



Datum: Juni 2017

### Rituximab als Biosimilar jetzt neu im Markt\* Arzneimittelvereinbarung 2017: Zielvereinbarung Nr. 16 – Biosimilars

Sehr geehrte Frau Kollegin,  
sehr geehrter Herr Kollege,

die EMA (Europäische Arzneimittelagentur) hat das Rituximab-Biosimilar Truxima® für den europäischen Markt in allen Indikationen des Referenzprodukts MabThera® i.v. zugelassen (1).

Truxima® ist in der Onkologie zur Behandlung bestimmter Leukämien und Lymphome einsetzbar:

- follikuläres Lymphom und diffuses großzelliges Non-Hodgkin-B-Zelllymphom und
- chronische lymphatische Leukämie.

Im Bereich der Rheumatologie gelten folgende Indikationen:

- schwere rheumatoide Arthritis und
- Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopischer Polyangiitis (2).

Damit ist erstmals ein Antitumormittel als Biosimilar im deutschen Markt.

Preisvergleich Infusionslösungskonzentrat Rituximab-Biosimilar Truxima® zum Original MabThera®

Präparat	PZN	Menge	Verkaufspreis	Einsparpotenzial zu MabThera®	
				in EUR	in %
Truxima® 500mg lfk	12728936	1 ST	1.644,48	400,01	19,57
MabThera® 500mg	08709904	1 ST	2.044,49		

Quelle: Pharma, Stand: 15.05.2017

\*Dies ist eine Information zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 8 SGB V\*\*.

## Zur Zulassung von Biosimilars

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.

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“.

## Verordnungsempfehlung

Die gemeinsame Arbeitsgruppe bittet Sie, insbesondere bei Neueinstellungen Rituximab-Biosimilars (z. B. Truxima®) als wirtschaftlichere Therapieoption für Ihre Patienten zu nutzen (3). Durchgreifende Bedenken gegen einen Wechsel im Rahmen einer bestehenden Therapie bestehen unter entsprechender Überwachung nicht (4).

Bitte verordnen Sie das Rituximab-Biosimilar namentlich, damit das wirtschaftlichere Präparat zum Einsatz kommt – dies gilt insbesondere auch für Rezepturen. Sollte es zukünftig Preisabsenkungen oder günstigere andere Biosimilars geben, informieren wir Sie zeitnah.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen  
für die gemeinsame Arbeitsgruppe

\*\* § 73 Abs. 8 SGB V

(8) 1 Zur Sicherung der wirtschaftlichen Ordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige ordnungsfähige 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) Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit Truxima® ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))
- (2) Fachinformation Truxima® 500 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Stand 2/2017)
- (3) Zielvereinbarung 2017 Nr. 16 ([www.kvwl.de](http://www.kvwl.de) Rubrik „Navigation“ – „Verordnungen“ – „Arzneimittelvereinbarung – „Wirtschaftlichkeitsziele nach §3“
- (4) D. Erskine, N. Pocock: Answers to commonly asked questions about biosimilar versions of rituximab; NHS, UK Medicines Informationen April 2017

## Weiterführende Links

Pressemitteilung der European Society for Medical Oncology ([www.esmo.org](http://www.esmo.org))