

Dokumentation

der Erstellung
der Kurzinformation für Patienten
"Biosimilars"

Juli 2019

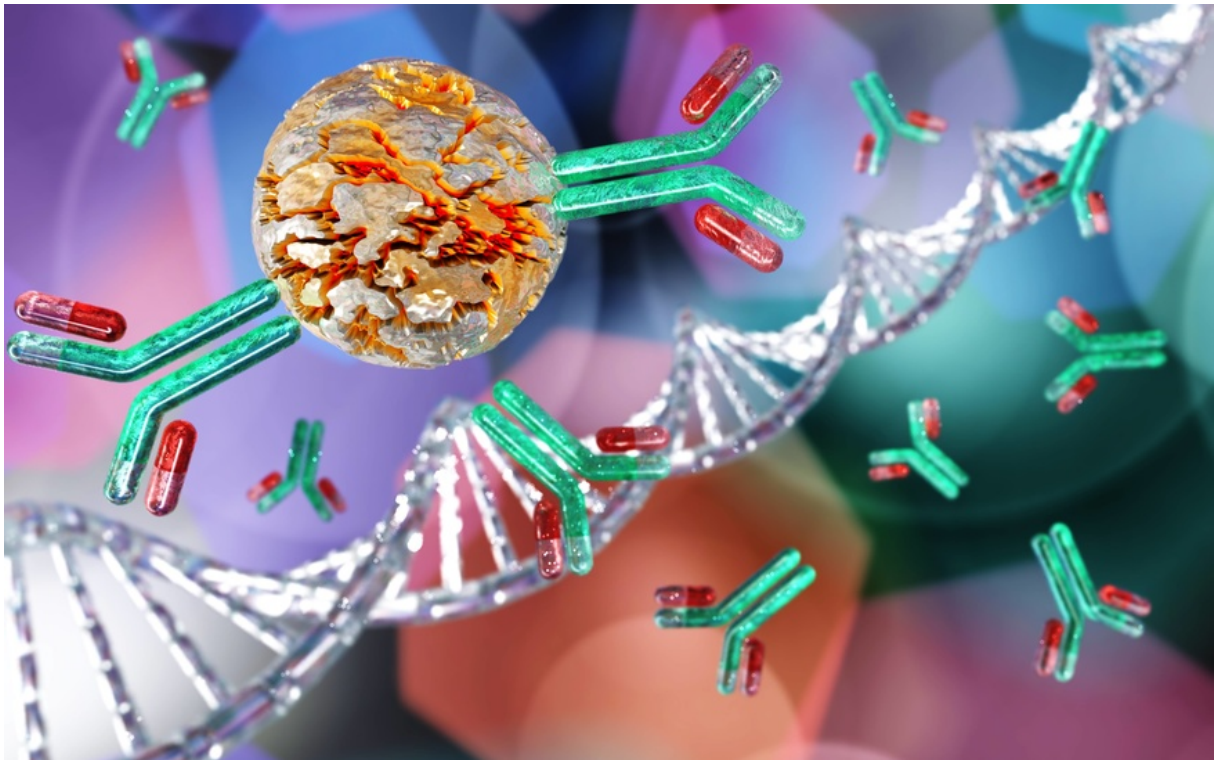


Foto: © Ustas / Fotolia

© 2019 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin



Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----------|
| 1. Erstellung | 3 |
| 1.1 Beteiligte Experten und Patientenvertreter | 3 |
| 2. Verwendete Quellen | 3 |
| 2.1 Fachwissen | 3 |
| 2.2 Patienteninformationen | 4 |
| 3. Methodik | 4 |
| 4. Impressum | 5 |

1. Erstellung

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) entwickelt im Auftrag von Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Bundesärztekammer (BÄK) Kurzinformationen für Patienten. Auf der Grundlage hochwertiger ärztlicher Leitlinien und nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin werden kompakte Kurzinformationen erstellt, die leicht verständlich die wichtigsten Empfehlungen zu Behandlung und Umgang mit der Erkrankung vermitteln.

Die Informationen beruhen auf den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen, die für die derzeit gültigen Leitlinien recherchiert und nach ihrer Güte bewertet wurden. Verweise auf weitere verlässliche Informationsangebote der Ärzteschaft ergänzen das Angebot.

