



SVLFG  
Landwirtschaftliche  
Krankenkasse



BKK  
Bayerische Krankenkasse  
NORDWEST



ikk classic



vdek  
Die Krankenkassen



KNAPPSCHAFT  
Für unsere Gesundheit



AOK  
Die Gesundheitskasse



Engagiert für Gesundheit.  
KVNO



Kassenärztliche Vereinigung  
Nordrhein

## Pharmakotherapieberatung

KV Nordrhein • Hauptstelle • 40182 Düsseldorf

An ausgewählte Ärzte

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Körperschaft des öffentlichen Rechts

### Hauptstelle

Tersteegenstraße 9 • 40474 Düsseldorf  
Telefon (0211) 5970-0  
www.kvno.de

Kontakt **Pharmakotherapieberatung**

Telefon 0211/5970 8111

Telefax 0211/5970 8136

E-Mail pharma@kvno.de

Datum 03.12.2018

Unser Zeichen

## Biosimilars Adalimumab\*

Sehr geehrte Ärztin,  
sehr geehrter Arzt,

wir möchten Ihnen aktuelle Informationen zu den Biosimilars für Adalimumab (Referenzprodukt/Originator: Humira®) zukommen lassen. Bisher sind in Deutschland vier Biosimilars für Adalimumab eingeführt worden: Amgevita®, Hulio®, Hyrimoz® und Imraldi®. Sie sind laut Fachinformation in allen Indikationen wie das Referenzprodukt des Originalanbieters (Humira®) zugelassen; nur Amgevita® und Imraldi® sind nicht zur Behandlung der Uveitis bei Kindern und Jugendlichen zugelassen.

Die Biosimilars haben einen aufwändigen Zulassungsprozess bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) durchlaufen, der eine Gleichwertigkeit hinsichtlich Qualität, biologischer Aktivität, Sicherheit und Wirksamkeit gegenüber dem Original garantiert. Nach aktuellen Zahlen bieten die Biosimilars gegenüber dem Originalprodukt einen Preisvorteil von bis zu 40 Prozent (siehe Tabelle).

In Ihrer Praxis wurden im ersten Halbjahr 2018 insgesamt **XY** Patienten mit Humira® behandelt.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft empfiehlt aus wirtschaftlichen Gründen den Einsatz von Biosimilars. Sowohl in Zulassungs- als auch in sogenannten Switch-Studien haben Biosimilars ihre Gleichwertigkeit gegenüber den Originalpräparaten gezeigt.

Das Paul-Ehrlich-Institut bestätigt in seiner aktuellen Position zum Einsatz von Biosimilars, dass „nach dem derzeitigem Diskussionsstand Biosimilars grundsätzlich nach erwiesener Äquivalenz und erfolgter Zulassung so eingesetzt

\* Dies ist eine Information nach §73 SGB V

IK der KVNO 204206563

#### Geschäftszeiten

Montag bis Donnerstag 8:00 bis 17:00 Uhr  
Freitag 8:00 bis 13:00 Uhr

#### Bankverbindung

Deutsche Apotheker- und Ärztebank eG, Düsseldorf  
IBAN DE32 3006 0601 0001 4179 16  
BIC DAAEDEDXXX



werden können wie Originator- bzw. Referenzprodukte auch. Dies beinhaltet daher sowohl Patienten, die vorher noch keine Therapie mit Biologika erhalten haben, als auch solche Patienten, die vorher das Referenzprodukt bekommen haben.“

Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie betont ebenfalls in der Neufassung ihrer Stellungnahme zu Biosimilars, dass die aktuell verfügbare Evidenz anzeigt, „dass ein Wechsel („switch“) vom Innovator/ Originatorprodukt zu seinem Biosimilar sicher und wirksam ist.“

Aus wirtschaftlichen Gründen sollten Biosimilars sowohl bei Neueinstellungen als auch bei laufenden Therapien – soweit medizinisch vertretbar – eingesetzt werden. Zur Steuerung der Arzneimittelausgaben haben die Kassenärztliche Vereinigung und die Krankenkassen in Nordrhein deshalb Verordnungsquoten für Biosimilars vereinbart.

