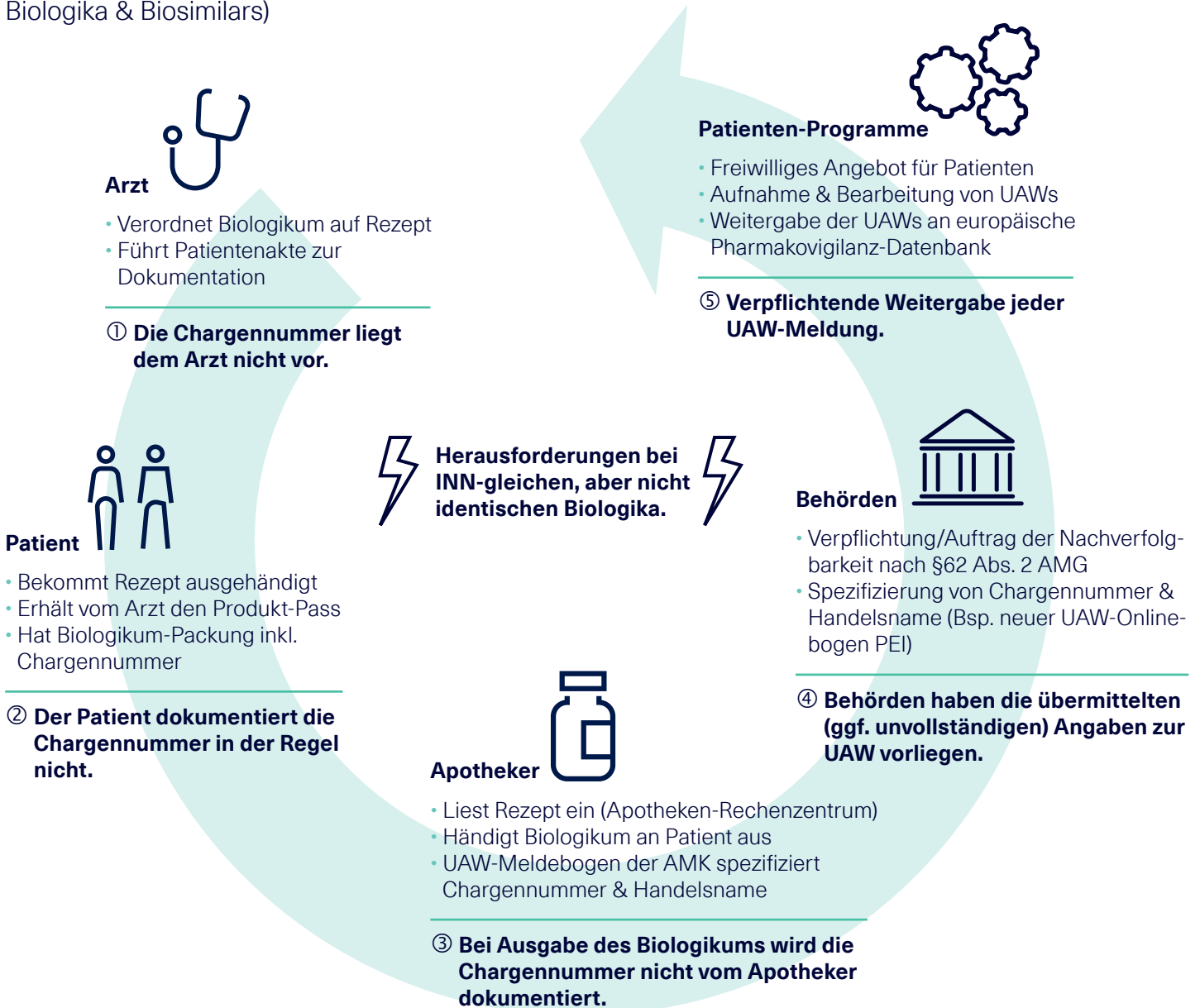
2. Dokumentation von Nebenwirkungsmeldungen INN-gleicher Biologika mit Handelsname & Chargennummer

Forderung: Änderung **§62 Abs. 2 AMG** (Arzneimittelgesetz) zu Nebenwirkungsmeldungen

Pharmakovigilanz in der Praxis

Wem liegen welche Informationen (nicht) vor?

Herausforderung: Nachverfolgbarkeit von wirkstoffbezogenen Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAWs) bei INN-gleichen, aber nicht identischen Biologika (Original-Biologika & Biosimilars)



Mögliche Lösungsansätze für eine lückenlose Nachverfolgbarkeit von Nebenwirkungsmeldungen



- ① Schnittstelle zwischen Arzt & Apotheke
- ② Integration der Chargennummer in den Patientenpass
- ③ Dokumentation der Chargennummer/des Handelsnamens je Patient über die Apotheke
- ④ Spezifizierung der UAW-Meldebögen für Biologika (Angabe von Handelsname & Chargennummer)
- ⑤ Angebot eines Chargenservices für Patienten von Unternehmensseite