

Datum: April 2016

### Erstes Etanercept-Biosimilar auf dem Markt<sup>1</sup> Arzneimittel-Vereinbarung 2016 – Zielvereinbarung Nr. 11

Mit dem ersten Etanercept-Biosimilar Benepali<sup>®</sup> der Firma Biogen steht eine preisgünstige Alternative zur Behandlung Ihrer Patienten mit einem subkutan injizierbaren TNF-alpha-Inhibitor zur Verfügung. Die Verordnung des Etanercept-Biosimilars sollte daher – wenn medizinisch vertretbar – überlegt werden, insbesondere bei Neueinstellung auf die Substanz Etanercept.

In der Arzneimittelvereinbarung 2016 wird die vorrangige Verordnung von Biosimilars oder preisgünstigen TNF-alpha-Inhibitoren ab Markteinführung empfohlen (1).

Tabelle: Preisvergleich Etanercept-Biosimilar-Präparate zu Enbrel<sup>®</sup>

Präparat	PZN	Menge	Verkaufspreis	Einsparpotenzial zu Enbrel <sup>®</sup>	
				in EUR	in %
Benepali 50mg Ilo in Fertigspritze	11558047	12 ST	4.231,35	1.000,01	19
Enbrel 50mg Fertigspritze	4492425	12 ST	5.231,36		

Quelle: Pharma, Stand: 01.04.2016, Ilo =Injektionslösung

### Zielerreichung zukünftig für alle Ärzte relevant

Seit Jahren kann sich der Arzt in Westfalen-Lippe, durch Erreichen der Zielquoten im Rahmen einer möglichen Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen entlasten. Für das Jahr 2016 erfolgt noch eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen. Ab 2017 wird diese durch eine regionale Vereinbarung ersetzt werden. Die Quoten für eine wirtschaftliche Verordnung gelten dann individuell für **alle** an der ambulanten Versorgung teilnehmenden Ärzte/ärztlichen Einrichtungen.

### Empfehlung

Etanercept-Biosimilars (zurzeit nur Benepali<sup>®</sup>) sollten bei der Therapie mit Etanercept bevorzugt eingesetzt werden.

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

## Zur Zulassung von Biosimilars

Biosimilars werden zentral von der EMA zugelassen. Wirksamkeit, Sicherheit und pharmazeutische Qualität werden in der EU im Vergleich zu Generika durch noch aufwändigere Zulassungsverfahren gewährleistet. Die ausreichende Ähnlichkeit zum definierten Referenzprodukt\*\* wird u. a. in prospektiven 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); Navigation – 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

\* § 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) [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)