Wir bitten Sie daher, preiswerte Biosimilars als Therapieoption für Ihre Patienten zu nutzen und gezielt namentlich zu verordnen, da sie in der Apotheke nicht automatisch ausgetauscht werden dürfen.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!  
Mit freundlichen Grüßen

Die Krankenkassen und die Kassenärztliche Vereinigung in Nordrhein

#### **Tabelle Preisübersicht der Adalimumab-Biosimilars, jeweils 40mg**

<b>Handelsname</b>	<b>Anbieter</b>	<b>Packung 2 FS (N1)</b>	<b>Preisvorteil vs Original</b>	<b>Packung 6 FS (N3)</b>	<b>Preisvorteil vs Original</b>
Humira (Original)	Abbvie	1.911,47 €		5.324,49 €	
Amgevita (Biosimilar)	Amgen	1.172,30 €	38%	3.420,27 €	35%
Hulio® (Biosimilar)	Mylan	1.144,64 €	40%	3.354,43 €	37%
Hyrimoz (Biosimilar)	Sandoz/ Hexal	1.144,65 €	40%	3.354,43 €	37%
Imraldi (Biosimilar)	Biogen	1.144,64 €	40%	3.354,43 €	37%

FS = Fertigspritze

Preise Lauertaxe 15.11.2018

#### Literaturhinweise

- Leitfaden der AkdÄ:  
<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/Biosimilars/index.html>
- Position des Paul-Ehrlich-Instituts zum Einsatz von Biosimilars:  
<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/immunglobuline-monoklonale-antikoerper/monoklonale-antikoerper/zusatz/position-pei-interchangeability-biosimilars-inhalt.html>
- Aktualisierte Stellungnahme der DGRh zu Biosimilars:  
<https://doi.org/10.1007/s00393-017-0407-0>



SVLFG  
Landwirtschaftliche  
Krankenkasse



BKK  
Landesverband  
NORDWEST



ikk classic



vdek  
Die Erntekassen



KNAPPSCHAFT  
für meine Gesundheit!



AOK  
Die Gesundheitskasse



Engagiert für Gesundheit.  
KVNO

## Biosimilars Sichere Alternativen bei Rheuma, Psoriasis und Co

Sehr geehrte Patientin,  
sehr geehrter Patient,

für die Behandlung des Rheumas, der Psoriasis, des Morbus Crohn, der Colitis ulcerosa und anderer Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis werden u.a. sogenannte biologische Arzneimittel eingesetzt. Diese Biologika gehören seit über 10 Jahren zum Therapiestandard, wenn eine Basistherapie nicht mehr ausreicht. Beispiele sind die Arzneimittel Remicade, Enbrel und Humira.

Für die genannten Arzneimittel gibt es Nachfolgeprodukte, die als Biosimilars bezeichnet werden (im Handel seit 2016, 2017 und aktuell seit Oktober 2018). Diese Biosimilars können nach Ansicht der Fachgesellschaften wie die Originalprodukte eingesetzt werden. In aufwändigen Zulassungsstudien wurde für die Biosimilars gezeigt, dass sie hinsichtlich Qualität, biologischer Aktivität, Sicherheit und Wirksamkeit im Vergleich zum Original gleichwertig sind. Detaillierte Patienteninformationen hat die Europäische Kommission zusammengestellt und auf ihrer Homepage in mehreren Sprachen veröffentlicht: <https://goo.gl/DhiaDM>

Biosimilars sind im Vergleich zu den Originalprodukten deutlich preiswerter. Daher empfehlen die Kassenärztliche Vereinigung und die Krankenkassen in Nordrhein, die Biosimilars anstelle der Originale bevorzugt einzusetzen.

Wir bitten auch Sie, in der Behandlung Ihrer Erkrankung auf die gleichwertigen, jedoch preiswerteren Biosimilars zu setzen. Ihr Arzt wird Sie über eine mögliche Umstellung aufklären.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Kassenärztliche Vereinigung und Krankenkassen in Nordrhein