

**Datum: November 2016**

### Vorrangig preisgünstige oder biosimilar verfügbare TNF-Alpha-Inhibitoren verordnen\*

Zunächst möchten wir uns bedanken, dass Sie die Empfehlung, wenn möglich biosimilar verfügbare TNF-Alpha-Inhibitoren, einzusetzen, innerhalb der jeweiligen Substanzen bereits weitgehend umsetzen. Damit tragen Sie zu deutlichen Einsparungen in diesem Bereich bei.

Heute möchten wir Sie kurz zu einem weiteren Aspekt bei der günstigen Verordnung von TNF-Alpha-Inhibitoren informieren.

Wie Sie wissen, sind für die drei häufigsten Indikationen von TNF-Alpha-Blockern (rheumatoide Arthritis, Ankylosierende Spondylitis oder Psoriasis Arthritis) alle in Deutschland verfügbaren TNF-Alpha-Inhibitoren zugelassen. Eine grundsätzliche Überlegenheit eines bestimmten Wirkstoffes, insbesondere auch von Adalimumab (Humira®) in diesen Indikationen, die eine präferenzielle Anwendung begründen könnte, ist auf Grundlage publizierter Evidenz nicht belegt. Dies ergibt sich aus öffentlich zugänglichen Bewertungen wie z. B. deutschen Leitlinien (1, 2) oder dem Beschluss des G-BAs zur Nutzenbewertung von Secukinumab in den neuen Anwendungsgebieten Ankylosierende Spondylitis und Psoriasis Arthritis (3).

Somit ergeben sich insbesondere gegenüber dem umsatzstarken Arzneimittel Humira® (Adalimumab) deutliche Einsparpotentiale durch den Einsatz von Biosimilars, insbesondere im Vergleich mit Benepali® (Etanercept, Marktzugang Februar 2016, s. Tabelle).

Daher möchten wir Sie dringend bitten, insbesondere bei Neueinstellungen, die als Biosimilar verfügbaren Infliximab- und Etanercept-Produkte vorrangig zu verordnen. Die Einsparpotentiale haben wir Ihnen im Folgenden als Übersicht dargestellt.

\* § 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 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.

Tabelle: Einsparpotenziale für TNF-alpha-Inhibitoren durch Einsatz von Biosimilars in der Indikation rheumatoide Arthritis

### Kosten der Arzneimittel

Wirkstoff	Präparate-Name	Jahrestherapiekosten* pro Patient Ø	Einsparpotenzial	
			in EUR	in Prozent
Adalimumab	Humira®	21.381 EUR		
	biosimilarähnlicher TNF-alpha-Inhibitor	17.295 EUR	4.086 EUR	19%
Etanercept	Enbrel®	21.381 EUR		
	Benepali® (Biosimilar)	17.295 EUR	4.086 EUR	19%
Infliximab	Remicade®	21.095 EUR		
	Inflectra® (Biosimilar)	16.145 EUR	4.950 EUR	23%
	Remsima® (Biosimilar)	17.314 EUR	3.780 EUR	18%
	Flixabi® (Biosimilar)	19.397 EUR	1.698 EUR	8%

\* eigene Berechnung nach der Methode des G-BA-Beschlusses Vedolizumab BAnz AT 09.02.2015 (Stand PHARMA 15.09.2016) abzüglich der gesetzlichen Rabatte nach §§ 130, 130a SGB V

Dosierung für rheumatoide Arthritis, Annahme ein Behandlungsjahr

Adalimumab: empfohlene Dosis 40 mg, die jede zweite Woche als Einzeldosis subkutan injiziert wird.

Für Etanercept: Dosis 50 mg einmal wöchentlich.

Für Infliximab: Dosis von 3 mg/kg pro intravenöse Infusion. Der Erstinfusion folgen weitere Infusionen nach 2 und 6 Wochen, danach alle 8 Wochen.

Für Patienten mit 75 kg werden 225 mg pro Infusion benötigt, also 3 Infusionen mit insgesamt 300 mg. 8 Behandlungen pro Jahr.

Nutzen Sie bitte insbesondere bei Neueinstellungen die Möglichkeit, Biosimilars zu verordnen und hochpreisige Originalpräparate ohne biosimilare Alternative zu meiden.

Mit freundlichen Grüßen  
für die gemeinsame Arbeitsgruppe

### Literatur

- (1) Handlungsempfehlungen zur sequenziellen medikamentösen Therapie der rheumatoiden Arthritis 2012: adaptierte EULAR. Empfehlungen und aktualisierter Therapiealgorithmus. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie. AWMF-Register Nr. 060/004, Klasse: S1. (Internet-Zugriff am 21.10.2016: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/060-004I\\_S1\\_Medikamentose\\_Therapie\\_rheumatoide\\_Arthritis\\_2012-verlaengert\\_01.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/060-004I_S1_Medikamentose_Therapie_rheumatoide_Arthritis_2012-verlaengert_01.pdf))
- (2) Axiale Spondyloarthritis inklusive Morbus Bechterew und Frühformen. Evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) und der beteiligten medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und weiterer Organisationen  
AWMF-Leitlinien Register Nr. 060/003, Klasse: S3. Version: November 2013  
(Internet-Zugriff am 21.10.2015: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/060-003I\\_S3\\_Axiale\\_Spondyloarthritis\\_Morbus\\_Bechterew\\_2013-11.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/060-003I_S3_Axiale_Spondyloarthritis_Morbus_Bechterew_2013-11.pdf))
- (3) Beschluss des G-BAs über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a SGB V – Secukinumab (neues Anwendungsgebiet) vom 02.06.2016, Recherche und Synopse der Evidenz (Stand 8/2015); <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/208/>

### 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)