

Datum: November 2018  
Aktualisierung: Februar 2020

### Hohes Einsparpotential bei Adalimumab-Biosimilars<sup>1</sup>

Seit dem 15.08.2019  
ist Idacio® als weite-  
res Biosimilar auf dem  
deutschen Markt ver-  
fügbar.

Sehr geehrte Frau Kollegin,  
sehr geehrter Herr Kollege,

in der Zielvereinbarung Nr. 11 der aktuellen Arzneimittelvereinbarung 2018 finden Sie die Empfehlung, preisgünstige TNF- $\alpha$ -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 Zulassungen<sup>2</sup> wie das Referenzarzneimittel Humira® (6). Bei Humira® handelt es sich um das umsatzstärkste Präparate auf dem Arzneimittelmarkt überhaupt (7).

### Zur Zulassung von Biosimilars<sup>3</sup>

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).

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

<sup>1</sup>Dies ist eine Information nach § 73 Abs. 8 SGB V\*.

<sup>2</sup>Zugelassene 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

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

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

Preisupdate

15.02.2020

Fertigspritze/-Pen	Stückzahl	Verkaufspreis <sup>1</sup> (in €)	Einsparpotential (in %)
Idacio® 40mg/0,8ml	6	2.804,72	47
Hyrimoz® 40 mg/0,8 ml	6	2.805,00	47
Imraldi® 40 mg/0,8 ml	6	2.805,03	47
Hulio® 40 mg/0,8 ml	6	2.805,03	47
Amgevita® 40 mg/0,8 ml	6	2.805,03	47
Humira® 40 mg/0,4 ml	6	5.324,55	

Preisstand: 15.02.2020

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

<sup>1</sup> Preisinformation laut Listenpreis, kassenspezifische Rabattverträge können die Preisabstände verändern