

### Arzneimittelvereinbarung 2012:

#### Zielvereinbarung Nr. 12 – Biosimilars

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
Vorrangige Verordnung von Biosimilars	Verordnungsanteil erhöhen

#### 1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Alle Wirkstoffe, für die Biosimilars oder bioidentische Präparate zugelassen sind, z. B. Somatotropin, Interferon beta-1B, Epoetin und Filgastrim.

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist bei einfachen Substanzen wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars im Vergleich zu den Referenzpräparaten.

Unter Beachtung jeweils zugelassener Indikationsgebiete und Anwendungsformen stellen diese günstige Alternativen zu den bekannten Arzneimitteln dar (s. auch Zielvereinbarung Nr. 9 / 2012).

#### 3. Weitere Informationen für Sie

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

[Information der Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung \(AG AMV\) Oktober 2011 – Somatotropin-Biosimilars: Ein nicht genutztes Einsparpotential](#)