

Arzneimittelvereinbarung 2017:

Zielvereinbarung Nr. 16 – Biosimilars

Wirkstoffe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Biosimilars	Vorrangige Verordnung von preisgünstigen Biosimilars (z. B. Somatropin, EPO, Filgrastrim, TNF-alpha-Inhibitoren)

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Alle Wirkstoffe, für die Biosimilars oder bioidentische Präparate zugelassen sind, z. B. Somatropin, Interferon beta-1b, Epoetin, Filgrastrim und TNF-alpha-Blocker

2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

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.

Unter Beachtung jeweils zugelassener Indikationsgebiete und Anwendungsformen stellen diese günstige Alternativen zu den bekannten Arzneimitteln dar.

Hinweis:

Für Interferon beta-1b, Erythropoetin, Somatropin, Infliximab und TNF-alpha-Inhibitoren wurden für 2016 bereits Verordnungsquoten vereinbart (s. Zielvereinbarungen Nr. 7, 9, 11, 12 und 13).

3. Weitere Informationen für Sie

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

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

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