

Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

Arzneimittelvereinbarung 2018:

Zielvereinbarung Nr. 14 – Infliximab

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

1. Welche Präparate fallen unter diese Gruppe?

Der Wirkstoff Infliximab z.B. Remicade[®], Inflectra[®], Remsima[®], Flixabi[®]

2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Mit den ersten Infliximab-Biosimilars (Inflectra[®], Fa. Hospira, und Remsima[®], Fa. Mundipharma) stand erstmals eine biosimilare Alternative bei den TNF-alpha-Inhibitoren zur Verfügung. Aufgrund der hohen Einsparpotentiale empfiehlt sich der vorrangige Einsatz von Biosimilars.

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.

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 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.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.

3. Weitere Informationen für Sie

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

[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.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf