



# Wirkstoffziele

Stand: 25. Oktober 2018

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns · [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) · [www.kvb.de/verordnungen](http://www.kvb.de/verordnungen)

## ■ Wirkstoffgruppe: Anteil Biosimilars an der Gruppe der TNF-alpha-Blocker (ATC-Code: L04AB)

**Ziel 30:** Anteil Benepali® (L04AB01), Erelzi (L04AB01), Flixabi® (L04AB02), Inflectra® (L04AB02), Remsima® (L04AB02), Amgevita® (L04AB04), Hulio® (L04AB04), Hyrimoz® (L04AB04), und Imraldi® (L04AB04), an allen TNF-alpha-Blockern.

### Erläuterung

TNF-alpha-Blocker werden vor allem in der Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, der ankylosierenden Spondylitis, bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und Psoriasis eingesetzt. Sie sind gemäß den Richtlinien der DGRh<sup>1</sup> e. V. in rheumatologischen Indikationen nur bei unzureichendem Effekt anderer Basistherapeutika indiziert. Individuelle Besonderheiten können einen früheren Einsatz von TNF-alpha-Blockern erforderlich machen. Die Leitsubstanzen dieses Wirkstoffziels wurden auf die Biosimilars eingeschränkt und die Quote entsprechend angepasst. Bereits in den Zulassungsstudien für jedes einzelne Biosimilar konnte gezeigt werden, dass die Präparate im Vergleich zum Originalprodukt gleichwertig wirksam und sicher sind. Die fehlenden Informationen zu Umstellungen von Original- auf Biosimilarzubereitungen lieferte u.a. die NOR-SWITCH-Studie. Hier konnte gezeigt werden, dass eine Umstellung von Remicade® auf biosimilare Infliximab-Präparate bei Patienten mit verschiedenen Indikationen (u. a. entzündliche Darmerkrankungen, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasisarthritis und Plaque-Psoriasis) möglich und sicher ist. Somit liegen nun weitere Daten in Ergänzung der Zulassungsstudien der Biosimilars vor. Zusätzlich lässt die Quote viel Platz für Patienten, die Wirkstoffe benötigen, welche bisher nicht biosimilar verfügbar sind. Rabattverträge über Nicht-Biosimilars zählen in diesem Ziel nicht mehr als positiv im Sinne dieser Vereinbarung.

Bitte beachten Sie, dass ab dem 1. Dezember 2016 auch von Ihnen verordnete Zubereitungen mit Infliximab in Ihre Quote mit einbezogen werden.

<sup>1</sup> Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie

## **Maßnahmen zur Umsetzung**

Besonders bei Neueinstellungen ist auf eine wirtschaftliche Verordnungsweise zu achten: In der Indikation der rheumatoiden Arthritis ist eine Bevorzugung eines einzelnen TNF-alpha-Blockers aufgrund der Studienlage nicht möglich. Damit stellt die Wirtschaftlichkeit einen wesentlichen Gesichtspunkt bei der Produktwahl dar. Hier empfehlen wir die Neueinstellung der Patienten auf Biosimilars, welche die wirtschaftlichste Therapieoption darstellen.

Bei der Indikation Psoriasis-Arthritis ist der unterschiedliche Zulassungsstatus bzgl. der Hautmanifestation der Psoriasis zu beachten.

Mit den Präparaten Benepali® (50mg Dosierung) und neu Erelzi® (25mg und 50mg Dosierung) ist auch der Wirkstoff Etanercept als Biosimilar für alle Indikationen des Originalpräparates Enbrel® (25mg und 50mg Dosierung) zugelassen.

Nach dem Ablauf des Basispatents stehen seit 18.10.2018 mit Amgevita®, Hyrimoz® und Imraldi® nun gleich drei Biosimilars zu Humira® mit dem Wirkstoff Adalimumab zur Verfügung.

Für die ulcerative Colitis gibt es durch indirekten Vergleich einen Hinweis auf einen Vorteil von Infliximab gegenüber Adalimumab<sup>2</sup>. Ein aktueller Cochrane Review kommt für den Aspekt der Lebensqualität zu dem Schluss, dass durch Infliximab in der Induktionsphase die Lebensqualität sicher verbessert wird, die Aussagesicherheit diesbezüglich für Adalimumab und Golimumab jedoch begrenzt ist<sup>3</sup>.

### **Bereits mit Biologika vorbehandelte Patienten:**

Patienten, die bisher mit Remicade® behandelt werden, können laut NOR-SWITCH-Studie mit biosimilarem Infliximab weiterbehandelt werden.

Auch wenn für den Austausch der Etanercept Produkte bisher noch keine solche Studie vorliegt, so zeigen dennoch die Zulassungsstudien der Biosimilars® eine mit dem Originalprodukt identische Wirksamkeit und Sicherheit.

Für Patienten, die mit einem Originalprodukt erfolgreich behandelt werden, das bisher nicht als Biosimilar zu Verfügung steht, lässt die Quote genug Platz für die Verordnung der Wirkstoffe Adalimumab, Certolizumab und Golimumab.

Unsere Pharmakotherapieberater stehen Ihnen – **als Mitglied der KVB** - als Ansprechpartner zur Verfügung. Sie finden unsere Berater unter <http://www.kvb.de/service/kontakt-und-Beratung/presenzberatung/verordnungen/>. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter [www.kvb.de/Beratung](http://www.kvb.de/Beratung) einen Rückrufwunsch.

<sup>2</sup> Danese S. et al., Ann Intern Med. 2014 May 20;160(10):704-11.

<sup>3</sup> LeBlanc K et al., Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9. Art. No.: CD008655.