

Übersicht der Wirkstoffziele

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg

www.kvhh.net/Verordnungen/Wirkstoffvereinbarung

Stand: 01.01. 2022

Wirkstoffziele mit Leitsubstanzen

- **Wirkstoffgruppe: Monoklonale Antikörper (ATC L01FA01 (Rituximab), L01FD01 (Trastuzumab), L01FG01 (Bevacizumab))**

Ziel 31: Mindestanteil Leitsubstanzen an der Gesamtwirkstoffgruppe*

*Die Verordnung von Rabattarzneimitteln trägt in diesem Ziel nicht zur Verbesserung Ihrer Zielerreichung bei!

Erläuterung

Zu den monoklonalen Antikörpern in diesem Ziel werden Rituximab (L01FA01) und Trastuzumab (L01FD01) und Bevacizumab (L01FG01) gezählt.

Zu den Leitsubstanzen zählen:

- Biosimilars zu Rituximab (Rixathon®, Truxima®, Blitzima®, Ruxience®)
- Biosimilars zu Trastuzumab (Herzuma®, Kajinti®, Ogivri®, Ontruzant®, Trazimera®, Zercepac®)
- Biosimilars zu Bevacizumab (Abevmy®, Alymsys®, Aybintio®, Mvasi®, Oyavas®, Zirabev®)

Zu den (nicht mehr patentgeschützten) Originalen zählen Mabthera®, Herceptin® und Avastin®.

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! Auch Rezepturen dieser Wirkstoffe werden in diesem Ziel erfasst, sodass auch hier die Empfehlung lautet, biosimilar zu verordnen.

Maßnahmen zur Umsetzung

Sowohl bei Neueinstellungen als auch bei Patienten, die bereits auf diese Wirkstoffe eingestellt sind, ist ein vorrangiger Einsatz der Biosimilars zu prüfen.

Die im Vergleich zur intravenösen Darreichungsform kostenintensivere subkutane Darreichungsform von Trastuzumab steht nicht biosimilar zur Verfügung.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) empfiehlt in ihrem aktualisierten Leitfaden „Biosimilars“ 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)

Zu diesem Zweck haben die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) im Auftrag der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der Bundesärztekammer (BÄK) eine **Patienteninformation zum Thema Biosimilars** erstellt. Sie finden diese unter folgendem Link:

<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars-PI.pdf>

Auch die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) erklärt, dass „die bisher vorliegenden Ergebnisse randomisierter Studien zum Vergleich von Biosimilars mit originalen monoklonalen Antikörpern aus der Rheumatologie und der medizinischen Onkologie keine signifikanten Unterschiede bezüglich Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Sicherheit zeigen.“ (2)

Hintergrundinformationen

Die biosimilaren Antikörper wurden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Einen Leitfaden „Biosimilars in der EU“ für medizinische Fachkräfte (beinhaltet z.B. Erläuterungen zu den Themen Zulassung, Sicherheit und Extrapolation) finden Sie unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_de.pdf

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

(2) Positionspapier der DGHO „Biosimilars von monoklonalen Antikörpern in der Medizinischen Onkologie“ (2017) - https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/gute-aerztliche-praxis/copy_of_biosimilars/Biosimilars%20Positionspapier_FINAL.pdf