

Umfrage unter Schweizer Apotheker:innen

Wie sicher fühlen Sie sich bei der Abgabe von Biologika und Biosimilars?

© Adobe Stock

Rahel Schober, Isabelle Arnet

Weltweit gewinnen Biologika und Biosimilars in den Apotheken immer mehr an Bedeutung. Doch die Richtlinien zu deren Substitution divergieren, sodass Unsicherheiten im pharmazeutischen Alltag entstehen können. So wurde im Rahmen einer Masterarbeit der Universität Basel eine Umfrage bei Schweizer Apotheker:innen zu Biologika und Biosimilars lanciert, parallel zu acht anderen Ländern. Gewisse Wissenslücken und der Wunsch nach Schulungen zeigten sich unter den 128 Befragten, welche die Schweiz gut repräsentieren.

In den letzten Jahren haben biologische Arzneimittel (oder Biologika) Einzug in die Apotheke gehalten [1]. Sie werden hauptsächlich bei langdauernden Erkrankungen des Stoffwechsels, des autoimmunen und hämatologischen Systems und bei Krebs eingesetzt [1, 2] und haben deren Therapie revolutioniert. Durch das Auslaufen des Patentschutzes hat die Entwicklung und Vermarktung von Nachahmerprodukten, den sogenannten Biosimilars, zugenommen [3–5]. Ihr grosses Sparpotenzial wurde erkannt [6]. Biosimilars sind ähnliche Kopien von Biologika, da es aufgrund des biotechnologischen Herstellverfahrens unmöglich ist, eine identische Kopie zu erhalten [7, 8]. Dadurch unterscheiden sie sich von Generika, bei denen die Wirkstoffe chemisch hergestellt werden und identisch zu denen der Originalpräparate sind [9].

Ein internationales Forschungsprojekt

Viele Biosimilars haben weltweit den Markt erreicht. Doch die Austauschbarkeit und Substitution wurde von Expert:innen und Fachgesellschaften diskutiert, sodass unterschiedliche Empfehlungen entstanden sind. In diesem Spannungsfeld wurde 2018 ein Konsortium mit Mitgliedern aus neun Ländern in Europa, Asien-Pazifik und den USA gegründet, mit dem Ziel, Wissen, Ansichten und Informationsbedarf von Apotheker:innen zu Biologika und Biosimilars zu erforschen. Ein kurzer Online-Fragenkatalog sollte zeitgleich in den Ländern verwendet wer-

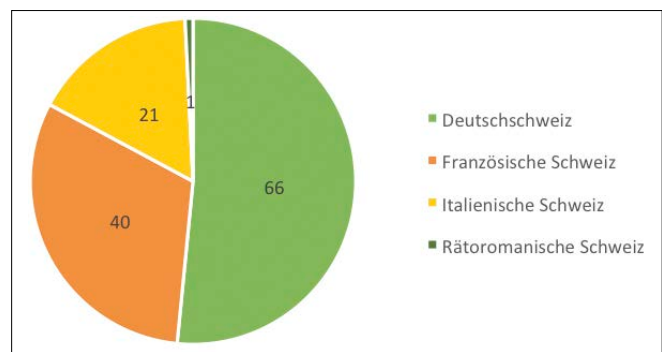


Abbildung 1: Anzahl der Teilnehmer:innen aufgeteilt nach ihrer Angabe, in welcher Sprachregion ihr Arbeitsplatz liegt (N = 128)
(Quelle: erstellt von Rahel Schober)

den. Verantwortlich für die Schweiz war die Pharmaceutical Care der Universität Basel. Wir präsentieren hier die Resultate der Masterarbeit, die sich zwischen Januar und Mai 2020 den Aufgaben der Übersetzung, Versendung und Auswertung der Fragen gewidmet hat.

Einstellung zu Biosimilars durchwegs positiv

Der Link zum Online-Fragebogen hat Ende Februar die Mitglieder der GSASA, die Kantonsapotheker:innen, die kantonalen Apothekerverbände, die Swiss Young Pharmacists Group (swiss-YPG), die Vereinigung der Gruppierungen unabhängiger Apotheken (VGUA-AGPI) und diejenigen erreicht, an die der Link weitergeleitet wurde. Der Fragebogen konnte während vier Wochen in Deutsch oder Englisch ausgefüllt werden.

Total haben 256 Personen den Fragebogen beantwortet, davon 128 (50%) vollständig, und grösstenteils in Deutsch (82 Personen; 64,1%). Die Apotheker:innen arbeiteten mehrheitlich in der Offizin (62 vs. 54 im Spital) und waren aus der gesamten Schweiz (siehe Abb. 1).

Biologika werden mehrheitlich zwei Mal oder mehr pro Woche abgegeben (59,4% der Befragten), während Biosimilars weniger als zwei Mal pro Woche abgegeben werden (65,5% der Befragten). Dabei geben Spitalapotheker:innen häufiger Biosimilars ab ($P < 0,001$). Mehrheitlich gaben die Befragten an (80,5%), mit dem Begriff Biosimilar vertraut zu sein. Zwar wussten 54,7% von ihnen, dass Biosimilars ähnliche Kopien von Biologika sind, jedoch meinte ein grosser Teil (41,4%), dass es generische Kopien sind.

