

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



Rezeptinfo – Verordnung von Biosimilars am Beispiel Insulin

Biologika sind Arzneimittel, deren Wirkstoffe biologisch oder biologischen Ursprungs sind oder die mit biologischem Ursprungsmaterial hergestellt wurden.¹ In der Regel handelt es sich um komplexe Proteinmoleküle. Da Biologika in lebenden Zellsystemen hergestellt werden, ist eine Charge eines Biologikums der vorangehenden Charge ähnlich, aber nicht identisch (Mikroheterogenität).

Biosimilars sind Biologika, die im Rahmen dieser Mikroheterogenität den gleichen Wirkstoff wie ihr Referenzarzneimittel enthalten und die identische pharmakologische Wirkung haben. Hersteller von Biosimilars müssen für die Zulassungserteilung bei der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA umfangreiche Unterlagen mit eigenen Studien zur pharmazeutischen Qualität des Biosimilars und zur Vergleichbarkeit mit dem zugelassenen Referenzarzneimittel vorlegen. Auch die Vergleichbarkeit der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind durch umfassende Unterlagen zu belegen.²

Aufgrund dieser behördlichen Anforderungen weist die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft darauf hin, dass Biosimilars bezüglich der pharmazeutischen Qualität, therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit identisch mit den jeweiligen Referenzarzneimitteln sind und wie diese eingesetzt werden können. Die Anwendung als wirtschaftliche Alternative gilt für die Erstverordnung und Umstellung vom Referenzprodukt (Switch).¹

Die **Arzneimittel-Richtlinie** enthält zudem Hinweise des G-BA zur wirtschaftlichen Verordnung von biologischen Arzneimitteln.³ Danach sollen Patienten⁴ zum einen auf ein preisgünstiges Arzneimittel - in der Regel ein Biosimilar - eingestellt werden, zum anderen im Sinne der wirtschaftlichen Verordnungsweise von einem Referenzarzneimittel auf ein Biosimilar oder ggf. von einem Biosimilar auf ein Referenzarzneimittel oder ein anderes Biosimilar umgestellt werden. Die zugelassenen Indikationen sind jeweils zu beachten. Aus medizinischen und therapeutischen Gründen unter Berücksichtigung der patientenindividuellen und erkrankungsspezifischen Aspekte kann der Arzt von einer Umstellung absehen.

Stand: 11/2023

¹ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage Januar 2021. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf, letzter Zugriff 27.11.2023

² Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Zulassung von Biosimilars. Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Zulassung-von-Biosimilars/_node.html, letzter Zugriff 27.11.2023

³ abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/>, letzter Zugriff 27.11.2023

⁴ Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

Folgende Biosimilars sind nach jeweiliger Zulassung in Deutschland für das langwirksame Insulin glargin sowie für die kurzwirksamen Insuline aspart und lispro verfügbar:

Wirkstoff	Biosimilar	Referenzprodukt
Insulin glargin	Abasaglar® (09/2015) Semglee® (12/2021)	Lantus®
Insulin aspart	Insulin aspart Sanofi® (09/2020)	NovoRapid®
Insulin lispro	Insulin lispro Sanofi® (10/2017)	Humalog®, Liprolog®

Verordnungsempfehlung Biosimilar

Die **Biosimilarquote Insulin aspart/ glargin/ lispro** stellt in der Arzneimittelvereinbarung 2024 für einige Vergleichsgruppen ein spezifisches Ziel dar. Dabei muss ein Mindestanteil aller Insulin aspart-, Insulin glargin- und Insulin lispro-haltigen Arzneimittelverordnungen⁵ auf preisgünstiges⁶ biosimilares Insulin aspart, Insulin glargin und Insulin lispro entfallen.

⁵ Zusatz für hausärztliche und ermächtigte Kinderärzte: „die für die Therapie bei Kindern zugelassen sind“

⁶ Als preisgünstig angesehen und daher im Rahmen der Zielvorgabe berücksichtigt werden momentan die Präparate Abasaglar®, Insulin aspart Sanofi, Insulin lispro Sanofi® und Semglee®.

Patienteninformation Biosimilars: Insuline

Die Kassenärztliche Vereinigung und die Verbände der Krankenkassen in Niedersachsen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,



bei Ihnen wurde die Stoffwechselkrankheit Diabetes diagnostiziert. Insbesondere Diabetes mellitus Typ 2 ist bei Erwachsenen in Deutschland weit verbreitet. Das typische Kennzeichen ist ein dauerhaft erhöhter Blutzucker, der unbehandelt Gefäße und Nerven schädigen und so die Funktion beispielsweise der Augen und Nieren beeinträchtigen kann.



Zur Behandlung des Diabetes hat Ihnen Ihr Arzt ein Insulin-Präparat verschrieben. Insulin-haltige Arzneimittel gehören zu den sogenannten biologischen Arzneimitteln. Biologische Arzneimittel werden nicht, wie die meisten anderen Medikamente, chemisch hergestellt, sondern stammen von lebenden Organismen.



Nachdem ein Biologikum wie Insulin seinen Patentschutz verloren hat, können auch andere Firmen das biologische Arzneimittel herstellen, es nennt sich dann Biosimilar. Biosimilars sind eine sichere und wirksame Behandlungsmöglichkeit.



Ihr Arzt wird nach einem Gespräch mit Ihnen über die Verordnung eines Biosimilars oder die Umstellung auf ein Biosimilar entscheiden. Besprechen Sie Ihre Fragen mit ihm.



Praxisstempel



Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



Rezept-Info – Kurzinformation zur Verordnung von Biosimilars

- Aufgrund der behördlichen Anforderungen sind biosimilare Arzneimittel vergleichbar mit Originalpräparaten (Referenzarzneimittel).
- Biosimilars sind in der Regel kostengünstige Alternativen zu den biologischen Originalprodukten.
- Beachten Sie, dass die Apotheke Verordnungen über biologische Arzneimittel nicht austauschen darf und verordnen Sie daher aktiv Biosimilars (ggf. sind ergänzende kassenspezifische Informationen aufgrund von Rabattverträgen zu beachten).
- Klären Sie Ihre Patienten über die Gleichwertigkeit von Biosimilars im Vergleich zu den Referenzarzneimitteln auf.