

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2021:

#### Zielvereinbarung Nr. 15 – Somatropin

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Somatropin	Preisgünstige Somatropin-Biosimilar, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen*	> 60%

\* Berücksichtigung kassenindividueller Rabattverträge gem. § 3 (3) AMV

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

Somatropinhaltige Fertigarzneimittel, z.B. 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.

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie veröffentlicht. Dort sind Empfehlungen zur Austauschbarkeit von biotechnologischen Arzneimitteln formuliert. Insbesondere stellt der G-BA klar, dass rabattierte Arzneimittel in jedem Fall als eine wirtschaftliche Alternative gelten, unabhängig davon, ob sie als Original oder Biosimilar zugelassen sind.

Daher werden ab 2021 bei den Biosimilarquoten rabattierte Produkte vollständig zu Gunsten des Arztes berücksichtigt. Da die Laufzeit von Rabattverträgen für den Arzt nicht prognostizierbar bzw. transparent dargestellt ist, ist es nach wie vor grundsätzlich sinnvoll, vorrangig Biosimilars, idealerweise mit zusätzlichem Rabattvertrag zu verordnen.

### **3. Weitere Informationen für Sie:**

[Somatropin Biosimilars - Bitte vorrangig verordnen - AG AMV 02/2016](#)

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 01/2021](#)