

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 20 – Somatropin

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Somatropin	Somatropin-Biosimilar, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 40%

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

Alle somatropinhaltigen Fertigarzneimittel: Genotropin<sup>®</sup>, Humatrope<sup>®</sup>, Norditropin<sup>®</sup>, Nutropinaq<sup>®</sup>, Omnitrope<sup>®</sup>, Saizen<sup>®</sup>, Zomacton<sup>®</sup>.

#### 2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Mit dem Somatropin-Biosimilar Omnitrope<sup>®</sup> ist bereits seit 2006 ein preiswertes Somatropin-Präparat verfügbar.

Biosimilars sind eine etablierte Alternative im Bereich der Biologika-Therapie. Insbesondere bei Neueinstellungen sieht auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) keinen Grund, Biosimilars nicht einzusetzen. Bereits 2008 stellte die AkdÄ fest, dass biosimilare Arzneimittel bei Beginn einer Behandlung ebenso eingesetzt werden können wie das Referenz-Arzneimittel. Auch für Wachstumshormone ist die vergleichbare Wirkung von Biosimilars in der Praxis belegt. Aber auch Umstellungen sind durchaus machbar, wie die kürzlich publizierten und frei zugänglichen Ergebnisse eines schwedischen Zentrums zeigen. Bei einer prospektiv geplanten, strukturierten Umstellung auf Omnitrope<sup>®</sup> zeigte sich eine vergleichbare Wirksamkeit wie bei den Referenz-Produkten.

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:

[Somatropin Biosimilars - Bitte vorrangig verordnen \(Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung Februar 2016\)](#)

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