

# Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung  
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen  
Krankenkassen in Niedersachsen



KVN  
Kassenärztliche Vereinigung  
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.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

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

Die Arzneimittel-Richtlinie enthält zudem Hinweise des G-BA zur wirtschaftlichen Verordnung von biologischen Arzneimitteln.<sup>3</sup> Danach sollen Patienten<sup>4</sup> 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: 01/2022

<sup>1</sup> Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage Januar 2021. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/Biosimilars/> (letzter Zugriff 10.01.2022)

<sup>2</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Zulassung von Biosimilars. Verfügbar unter: [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Zulassung-von-Biosimilars/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Zulassung-von-Biosimilars/_node.html) (letzter Zugriff 10.01.2022)

<sup>3</sup> abrufbar unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/>, (letzter Zugriff am 10.01.2022)

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

Nach jeweiliger Zulassung durch die EMA sind in Deutschland folgende Biosimilars für das langwirksame Insulin glargin sowie für die kurzwirksamen Insuline aspart und lispro verfügbar:

- Abasaglar® (September 2015) und Semglee® (Dezember 2021), Insulin glargin, als Biosimilars zum Referenzprodukt Lantus®,
- Insulin lispro Sanofi® (Insulin lispro, Oktober 2017), als Biosimilar zum Referenzprodukt Humalog®
- Insulin aspart Sanofi (Insulin aspart, September 2020), als Biosimilar zum Referenzprodukt NovoRapid®

Die **Biosimilarquote Insulin aspart/glargin/lispro** stellt in der Arzneimittelvereinbarung 2022 für einige Vergleichsgruppen ein spezifisches Ziel dar. Dabei muss ein Mindestanteil aller Insulin aspart-, Insulin glargin- und Insulin lispro-haltigen Arzneimittel<sup>5</sup> auf preisgünstiges<sup>6</sup> biosimilares Insulin aspart, Insulin glargin und Insulin lispro entfallen. Lyumjev® und Toujeo® werden als nicht preisgünstige Insuline gewertet und Fiasp® ist als „faster-acting Insulin aspart“ nicht Bestandteil der Quote.

Wirkstoffgruppe	Verordnungsempfehlung
Insulin aspart, Insulin glargin, Insulin lispro	Insulin aspart-, Insulin glargin- und Insulin lispro-Biosimilarpräparate: Abasaglar®, Insulin aspart Sanofi®, Insulin lispro Sanofi®, Semglee®

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

<sup>6</sup> 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.