



Warum Biosimilars keine Generika sind – und auch nicht wie diese behandelt werden sollten

Generika und Biosimilars sind Präparate, die mit Ablauf des Patentschutzes auf den Markt kommen dürfen. Doch die Unterschiede zwischen beiden sind groß. Nicht nur, dass Generika chemisch hergestellt und Biosimilars aus lebenden Zellen gewonnen werden. Auch Produktion, Zulassung, Investitionen sind bei Biosimilars deutlich komplexer und aufwendiger, als bei Generika.

Ein Beispiel für die gravierenden Unterschiede ist die Molekülstruktur. So ist das Biopharmazeutikum Interferon alfa (wird bei bestimmten Tumorformen angewendet) etwa 100-mal größer, als der chemisch hergestellte Wirkstoff Acetylsalicylsäure (in Aspirin). Nochmals 15-mal größer als Interferon alfa ist der Gerinnungsfaktor VIII, der für Patienten mit einer Gerinnungsstörung lebenswichtig ist.

Wenn ab 2022 Generika und Biosimilars bei den Austauschregeln gleich behandelt werden, ist das gefährlich. Denn für viele Hersteller wird sich die teure Produktion aufwendiger Biosimilars kaum mehr lohnen. Das kann sich auswirken auf die Versorgung – und auf die Patienten.

Unterschiede der Molekulargewichte verschiedener Wirkstoffe aus der Gruppe der chemisch hergestellten bzw. der biotechnologisch hergestellten Moleküle

Generikum

Chemischer Wirkstoff
Acetylsalicylsäure
(0,18 kDa)

100X
größer

Kleines Biopharmazeutikum

„Kleiner“ Proteinwirkstoff
Interferon alfa
(19 kDa)

15X
größer

Großes Biopharmazeutikum

„Großer“ Proteinwirkstoff
Gerinnungsfaktor VIII
(ca. 330 kDa)

