

Übersicht der Wirkstoffziele

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg · Praxisberatung@kvhh.de ·
www.kvhh.net/Verordnungen/Wirkstoffvereinbarung

Stand: 01.01.2020

Wirkstoffziele mit Leitsubstanzen

➤ Wirkstoffgruppe: TNF-alpha-Blocker (ATC-Code: L04AB)

Ziel 29: Anteil Biosimilars [Benepali® (L04AB01), Erelzi (L04AB01), Flixabi® (L04AB02), Inflectra® (L04AB02), Remsima® (L04AB02), Zessly® (L04AB02), Amgevita®(L04AB04), Hulio® (L04AB04), Hyrimoz® (L04AB04), Idacio® (L04AB04), Imraldi® (L04AB04)] an allen TNF-alpha-Blockern

Erläuterung

Zu den TNF-alpha-Blockern (ATC-Code L04AB) zählen Infliximab, Etanercept, Adalimumab, Certolizumab und Golimumab.

Als Leitsubstanzen werden gewertet:

- Biosimilars zu Infliximab (Flixabi®, Inflectra®, Remsima® und Zessly®)
- Biosimilars zu Etanercept (Benepali® und Erelzi®) und
- Biosimilars zu Adalimumab (Amgevita®, Hulio®, Hyrimoz®, Idacio®, Imraldi®).

Rabattierte Originalpräparate dienen nicht der Zielerreichung.

Alle genannten Biosimilars, die in diesem Ziel als zieldienlich gelten, sind in allen Indikationen der Referenzarzneimittel zugelassen. Da es allerdings in Apotheken keine automatische Substitution vom Original auf das Biosimilar geben darf, müssen Sie das gewünschte Produkt mit dem Handelsnamen auf das Rezept schreiben. Eine reine Wirkstoffverordnung wäre in diesem Fall nicht erlaubt, da es sich um eine unklare Verordnung handeln würde. Die Verordnung von Rabattarzneimitteln trägt in diesem Ziel nicht zur Verbesserung Ihrer Zielerreichung bei! Seitdem ersten Quartal 2019 werden auch Rezepturen der TNF-alpha-Blocker in diesem Ziel erfasst, sodass auch hier die Empfehlung lautet, biosimilar zu verordnen.

Maßnahmen zur Umsetzung

Bei Neueinstellungen aber auch bei bereits auf TNF alpha Blocker eingestellten Patienten sollten primär Biosimilars als Therapieoption genutzt werden.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) empfiehlt in ihrem aktualisierten Leitfaden „Biosimilar“ nicht nur bei der Erstverordnung von Biologika sondern auch bei der Folgeverordnung zur Fortsetzung der Therapie jeweils die wirtschaftlichere Verordnungsalternative auszusuchen. Voraussetzung dafür ist, dass eine praxistaugliche Einzeldosisstärke (zur Vermeidung von Kosten durch Verwurf) und eine für die Behandlung geeignete Darreichungsform (z. B. Applikationssystem wie Injektor, Pen, Fertigspritze) verfügbar sind sowie eine Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung vorliegt. Dabei ist die ausführliche Patienteninformation und -beratung durch den Arzt wesentliche Voraussetzung für die Verordnung bzw. den Einsatz von Biosimilars. Etwaige Ängste und Bedenken der Patienten sollen berücksichtigt werden, um die Therapieadhärenz zu stärken und den therapeutischen Erfolg bei den Patienten nicht zu gefährden. (1)

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 Certolizumab und Golimumab.

Weitere Informationen

TNF-alpha-Blocker werden vor allem zur Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, der ankylosierenden Spondylitis, bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und Psoriasis eingesetzt. Sie sind gemäß den Richtlinien der DGRh e. V. (2) 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. Inzwischen sind Daten aus zahlreichen Switch-Studien mit Cross-over-Design mit unterschiedlichen Biosimilars verfügbar. Beim Switch einer laufenden Therapie mit einem biologischen Referenzarzneimittel auf ein Biosimilar wurden in klinischen Studien keine (signifikanten) Unterschiede hinsichtlich der Wirksamkeit oder Sicherheit zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilar festgestellt (1).

(1) AkdÄ-Leitfaden "Biosimilars", www.akdae.de

(2) Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie: www.dgrh.de/Start/Publikationen