

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 18 – Follitropin-alfa

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Follitropin-alfa	Follitropin-alfa-Biosimilars	> 40%

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

Follitropin-alfa-haltige Monopräparate wie Gonal<sup>®</sup> F, Ovaleap<sup>®</sup> und Bemfola<sup>®</sup>

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

Bereits seit mehreren Jahren sind die Biosimilars Ovaleap<sup>®</sup> und Bemfola<sup>®</sup> auf dem Markt erhältlich. Aufgrund der hohen Einsparpotentiale empfiehlt sich der vorrangige Einsatz von Biosimilars.

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 die 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

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

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)