

**Delegierte DNVF  
(Deutsches Netzwerk  
Versorgungsforschung)**  
Prof. Dr. med. Klaus Parhofer,  
München  
Prof. Dr. med. Dr. phil. Heiner  
Raspe, Lübeck

**Delegierter Kuratorium  
MEDICA**  
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Ulrich R.  
Fölsch

**Korporative Mitglieder**

**AbbVie Deutschland  
GmbH & Co. KG, Wiesbaden**  
Prof. Dr. Bianca Wittig

**Astra Zeneca GmbH, Wedel**  
Dr. med. Boris Bauer

**Bayer Vital GmbH, Leverkusen**  
Dr. med. Markus Mundhenke

**Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co KG, Ingelheim**  
Gudrun Buir, kommissarisch

**Deutscher Ärzte-Verlag GmbH,  
Köln**  
Norbert Froitzheim

**Elsevier GmbH, Reutlingen**  
Rainer Simader

**Fresenius Medical Care, Bad  
Homburg**  
Gunther Klotz

**Georg Thieme Verlag KG,  
Stuttgart**  
Basil Ringewaldt

**GlaxoSmithKline GmbH & Co.  
KG, München**  
Prof. Dr. med. Torsten  
Strohmeier

**MLP Finanzdienstleistungen  
AG**  
Malte Salmen

**MSD Sharp&Dohme GmbH,  
Haar**  
Dr. Dr. Kristian Löbner

**m:con-mannheim:congress  
GmbH, Mannheim**  
Johann W. Wagner

**Pfizer Pharma GmbH, Berlin**  
PD Dr. med. Peter-Andreas  
Löschmann

**Sanofi- Aventis Deutschland  
GmbH, Berlin**  
Prof. Dr. med. W. Dieter Paar

**Siemens AG, Erlangen**  
Dr. Michael Meyer

**Springer Verlag GmbH,  
Heidelberg**  
Dr. Paul Herrmann

**Wolters Kluwer | Uptodate,  
Roetgen**  
Adina Boehr

**Korporative Mitglieder der DGIM**

# Wenn das Gleiche nicht Dasselbe ist

**Frühjahrssymposium am 20. April 2015  
auf dem 121. Internistenkongress in Mannheim**

Erythropoietin (EPO), Insulin oder komplexe Antikörper: Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel haben die Therapie schwerer Erkrankungen revolutioniert – insbesondere Krebspatienten und chronisch Kranke profitieren davon. In den kommenden Jahren werden jedoch zahlreiche umsatzstarke Biologika ihren Patentschutz verlieren. Die Herausforderung dabei: Von biotechnologisch produzierten Arzneistoffen gibt es keine Generika im klassischen Sinn, sondern sogenannte Biosimilars, Substanzen, die die Wirkweise von Biologika nachahmen. In der EU sind bislang 12 Biosimilars zugelassen.

Bei ihrem diesjährigen Frühjahrssymposium auf dem 121. Internistenkongress in Mannheim befassten sich die Korporativen Mitglieder der DGIM mit Biosimilars. Im Gegensatz zu klassischen Generika sind Biosi-

Das Herbstsymposium 2015 der Korporativen Mitglieder der DGIM findet am 14. Oktober statt. Thema und Programm werden demnächst an dieser Stelle bekannt gegeben.

milars jedoch nicht völlig identisch mit dem Original und erfordern daher aufwendige Zulassungsverfahren. Deutlich preiswerter als ihre Vorbilder, eröffnen sie die Möglichkeit, größere Patientengruppen kostengünstiger zu behandeln. Sie bergen aber auch das Risiko, nicht die gleiche Wirkung zu entfalten. Denn kleinste Abweichungen in der Molekülstruktur beeinflussen dies und entscheiden auch darüber, wie der Patient das Produkt verträgt.

Unter Leitung von DGIM-Generalsekretär Professor Dr. med. Dr. h.c. Ulrich R. Fölsch

**Tab. 1 Übersicht über die Unterschiede zwischen Biosimilars und Generika.**

	<b>Biosimilar</b>	<b>Generika</b>
<b>Eigenschaften</b>	meist große, komplexe Moleküle	meist kleine, einfache Moleküle
<b>Referenzprodukt</b>	Biopharmazeutika nicht wirkstoffgleich	chemische Pharmazeutika wirkstoffgleich
<b>Entwicklung</b>	schwierig langwierig (8–10 Jahre) teuer (100–200 Mio. €)	einfach kurze Dauer (3–5 Jahre) geringe Kosten (1–5 Mio. €)
<b>Herstellung</b>	gentechnisch Prozess lang & komplex	chemische Synthese Prozess einfach & kurz
<b>Zulassung</b>	Prüfung Bioverfügbarkeit, Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit klinische Studien nötig	Prüfung Bioverfügbarkeit selten klinische Studien
<b>Substitution</b>	nicht möglich	möglich

**Tab. 2** Bislang zugelassene Biosimilars mit Handelsnamen (\*Indikation extrapoliert).

Produkt (Anzahl)	Handelsname(n)	Indikation
Somatropin (1)	Omnitrope®	Minderwuchs
Epoetin alfa (1)	Abseamed®, Epoetin alfa Hexal®, Binocrit®	Anämie
Epoetin zeta (1)	Retacrit®, Silapo®	Anämie
Filgrastim (5)	Biograstim®, Ratiograstim®, Tevagrastim®, Filgrastim Hexal®, Zarzio®, Nivestim™, Grastofil®, Accofil®	Neutropenie
Infliximab (1)	Inflectra®, Remsima®	Rheumatoide Arthritis, Morbus Crohn*, Colitis ulcerosa*, ankylosierende Spondylitis*, Psoriasis*, Psoriasis-Arthritis*
Follitropin alfa (2)	Ovaleap®, Bemfola®	Follikelstimulation
Insulin glargin (1)	Abasaglar®	Diabetes

**Tab. 3** Gemeinsame Empfehlungen von vfa / vfa bio und Korporativen Mitgliedern der DGIM.

Forderungen	Beizubehaltende bestehende Anforderungen
Ergänzung der Fachinformation um eine Übersicht, zu welchen Indikationen klinische Vergleichsstudien vorliegen.	Ausführliche Vergleichsdaten zur Qualität und Vergleichsstudien (nichtklinisch und klinisch) bei der Zulassung.
Produktgenaue Dokumentation aller Biologika in der Patientenakte.	Beobachtungsstudien inkl. Beteiligung an Registern nach der Zulassung.
Klare Identifizierbarkeit aller Biologika (Handelsname, INN, Charge) für Rückverfolgbarkeit bei Nebenwirkungen.	Keine automatische Substitution in der Apotheke – Arzt soll weiterhin über die Behandlung entscheiden.
	Wahrung der Therapiefreiheit des Arztes (keine Quotenvorgaben).
	Therapiewechsel auf Basis medizinisch basierter Überlegungen und unter Einbeziehung des Patienten.

und Professor Dr. med. Franz-Josef Wingen, bisheriger Vorsitzender der Korporativen Mitglieder der DGIM, diskutierten namhafte Experten aus Wissenschaft, Industrie und Praxis im Rahmen des Symposiums die Besonderheiten der Entwick-

lung, Herstellung, Zulassung und Vermarktung dieser Wirkstoffe.

Ein umfassender Bericht über die Veranstaltung ist veröffentlicht in der Dtsch med Wochenschr 2015; 140(12); DOI 10.1055/s-0041-102334.

## Preisausschreibungen der DGIM

### Theodor-Frerichs-Preis 2016

Mit dem Theodor-Frerichs-Preis prämiert die DGIM jedes Jahr die beste, möglichst klinisch-experimentelle Arbeit auf dem Gebiet der Inneren Medizin im deutschsprachigen Raum.

Er ist mit **30 000 Euro dotiert**. **Bewerbungsfrist** ist der **15. Oktober 2015**.

Die Arbeit (in deutscher oder englischer Sprache) darf in der vorliegenden Form nicht vor dem 15. Oktober 2014 veröffentlicht worden sein. Außerdem dürfen Bewerber mit der Arbeit nicht

zeitgleich an einem ähnlichen Wettbewerb teilnehmen oder die Arbeit mit einem entsprechenden Preis ausgezeichnet worden sein. Der Verfasser sollte zum Zeitpunkt der Bewerbung nicht älter als 40 Jahre sein. Bewerber müssen Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin sein. An der Arbeit können auch mehrere Autoren beteiligt sein. In diesem Falle wird erwartet, dass sich die Arbeitsgruppe auf einen Wissenschaftler einigt, der als persönliche Bewerberin oder persönlicher Bewerber auftritt.



Der mit 30 000 Euro dotierte DGIM-Preis ist nach dem Präsidenten des ersten Deutschen Kongresses für Innere Medizin im Jahr 1882 benannt.

#### Bewerbung:

Bewerber werden gebeten, ihre Arbeit in **fünffacher** Ausfertigung unter Angabe eines Kurztitels, der Anschrift, des Geburtsdatums, eines kurzen Curriculum Vitae sowie unter Beifügung einer einseitigen Zusammenfassung einzureichen an den

Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Herrn Prof. Dr. med. Dr. h. c. Ulrich R. Fölsch  
Irenenstraße 1  
65189 Wiesbaden

### Präventionspreis 2016

Die DGIM verleiht den Präventionspreis der Deutschen Stiftung für Innere Medizin jährlich für die beste aus dem deutschsprachigen Raum vorgelegte Arbeit auf dem Gebiet der Primär- und Sekundärprävention innerer Erkrankungen. Für den Preis werden Originalarbeiten aus allen Ebenen der klinischen Forschung von der grundlagenorientierten über die patientenorientierte Forschung bis hin zur Versorgungs-

forschung in Betracht gezogen. Geeignete Themen sind auch die Erarbeitung **neuer genetischer, molekular- oder zellbiologischer Parameter**, die in Zukunft möglicherweise zur Prävention nützlich sein können. Auch epidemiologische Studien, die Ansätze zur Prävention eröffnen, oder **Interventionsstudien**, die solche Ansätze umzusetzen versuchen, stellen geeignete Themen dar. Zudem können Bewerber