

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2019:

#### Zielvereinbarung Nr. 11 – Kurzwirksame Insulinanaloga

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Kurzwirksame Insulinanaloga	Vorrangiger Einsatz von biosimilar verfügbaren kurzwirksamen Insulinen (z. B. Insulin lispro) insbesondere bei Neueinstellungen	> 55%

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

Alle Monopräparate der Insulinanaloga **Insulin lispro**, Insulin aspart und Insulin glulisin.

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

Seit September 2017 ist das kurzwirksame Insulinanalogon Insulin lispro unter dem Präparatenamen Insulin lispro Sanofi® als Biosimilar verfügbar. Insulin aspart und Insulin glulisin stehen derzeit noch nicht biosimilar zur Verfügung.

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. Mit dieser Quote wird empfohlen, dass Sie Ihre Patienten auf ein kurzwirksames Insulin einstellen, das biosimilar verfügbar ist.

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

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ\\_08/2017](#)