

Newsletter Verordnung

Information der Krankenkassen/-verbände und der KVSH

Infliximab-Biosimilars

Bad Segeberg, 19. August 2015



Seit dem Frühjahr 2015 stehen nach Ablauf des Patentschutzes des TNF-a-Inhibitors Infliximab neben dem Präparat Remicade® (Fa. MSD) die Biosimilars Remsima® (Fa. Mundipharma) und Inflectra® (Fa. Hospira) zur Verfügung. Die Zulassungsindikationen der Biosimilars sind identisch zu Remicade®.

Ebenso wie das Referenzarzneimittel müssen die Biosimilars einen aufwändigen Zulassungsprozess bei der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) durchlaufen, der im Vergleich zu Generika, die chemisch synthetisierte Wirkstoffe enthalten, deutlich aufwändiger ist. Dabei ist nachzuweisen, dass die Biosimilars dasselbe Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil haben wie das Referenzarzneimittel.¹

Es liegen dem Paul-Ehrlich-Institut bis dato keine Meldungen oder Hinweise vor, dass die Umstellung von Patienten von einer Therapie mit dem Infliximab-Referenzprodukt auf eine Therapie mit einem Biosimilarprodukt zu Problemen geführt hätte.²

Die Verordnungskosten der Infliximab-Biosimilars liegen deutlich (ca. 20 – 25%) unterhalb des Referenzarzneimittels. Eine beispielhafte Übersicht ist in der Tabelle dargestellt:

Arzneimittel	Bruttokosten	Bruttokosten
Remicade 100mg	3 Stk. 2827,92 €	5 Stk. 4674,97 €
Inflectra 100mg	3 Stk. 2120,94 €	5 Stk. 3506,19 €
Remsima 100mg	3 Stk. 2274,61 €	5 Stk. 3752,81 €

Stand 01.08.2015

Zusätzlich zu den Packungsgrößen von Remicade® sind die Biosimilars auch in einer Packungsgröße mit 1 Stück a 100mg erhältlich.

Remsima® und Inflectra® sind als Bioidenticals untereinander austauschbar und stammen aus derselben Produktionsstätte.

Bitte berücksichtigen Sie, insbesondere bei Neueinstellungen, zukünftig die Biosimilars. Hierdurch können Sie dazu beitragen, die Arzneimittelausgaben bei gleicher Qualität zu senken. Bitte beachten Sie bei der Verordnung von Remicade® auch, dass das Weglassen des Aut-Idem-Kreuzes nicht zur Abgabe eines Biosimilars führt.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

KVSH

Frau Ellen Roy 04551 883931

AOK NordWest

Herr Simon Weinberg 0431 60521880

¹ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/de/renditions/pdf>

² <http://www.pei.de/DE/arzneimittel/immunglobuline-monoklonale-antikoerper/monoklonale-antikoerper/zusatz/position-pe-interchangeability-biosimilars-inhalt.html>