

Datum: November 2018

Hohes Einsparpotential bei Adalimumab-Biosimilars¹

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

in der Zielvereinbarung Nr. 11 der aktuellen Arzneimittelvereinbarung 2018 finden Sie die Empfehlung, preisgünstige TNF- α -Inhibitoren, zu denen auch Adalimumab gehört, zu verordnen (1). Gleich vier Adalimumab-Biosimilars stehen als preisgünstige Alternativen seit November zur Verfügung (2, 3, 4, 5). Die Biosimilars haben in fast allen Indikationen Zulassungen² wie das Referenzarzneimittel Humira[®] (6). Bei Humira[®] handelt es sich um das umsatzstärkste Präparate auf dem Arzneimittelmarkt überhaupt (7).

Zur Zulassung von Biosimilars³

Biosimilars werden zentral von der EMA zugelassen. Wirksamkeit, Sicherheit und pharmazeutische Qualität im Vergleich zum Referenzprodukt werden in der EU durch wesentlich aufwändigere Zulassungsverfahren als die für Generika gewährleistet.

Die AkdÄ stellt ebenfalls fest: „Biosimilars sind bezüglich der therapeutischen Wirksamkeit, der Verträglichkeit und der Sicherheit in allen zugelassenen Indikationen gleichwertig dem jeweiligen Referenzarzneimittel und können wie dieses eingesetzt werden“ (8).

¹Dies ist eine Information nach § 73 Abs. 8 SGB V*.

²Zugelassene Anwendungsgebiete von Humira[®] 40 mg/0,4 ml:

Rheumatoide Arthritis	Juvenile idiopathische Arthritis
Axiale Spondyloarthritis	Uveitis (auch bei Kindern und Jugendlichen)
Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen	Psoriasis
Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	Colitis ulcerosa
Morbus Crohn (auch bei Kindern und Jugendlichen)	Psoriasis-Arthritis

³Weitergehende Informationen zu Biosimilars finden Sie auf der Homepage der KVWL unter www.kvwl.de; Rubrik „Navigation“ – „Verordnungen“ – „Arzneimittelinformationen“ – „Biosimilars“, sowie bei der EMA unter www.ema.europa.eu; Rubrik „Healthcare Professionals“ – „Biosimilar medicines“ – „Information guide for healthcare professionals“.

Die nachfolgenden Tabellen enthalten je nach Indikation die möglichen Einsparpotentiale bei der Verordnung kostengünstiger Adalimumab-Biosimilars:

Plaques-Psoriasis, Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Axiale Spondyloarthritis, Juvenile idiopathische Polyarthritis, Hidradenitis suppurativa* (Acne inversa), Uveitis bei Erwachsenen, Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa:

Fertigspritze/-Pen	Stückzahl	Verkaufspreis ¹ (in €)	Einsparpotential (in %)
Hyrimoz® 40 mg/0,8 ml	6	3.354,43	37
Imraldi® 40 mg/0,8 ml	6	3.354,43	37
Hulio® 40 mg/0,8 ml	6	3.354,43	37
Amgevita® 40 mg/0,8 ml	6	3.420,27	36
Humira® 40 mg/0,4 ml	6	5.324,49	

*(Amgevita® nur bei Erwachsenen)

Preisstand: 15.11.2018

zusätzlich **Uveitis bei Kindern und Jugendlichen:**

Fertigspritze/-Pen	Stückzahl	Verkaufspreis ⁴ (in €)	Einsparpotential (in %)
Hyrimoz® 40 mg/0,8 ml	6	3.354,43	37
Hulio® 40 mg/0,8 ml	6	3.354,43	37
Humira® 40 mg/0,4 ml	6	5.324,49	

Preisstand: 15.11.2018

Empfehlung

Die gemeinsame Arbeitsgruppe bittet Sie, Biosimilars als wirtschaftliche Therapieoption zu nutzen. Wir möchten Sie bitten, das gewünschte Produkt direkt mit Handelsnamen zu verordnen (ärztlich veranlasste Umstellung), da die Apotheke die Präparate untereinander nicht austauschen darf.

Mit freundlichen Grüßen
für die gemeinsame Arbeitsgruppe

* § 73 Abs. 8 SGB V

(8) 1 Zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte, zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen zu geben.

Literatur:

- (1) Arzneimittelvereinbarung 2018:
https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/invo/ziel_am_2018_11.pdf
- (2) Fachinformation Hyrimoz® (Stand: Juli 2018)
- (3) Fachinformation Hulio® (Stand: September 2018)

¹ Preisinformation laut Listenpreis, kassenspezifische Rabattverträge können die Preisabstände verändern

- (4) Fachinformation Humira® 40mg/0,4 ml (Stand: Juli 2018)
- (5) Arzneimittelverordnungsreport 2018 (Hrsg. Schwabe U., Paffrath D, Ludwig W-D, Klauber), Springer Verlag Deutschland 2018
- (6) Biosimilar-Leitfaden der AkdÄ: <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>
- (7) Fachinformation Amgevita® (Stand: Juli 2018)
- (8) Fachinformation Imraldi® (Stand: Juli 2018)