

Arzneimittelvereinbarung 2018:

Zielvereinbarung Nr. 24 – Biosimilars

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

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Alle Wirkstoffe, für die Biosimilars oder bioidentische Präparate zugelassen sind, z. B. Somatotropin, 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.

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 Referenzarzneimittel 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