

INFORMATION FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN 2026 BIOSIMILARS



Biologische Arzneimittel (Biologika) entstehen in lebenden Zellen oder Bakterien und haben einen komplexen Aufbau. Die Entwicklung des Arzneimittels braucht viel Zeit und Geld. Deshalb erhalten diese Referenz-Arzneimittel (Erstanbieter) einen Patentschutz von bis zu 20 Jahren. Verordnet werden sie zum Beispiel bei Krebs, Rheuma, bestimmten Hauterkrankungen, Diabetes, Osteoporose oder Erkrankungen des Darms.



Ein Biosimilar ist ein biopharmazeutisches Medikament, welches den gleichen Wirkstoff wie das Originalprodukt enthält und in den gleichen Indikationen zugelassen ist. Es darf erst auf den Markt kommen, wenn der Patentschutz für das Original (Referenz-Arzneimittel) abgelaufen ist.



Ein Biosimilar muss in Aufbau und Wirkung dem Referenz-Arzneimittel so ähnlich sein, dass im Labor keine klinisch relevanten Unterschiede festgestellt werden können.



Biosimilars erhöhen die Versorgungssicherheit und ermöglichen zugleich einen früheren und breiteren Patientenzugang. Sie können ein Biosimilar nur nach ärztlicher Verordnung erhalten.

GLEICH IN WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT



Biologische Arzneimittel werden von lebenden Zellen oder Bakterien produziert und sind körpereigenen Substanzen sehr ähnlich. Durch ihren komplexen Aufbau und die Herstellung in lebenden Systemen sind natürliche Schwankungen völlig normal. Das bedeutet: Biosimilars dürfen sich nur ganz minimal von ihrem Referenz-Arzneimittel unterscheiden; die Ähnlichkeit muss jedoch so groß sein, dass keine klinisch relevanten Unterschiede in Wirksamkeit und Sicherheit bestehen. Das gilt ebenso für das Referenz-Arzneimittel selbst, denn auch hier entstehen zwischen jeder neuen Produktionscharge unvermeidbare, geringfügige Unterschiede.

WIE VERBREITET SIND BIOSIMILARS



In Europa wurde das erste Biosimilar im Jahr 2006 zugelassen; derzeit sind in Österreich 86 Biosimilars erhältlich*. Es handelt sich dabei z. B. um Blutzell-Wachstumsfaktoren, die im Rahmen einer Chemotherapie zum Einsatz kommen oder sogenannte monoklonale Antikörper, die bei Krebs, Osteoporose oder dauerhaft entzündlichen Krankheiten, bspw. der Gelenke, der Haut oder des Darms zum Einsatz kommen können. In der Regel werden sie als Fertigspritze, als Fertigpen (mit einem Applikator) oder als Infusion verabreicht.

BIOSIMILARS ERFÜLLEN STRENGE ZULASSUNGSPRÜFUNGEN



→ Vor der Zulassung durch die Europäische Kommission prüfen Fachleute der EMA (Europäische Arzneimittel-

tel-Agentur) Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität eines Arzneimittels sehr genau nach strengen Kriterien.

Biosimilars müssen im Rahmen eines umfassenden Vergleichsprogramms belegen, dass sie dem Referenzprodukt in Qualität, biologischer Aktivität und klinisch relevanter Wirksamkeit und Sicherheit entsprechen.

→ Wer ein Biosimilar in Verkehr bringen möchte, muss belegen, dass es genauso wirksam und sicher ist wie das ursprüngliche biologische Arzneimittel. Dieser Nachweis erfolgt heute zunehmend über hochentwickelte analytische und funktionelle Verfahren sowie klinische Studien, in denen die Blutspiegel zwischen dem Referenzprodukt und dem Biosimilar verglichen werden.

BIOSIMILARS – WICHTIG FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN, DIE ÄRZTESCHAFT UND DAS GESUNDHEITSSYSTEM



Mithilfe von Biosimilars

- erhalten Patientinnen und Patienten eine effiziente Therapie ohne Qualitätsverlust
- können mehr Patientinnen und Patienten früher Zugang zu biologischen Therapien erhalten
- hat die Ärzteschaft mehr Auswahlmöglichkeiten an Therapieoptionen
- stehen Patientinnen und Patienten oftmals zusätzliche Darreichungsformen dieser modernen Therapie zur Verfügung
- wird das österr. Gesundheitssystem durch die beträchtlichen Einsparungen finanziell entlastet
- können diese Einsparungen zur Finanzierung von neueren, teureren Medikamenten verwendet werden

BIOSIMILARS IN ÖSTERREICH – SIND SIE BEWÄHRT?



