

Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2024

Arzneimittelvereinbarung 2025:

Zielvereinbarung Nr. 16 – Natalizumab

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Natalizumab	Preisgünstige Natalizumab-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen *	> 50%

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

1. Welche Präparate fallen unter diese Gruppe?

Natalizumabhaltige Fertigarzneimittel, z.B. **Tyruko®**, Tysabri®

2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Seit 2023 stehen für den Wirkstoff Natalizumab biosimilare Alternativen zur Verfügung. Aufgrund der hohen Einsparpotentiale empfiehlt sich der vorrangige Einsatz von Biosimilars.

Bei Verordnung von Natalizumab sollte der Anteil der Biosimilars > 50% betragen, insbesondere bei Neueinstellungen sollte der Einsatz vorrangig erfolgen.

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.

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 seit 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

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)