



Wirkstoffziele

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Wirkstoffgruppe TNF-alpha-Blocker: Anteil Rabattarzneimittel in der Gruppe (ATC-Code: L04AB*)

Ziel 30: Wirkstoff (Adalimumab, Certolizumab pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab,) möglichst mit Rabattvertrag verordnen!

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 DGRh¹ e. V. in rheumatologischen Indikationen nur bei unzureichendem Effekt anderer Basistherapeutika indiziert. Individuelle Besonderheiten können einen früheren Einsatz von TNF-alpha-Blockern erforderlich machen. Bereits in den Zulassungsstudien für jedes einzelne Biosimilar konnte gezeigt werden, dass die Präparate im Vergleich zum Originalprodukt gleichwertig wirksam und sicher sind. Eine Zulassung hätte sonst auch nicht erteilt werden können.

Die längere Zeit fehlende Information zur Umstellungen von Original- auf Biosimilarpräparate lieferte als erste 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, wirksam und sicher ist. Somit liegen weitere Daten in Ergänzung der Zulassungsstudien der Biosimilars vor. Inzwischen sind zu dieser Thematik zahlreiche Publikationen erschienen.

Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten. So hat die AKdÄ im Sommer 2017 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.

¹ Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie

Maßnahmen zur Umsetzung

Die seit 01.04.2021 geltende wirkstoffübergreifende Festbetragsregelung bei den TNF alpha Inhibitoren hat zu einer deutlichen Preisabsenkung in diesem Bereich (ATC Code L04AB*) geführt. Aus diesem Grund macht es anhand der öffentlich zugänglichen brutto Kosten grundsätzlich keinen Unterschied mehr, ob für einen Wirkstoff noch Patentschutz besteht oder bereits Biosimilars zu einem patentfreien Wirkstoff verfügbar sind.

Zudem gilt seit 20.08.2020 gemäß § 40 a der Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (Hinweise für die ärztliche Verordnung zur Umstellung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V), dass „der behandelnde Arzt zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise eines biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittels einem preisgünstigen Präparat den Vorzug geben soll. Dies soll sowohl bei der Neueinstellung als auch bei einer möglichen Umstellung der Therapie erfolgen.

Als preisgünstig gelten hierbei vorrangig solche Biologika, für die ein Rabattvertrag nach § 130 a Absatz 8 mit der Krankenkasse des Patienten vorliegt“.

Rabattverträge liegen für alle fünf aktuell verfügbaren Wirkstoffe nahezu flächendeckend vor. Sie finden die Kennzeichnung als Rabattarzneimittel im Arzneimittelmodul Ihrer Praxisverwaltungsoftware.

Bitte beachten Sie, dass auch von Ihnen verordnete Zubereitungen (Rezepturen) mit Infliximab in Ihre Quote mit einbezogen werden. Auch in diesen Fällen fällt ein bestehender Rabattvertrag für das verwendete Fertigarzneimittel für Sie günstig aus.

Therapeutische Hinweise

In der Indikation der rheumatoiden Arthritis ist eine Bevorzugung eines einzelnen TNF-alpha-Blockers aufgrund der Studienlage nicht möglich.

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

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 einen Rückrufwunsch.