

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 11 – Biosimilar Infliximab

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Infliximab	Infliximab-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 75%

#### 1. Welche Biosimilar-Präparate fallen unter diese Gruppe?

Der TNF-alpha-Inhibitor Infliximab mit Remicade® der Fa. MSD Sharp & Dohme und das Biosimilar Inflectra® der Fa. Hospira und Remsima® der Fa. Mundipharma.

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Mit dem ersten Infliximab-Biosimilar (Inflectra®, Fa. Hospira, und Remsima®, Fa. Mundipharma) stand erstmals eine biosimilare Alternative bei den TNF-alpha-Inhibitoren 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.

Das in Deutschland aktuell zugelassene Infliximab-Biosimilar wird unter den zwei Markennamen Inflectra® (Fa. Hospira) und Remsima® (Fa. Mundipharma) angeboten: Inflectra® und Remsima® können z. B. bei Vorliegen von Rabattverträgen in der Apotheke untereinander ausgetauscht werden. Einsparungen von ca. 25% im Vergleich zum Referenzpräparat sind möglich. Bei Verordnung von Infliximab sollte der Anteil des Infliximab-Biosimilars 75% betragen, insbesondere bei Neueinstellungen sollte der Einsatz vorrangig erfolgen.

## **Biosimilar:**

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist bei einfachen Substanzen wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten.

### **3. Weitere Informationen für Sie**

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

[Questions and answers on biosimilar medicines / EMA 2012](#)

[Wirkstoff AKTUELL Biologische DMARDs 7/2010](#)

[Schreiben der AG Arzneimittelvereinbarung aus Juni 2015](#)

[Erstes Infliximab-Biosimilar auf dem Markt – AG AMV 06/2015](#)

[Vorrangig preisgünstige oder biosimilar verfügbare TNF-Alpha-Inhibitoren verordnen - AG AMV 11/2016](#)

<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>

---

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kvwf.de](mailto:verordnungsmanagement@kvwf.de)