1.1 Beteiligte Experten und Patientenvertreter

Die Kurzinformation „Biosimilars“ wurde in einem Kooperationsprojekt gemeinsam mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) erstellt: www.akdae.de. Von Seiten der AkdÄ waren folgende Personen an der Koordination und Erstellung der Patienteninformation beteiligt (www.akdae.de/Kommission/Organisation/Mitglieder):

- Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig (AkdÄ)
- Dr. Stanislava Dicheva-Radev (AkdÄ)

Gegenleser:

- Dr. med. Michael Zieschang (Facharzt für Innere Medizin – Nephrologie)
- Des Weiteren wurde das Infoblatt von einem Patientenvertreter geprüft. Die Kontaktdaten liegen dem ÄZQ vor.

Die beteiligten Autoren wurden gebeten, ein Formular zur Erhebung etwaiger Interessenkonflikte auszufüllen. Diese werden am ÄZQ archiviert.

COI: www.akdae.de/Kommission/Organisation/Mitglieder/Dol/Zieschang.pdf

2. Verwendete Quellen

Die Kurzinformation für Patienten „Was für Arzneimittel sind Biosimilars?“ beruht auf dem Leitfaden „Biosimilars“ (2017) der AkdÄ (www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/Biosimilars) sowie auf folgenden weiteren Quellen:

2.1 Fachwissen

- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Biosimilars. Version 1.1. 2017 (Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)) [cited: 2019-07-12]. www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf
- Empfehlungen der AkdÄ zur Behandlung mit Biosimilars. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2017, 2017:210–4. www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201704/210.pdf

- European Medicines Agency (EMA). Biosimilar medicines: Overview. 2017 [cited: 2019-07-12]. www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview.
- European Medicines Agency (EMA). Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals. 2017 [cited: 2019-07-12]. www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf
- Paul-Ehrlich-Institut. Position des Paul-Ehrlich-Instituts zum Einsatz von Biosimilars. 2019 [cited: 2019-07-12]. www.pei.de/DE/arzneimittel/immunglobuline-monoklonale-antikoerper/monoklonale-antikoerper/zusatz/position-pei-interchangeability-biosimilars-inhalt.html

2.2 Patienteninformationen

- AOK - Die Gesundheitskasse in Hessen. Informationen für Patientinnen und Patienten Biosimilars. 2017 [cited: 2019-07-12]. www.aok-gesundheits-partner.de/imperia/md/gpp/he/arzneimittel/medien/he_arznei_biosimilars_patinfo_011217.pdf
- AOK Nordost. Patienteninformation zu Biosimilars. 2018 (Newsletter Arzneimittel aktuell) [cited: 2019-07-12]. www.aok-gesundheits-partner.de/imperia/md/gpp/nordost/arzneimittel/berater/patienteninformation_biosimilars.pdf
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Gesundheitsinformation.de. Biologika und Biosimilars. 2018 [cited: 2019-07-12]. www.gesundheitsinformation.de/biologika-und-biosimilars.3155.de.pdf
- European Medical Agency (EMA). Information for patients: What I need to know about biosimilar medicines. 2016 [cited: 2019-07-12]. https://ec.europa.eu/growth/content/information-patients-what-i-need-know-about-biosimilar-medicines-0_en

3. Methodik

Das Vorgehen bei der Erstellung von Kurzinformatoren für Patienten wird in einem generischen Methodenreport ausführlicher beschrieben.

- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Methodenreport zur Entwicklung von Kurzinformatoren für Patienten (KiP). 3. Auflage, Version 1. 2019 (Kurzinformatoren für Patienten) [cited: 2019-07-12]. DOI: 10.6101/AZQ/000440. www.doi.org/10.6101/AZQ/000440

4. Impressum

Verantwortlich für den Inhalt:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Im Auftrag von Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV)
und Bundesärztekammer (BÄK)

E-Mail patienteninformation@azq.de

Internet www.patinfo.org | www.azq.de

Kurzinformation "Biosimilars" Bitte wie folgt zitieren:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Bundesärztekammer (BÄK). Biosimilars. Was für Arzneimittel sind Biosimilars? 1. Auflage. 2019 (Kurzinformation für Patienten) [cited: YYYY-MM-DD]. DOI: 10.6101/AZQ/000458. www.patienteninformation.de/kurzinformationen/arzneimittel-und-impfungen/biosimilars

