

Datum: Februar 2018

Weiteres Etanercept-Biosimilar auf dem Markt – Hohes Einsparpotential¹ Neue Arzneimittelvereinbarung 2018: Zielvereinbarung Nr. 15 – Etanercept

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

im April 2016 berichteten wir bereits über das erste Etanercept-Biosimilar Benepali[®]. Mit dem Etanercept-Biosimilar Erelzi[®] steht nun eine weitere preisgünstige Alternative als subkutan injizierbarer TNF-alpha-Inhibitor zur Verfügung. Aktuell beträgt das Einsparpotential bei Erelzi[®] wie bei Benepali[®] bis zu max. ca. 1000 € pro Packung.

Die bisher zugelassenen Biosimilars Benepali[®] und Erelzi[®] haben Zulassungen² in allen Indikationen des Referenzarzneimittels Enbrel[®].

Tabelle: Preisvergleich ausgewählter Etanercept-Biosimilar-Präparate zu Enbrel[®]

Präparat	PZN	Menge	Verkaufspreis	Einsparpotential zu Enbrel [®]	
				in EUR	in %
Benepali [®] 50mg Ilo in Fertigspritze	11558047	12 St.	4.231,35	1.000,01	19
Erelzi [®] 50 mg Fertigspritze	11594333	12 St.	4.231,35	1.000,01	19
Enbrel [®] 50mg Fertigspritze	4492425	12 St.	5.231,36		

Preisstand 15.01.2018, Ilo =Injektionslösung

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

² Die Zulassung erstreckt sich auf folgende Indikationen: rheumatoide Arthritis, juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica), Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis [AS]), nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis, Plaque-Psoriasis, Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen.

Empfehlung

Die gemeinsame Arbeitsgruppe bittet Sie, insbesondere bei Neueinstellungen, Biosimilars als Therapieoption für Ihre Patienten zu nutzen. Auch ein möglicher Wechsel von hochpreisigen Originalpräparaten ohne verfügbare Biosimilars zu günstigeren TNF- α -Inhibitoren mit verfügbaren Biosimilars sollte in Betracht gezogen werden, sofern dies in den zugelassenen Indikationen möglich ist.

Mit freundlichen Grüßen
für die gemeinsame Arbeitsgruppe



Dr. med. Dr. rer. nat. Dieter Brückner



Dr. med. Lilli Grell

* § 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.

** 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) https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/invo/ziel_am_2018_15.pdf
- 2) Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) „Biosimilars“ 1. Aufl. Vers. 1.1. August 2017
<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars-KF.pdf>
- 3) Was Sie über Biosimilars wissen sollten. Konsensinformationsdokument. Europäische Kommission. 2013
https://ec.europa.eu/commission/index_de
- 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