

## Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung

Gemeinsame Information der KVWL und der Verbände der Krankenkassen in Westfalen-Lippe

Datum: Juni 2015  
Aktualisierung: November 2018

### Erstes Infliximab-Biosimilar auf dem Markt

Dies ist eine Information zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln

Mit dem ersten Infliximab-Biosimilar (Inflectra<sup>®</sup>, Fa. Hospira und Remsima<sup>®</sup>, Fa. Mundipharma) steht erstmals eine Alternative zur Behandlung Ihrer Patienten mit einem TNF-alpha-Inhibitor zur Verfügung. Innerhalb der TNF-alpha-Inhibitoren sind diese neuen Biosimilar-Präparate besonders kostengünstig. Die Verordnung eines Infliximab-Biosimilars sollte daher – wenn medizinisch vertretbar – überlegt werden.

In der Arzneimittelvereinbarung 2015 ist die Verordnung von Biosimilars der TNF-alpha-Inhibitoren ab Markteinführung auch empfohlen (1).

Das in Deutschland aktuell zugelassene Infliximab-Biosimilar wird wie o.g. unter den zwei Markennamen Inflectra<sup>®</sup> (Fa. Hospira) und Remsima<sup>®</sup> (Fa. Mundipharma) angeboten: Inflectra<sup>®</sup> und Remsima<sup>®</sup> können z. B. bei Vorliegen von Rabattverträgen in der Apotheke untereinander ausgetauscht werden. Durch das Biosimilar Inflectra<sup>®</sup> lassen sich deutliche Einsparungen von ca. 25% im Vergleich zum Referenzpräparat erzielen (s. Tabelle).

Tabelle: Preisvergleich Infliximab-Biosimilar-Präparate zu Remicade<sup>®</sup>

Präparat	Preisupdate			Preisunterschied zu Remicade <sup>®</sup>	
	Präparat	PZN	Verkaufspreis	Preisunterschied	Prozent
Remicade <sup>®</sup> 100mg				---	---
Remsima <sup>®</sup> 100mg	Remicade <sup>®</sup> 100 mg	00072181	3.649,77 €	22,16€	20%
Inflectra <sup>®</sup> 100mg	Remsima <sup>®</sup> 100 mg	10826385	3.649,77 €		
	Inflectra <sup>®</sup> 100 mg	10315756	3.506,19 €	68,78€	25%
	Flixabi <sup>®</sup> 100mg	11655980	2.804,90 €		
	Zessly <sup>®</sup> 100mg	14184653	3467,28 €		

Quelle: Pharma

lfap Stand: 15.11.2018

## Zur Zulassung von Biosimilars

Biosimilars werden zentral von der EMA zugelassen. Die Wirksamkeit, Sicherheit und pharmazeutische Qualität werden durch im Vergleich zu Generika wesentlich aufwändigere Zulassungsverfahren in der EU gewährleistet. Die ausreichende Ähnlichkeit zum definierten Referenzprodukt\* wird u. a. in klinischen, prospektiv kontrollierten, randomisierten Studien geprüft (2, 3).

Weitergehende Informationen zu Biosimilars finden Sie auf der Homepage der KVWL unter [www.kvwl.de](http://www.kvwl.de); Rubrik Mitglieder – Verordnungen – Arzneimittel A-Z – „Biosimilars“.

Die gemeinsame Arbeitsgruppe bittet Sie, insbesondere bei Neueinstellungen, Biosimilars als Therapieoption für Ihre Patienten zu nutzen (1).

Mit freundlichen Grüßen  
für die gemeinsame Arbeitsgruppe

\* Nicht-Identität und Mikroheterogenität sind normale Eigenschaften biotechnologisch hergestellter Arzneimittel und nicht spezifisch für Biosimilars. Schon die so genannten Originalpräparate biologischer Arzneimittel haben im Laufe ihrer Lebenszyklen während der klinischen Anwendung z. T. deutliche Veränderungen erfahren und sind selbst von Charge zu Charge nicht völlig identisch. Ein klassisches Beispiel kontinuierlicher Molekülvarianz ist das Präparat Remicade®. Der Herstellungsprozess von Remicade wurde mehr als 35-mal geändert, was auch stets Veränderungen der Molekülstruktur zur Folge hatte. Somit könnte man das heutige Remicade® als im Laufe seiner Marktpräsenz dem ursprünglich zugelassenen Remicade® ähnliches, aber nicht identisches Arzneimittel, vergleichbar einem „Biosimilar“ seiner selbst, bezeichnen. Dies verdeutlicht, dass bei der Komplexität im Molekül nicht jede, insbesondere für die pharmakologische Wirksamkeit nicht relevante Veränderung für die klinische Wirksamkeit und Therapie von Bedeutung ist (4, 5).

### Literatur

- 1) [http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/invo/biosimilars\\_invo\\_ziel14.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/invo/biosimilars_invo_ziel14.pdf)
- 2) Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Biosimilars. Berlin. 8 <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20081209.pdf>
- 3) Konsensinformationsdokument 2013. Was Sie über Biosimilars wissen sollten. Europäische Kommission. 2013 [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars\\_report\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_de.pdf)
- 4) Hooker N. Answers to commonly asked questions about biosimilar versions of infliximab. NHS: London Medicines Evaluation Network Review. February 2015
- 5) Schneider CK. Biosimilars in rheumatology: the wind of change. Ann Rheum Dis. 72:3. 2013

---

#### Ansprechpartner Verbände der Krankenkassen

Andreas Heeke, Tel. 0231 4193-10401/02

E-Mail: [Andreas.Heeke@nw.aok.de](mailto:Andreas.Heeke@nw.aok.de)

#### Ansprechpartner KVWL

Verordnungsmanagement, Tel.: 0231 9432-3941

E-Mail: [Verordnungsmanagement@kvwl.de](mailto:Verordnungsmanagement@kvwl.de)