



# Wirkstoffziele

Stand: 15. September 2021

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Kontakt zu Ihrem Beratungszentrum](#) ▪ [www.kvb.de/verordnungen](http://www.kvb.de/verordnungen)

- **Wirkstoffgruppe: Biosimilarfähige Monoklonale Antikörper in der Onkologie (ATC-Code L01XC, derzeit enthalten L01XC02: Rituximab, L01XC03: Trastuzumab, seit 1. Juli 2021 auch L01XC07: Bevacizumab)**

**Ziel 35: Biosimilars mit Handelsnamen verordnen!**

## Erläuterung

In diese Gruppe fallen nur diejenigen monoklonalen Antikörper, für die es bereits Biosimilars im Markt gibt. Derzeit sind dies die Wirkstoffe Bevacizumab, Rituximab und Trastuzumab. Da biologische Wirkstoffe bis auf die wenigen Ausnahmen von Bioidenticals nicht in der Apotheke gegeneinander ausgetauscht werden dürfen, ist es unbedingt notwendig, dass Sie das konkrete biosimilare Präparat mit seinem Handelsnamen verordnen. Zum 1. Juli 2021 ist das zusätzliche Erfordernis der Bedienung eines Rabattvertrags in diesem einzelnen Ziel aufgrund komplexer rechtlicher Rahmenbedingungen weggefallen.

## Maßnahmen zur Umsetzung

Verordnen Sie Biosimilars, sofern kein individueller medizinischer Grund dem entgegensteht.

Die mittlerweile langjährige klinische Erfahrung im Umgang mit biosimilaren Wirkstoffen hat die Bedenken gegenüber deren Einsatz, z. B. im Hinblick auf die Sorge vor zusätzlichen allergischen Reaktionen, ausräumen können. Biologische Wirkstoffe unterliegen immer, auch bei ein- und demselben Handelsprodukt, also auch beim Originalprodukt von Charge zu Charge, aufgrund des komplexen Herstellungsprozesses in biologischen Wirtsorganismen einer Schwankungsbreite bezüglich der Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Diese für die Zulassung von Biosimilars entscheidenden Anforderungen werden im Rahmen des europäischen Zulassungsprozesses mittels klinischer Studien auch an Patienten geprüft und gewährleistet. Die Extrapolation der Zulassung auf alle Indikationsgebiete des Referenzproduktes wurde in der Vergangenheit angegriffen, hat sich jedoch in der realen Umsetzung im Klinikalltag als tragfähig erwiesen. Deshalb kann jedes Biosimilar auch mit allen weiteren Wirkstoffen kombiniert werden, für das der Originalanbieter eine Zulassung innehat, selbst wenn das Biosimilar nicht mit allen Kombinationspartnern im Rahmen des Zulassungsprozesses in klinischen Studien geprüft wurde.

Unsere Pharmakotherapieberater stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - als Ansprechpartner zur Verfügung. Sie finden unsere Berater unter <https://www.kvb.de/service/beratung/beratungscenter/>.