Die Schweizer Apotheker:innen sind Biosimilars gegenüber positiv eingestellt. Nur 3,1% stimmen zu, Biosimilars nie zu verwenden. Für die Mehrheit (65,6%) sollten Biosimilars vor allem dann verwendet werden, wenn sie den günstigsten Preis haben. Die Befragten fühlen sich genügend informiert über Biosimilars, um sie abzugeben (53,9%), sicher im Umgang mit Patientenfragen zu deren biologischer Therapie (ebenfalls 53,9%), und sicher beim Erklären von Nutzen und Risiko von Biosimilars (55,5%). Dagegen fühlen sie sich weniger wohl bei der Substitution eines Biologikums. Diese Unsicherheit kann damit einhergehen, dass wenige wissen, dass die Substitution von Biologika mit einem Biosimilar durch eine Apotheker:in in der Schweiz nicht erlaubt ist (32%). Dabei gab es keine Unterschiede zwischen den Sprachregionen, jedoch gaben Personen aus der Spitalapotheke häufiger die richtige Antwort an ($P=0,07$). Die meisten Befragten (43,6%) gaben an, dass die Entscheidung zur Substitution während einer laufenden Therapie bei der Verschreiber:in liegen sollte. Fast drei Viertel (73,4%) war jedoch

dafür, dass die Substitution bei Behandlungsstart ähnlich wie bei den Generika stattfinden sollte.

Eine Schulung zu Biologika hatten bereits 60,9% der Befragten absolviert, vor allem Personen aus der Spitalpharmazie (36,7% Spitalapotheker:innen vs. 20,3% Offizinapotheker:innen; $P < 0,001$). Eine zusätzliche Schulung wurde von drei Viertel aller Befragten gewünscht, mehrheitlich von Offizinapotheker:innen (40,3% Offizinapotheker:innen vs. 27,3% Spitalapotheker:innen; $P=0,002$).

Fazit: weitere Schulungen nötig

Die Resultate dieser Umfrage zeigen, dass Biologika und Biosimilars wichtig im pharmazeutischen Alltag in der Schweiz sind. Einige Wissenslücken und Unsicherheiten sind dennoch vorhanden. Weitere Schulungen zu diesen Themen können sich vorteilhaft auswirken. Die Ergebnisse in den anderen Ländern stehen noch aus, die Erhebungen laufen im Moment parallel. Wir bedanken uns hier bei allen, die an der Befragung Anfang März 2020 teilgenommen haben, als die Corona-Situation in ihren Anfängen war und viel Unbekanntes auf die Kolleg:innen in Apotheken und Spitälern zukam. Ebenso gilt ein grosser Dank Frau Dr. Christiane Eickhoff und Herrn Prof. Dr. Kurt Hersberger für die Durchsicht des Manuskripts. ■

Korrespondenzadresse

PD Dr. Isabelle Arnet
Pharmaceutical Care Research Group
Universität Basel
Petersplatz 14, Postfach 4128
4001 Basel
Tel.: +41 61 207 15 67
E-Mail: isabelle.arnet@unibas.ch

Referenzen:

- [1] Interpharma Basel. Pharmamarkt Schweiz 2019. Abgerufen unter: <https://www.interpharma.ch/1525-pharma-markt-schweiz-2019>. Letzter Zugriff: 02.03.2021.
- [2] Bakalos G, Zintzaras E. Drug discontinuation in studies including a switch from an originator to a biosimilar monoclonal antibody: a systematic literature review. *Clin Ther.* 2019;41(1):155–73.e13.
- [3] Simoni-Wastila L, Ulcickas ME, Lasagna L. The World Health Organization's essential drug list: the significance of me-too and follow-on research. *J Clin Res Drug Dev.* 1989;3:105–15.
- [4] Goel N, Chance K. Biosimilars in rheumatology: understanding the rigor of their development. *Rheumatology (Oxford).* 2017;56(2):187–97.
- [5] Ben-Horin S, Vande Casteele N, Schreiber S, Lakatos PL. Biosimilars in inflammatory bowel disease: facts and fears of extrapolation. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2016;14(12):1685–96.
- [6] Hartmann F. Biosimilars – ähnlich, aber nicht gleich? *Der Gastroenterologe.* 2016;11(3):199–200.
- [7] World Health Organization (WHO). Guidelines on evaluation of similar biotechnological products (SBPs) 2009. Abgerufen unter: [https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biologics/publications/trs_977_annex_2.pdf?ua=1](https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biologics/publications/trs_areas/biologics_publications/trs_977_annex_2.pdf?ua=1). Letzter Zugriff: 02.03.2021.
- [8] Dranitsaris G, Amir E, Dorward K. Biosimilars of Biological Drug Therapies. *Drugs.* 2011;71(12):1527–36.
- [9] Crommelin D, Bermejo T, Bissig M, Damiaans J, Krämer I, Rambourg P. Pharmaceutical evaluation of biosimilars: important differences from generic low-molecular-weight pharmaceuticals. *Eur J Hosp Pharm Sci.* 2005;11(1):11–7.

Rechtliche Situation Substitution von Biologika durch Biosimilars

Die Substitution von Biologika durch Apotheker:innen ohne Rücksprache mit der verschreibenden Ärztin/dem verschreibenden Arzt ist in der Schweiz nicht erlaubt. Denn die Substitutionsbestimmung im Krankenversicherungsgesetz bezieht sich nur auf chemische Arzneimittel und Generika (Art. 52a KVG).