Im Jahr 2006 wurde das erste Biosimilar zugelassen. Die Erfahrung zeigt eindeutig, dass sich Biosimilars im klinischen Einsatz genauso verhalten wie das Referenz-Arzneimittel - sowohl beim Nutzen als auch beim Risiko. In diesen 20 Jahren gab es keinen einzigen sicherheitsrelevanten Vorfall, der dazu geführt hat, dass ein Biosimilar vom Markt genommen werden musste.

GIBT ES NEBENWIRKUNGEN?



Wie jedes Medikament haben auch Biologika Nebenwirkungen. Bei einem Biosimilar können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie auch beim Referenz-Biologikum. Dass ein Biosimilar genauso sicher ist wie sein Referenz-Arzneimittel, wurde zuvor in analytischen und funktionellen Verfahren sowie in klinischen Studien geprüft. Menschen mit gewissen Unverträglichkeiten oder Allergien sollten diese dem behandelnden medizinischen Fachpersonal mitteilen, damit auch die anderen Inhaltsstoffe dahingehend geprüft werden können. Informieren Sie Ihr Ärzte- oder Apothekerteam über etwaige Auffälligkeiten und Nebenwirkungen im Verlauf der Behandlung und setzen Sie kein Medikament ohne ärztliche Rücksprache ab.

KANN EINE PATIENTIN, EIN PATIENT, DIE/DER EIN BESTIMMTES BIOLOGIKUM ERHÄLT ODER ERHALTEN SOLL, AUF EIN BIOSIMILAR EIN- ODER AUF DIESES UMGESTELLT WERDEN?



Ja, eine Umstellung ist in der Regel unbedenklich. Zahlreiche Studien und Erfahrungen aus der Praxis zeigen, dass weder Wirksamkeit noch Sicherheit beeinträchtigt werden, wenn vom Referenz-Arzneimittel auf ein Biosimilar gewechselt oder eine Behandlung direkt mit einem Biosimilar begonnen wird. Wichtig ist jedoch, dass das ärztliche Fachpersonal die Therapie aufmerksam begleitet.

WARUM KÖNNEN NACHFOLGEPRODUKTE DEN KRANKENKASSEN UND SPITÄLERN GÜNSTIGER ANGEBOten WERDEN ALS DAS REFERENZ-ARZNEIMITTEL?



Biosimilarsproduzenten können viele wissenschaftliche Erkenntnisse von den Referenz-Arzneimittel übernehmen. Das bedeutet, dass nicht alle klinischen Studien, die das Referenz-Arzneimittel durchführen musste, noch einmal wiederholt werden müssen. Dadurch ist die Entwicklung günstiger. Wenn sie am Markt eingeführt werden, müssen sie mit dem Referenz-Arzneimittel konkurrieren. Dieser gesunde Wettbewerb senkt den Preis in vernünftigen Ausmaß.

SIND BIOSIMILARS WICHTIG FÜR DAS GESUNDHEITSSYSTEM?



Biosimilars werden für unser Gesundheitssystem immer wichtiger. Denn ist ein Biosimilar für einen Wirkstoff vorhanden, ist die Versorgung für Patienten nachhaltiger gesichert, da mehrere Anbieter am Markt sind. Ebenso löst dieses Biosimilar Preissenkungen in dieser Arzneimittel-Gruppe aus und das kommt allen Versicherten zugute.

KÖNNEN BIOSIMILARS DIE LEBENSQUALITÄT VERBESSERN?



Die Behandlung mit einem Biologikum, die durch Biosimilars ermöglicht wird, führt bei vielen Patientinnen und Patienten zu einer früheren Rückkehr in den Lebensalltag und verbessert ihre Lebensqualität.

SIE HABEN NOCH FRAGEN?



Dann schreiben Sie uns unter office@biosimilarsverband.at.



Österreichischer Biosimilarsverband (BiVÖ)
c/o Public Health PR
Albertgasse 1a, 1080 Wien

Mehr Informationen finden Sie auf www.biosimilarsverband.at

*Stand: 05/2026

Diese Information für Patientinnen und Patienten entstand in Zusammenarbeit des Biosimilarsverband Österreich (BiVÖ) mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), der Österreichischen Apothekerkammer und der Österreichischen Ärztekammer.

Weitere Informationen: www.biosimilarsverband.at

Quellen: Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ); Warenverzeichnis, Information für Patientinnen und Patienten 2020