

Arzneimittelvereinbarung 2017:

Zielvereinbarung Nr. 12 – Biosimilar Etanercept

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Etanercept	Etanercept-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 55%

1. Welche Biosimilar-Präparate fallen unter diese Gruppe?

Der TNF-alpha-Inhibitor Etanercept mit Enbrel® der Fa. Pfizer und das Biosimilar Benepali® der Fa. Orifarm.

2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Mit dem ersten Etanercept-Biosimilar steht eine weitere biosimilare Alternative bei den TNF-alpha-Inhibitoren zur Verfügung. Innerhalb der TNF-alpha-Inhibitoren sind diese neuen Biosimilar-Präparate besonders kostengünstig. Die Verordnung eines Etanercept-Biosimilars sollte daher – wenn medizinisch vertretbar – überlegt werden.

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 die 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](#)

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

[Erstes Etanercept-Biosimilar auf dem Markt - AG AMV 04/2016](#)

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

Geschäftsbereich Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kwl.de