

Biopharmazeutika (Originalpräparate, Biosimilars, Bioidenticals)

Stand: November 2017

Bei Biopharmazeutika sind grundsätzlich folgende Produkte zu unterscheiden:

- Biopharmazeutische Originalpräparate
- Biosimilars
- Spezialfall Biopharmazeutika mit mehreren Handelsnamen (sog. Zweitmarken oder Bioidenticals)

Da bisher allein aus der Wirkstoffbezeichnung (INN) nicht in jedem Fall erkennbar ist, um welches Biopharmazeutikum es sich handelt, werden Biosimilars und Bioidenticals in den Medien der ROTE LISTE® kenntlich gemacht.

Biosimilars:

Im Gegensatz zu Generika bei Arzneimitteln mit chemischen Wirkstoffen sind Nachfolgepräparate von Biopharmazeutika ähnlich (similar), aber nicht identisch mit dem Originalpräparat. Daher werden sie Biosimilars genannt. Informationen der europäischen Arzneimittelagentur EMA zu Biosimilars sind unter folgendem Link zusammengefasst:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp&murl=menus/special_topics/special_topics.jsp&mid=WC0b01ac0580281bf0

Regelungen für Biosimilars finden sich auch im Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln neugefasst durch B. v. 12.12.2005 BGBl. I S. 3394; zuletzt geändert durch Artikel 4 G. v. 18.07.2016 BGBl. I S. 1666):

§ 24b Arzneimittelgesetz Absatz 5

„Erfüllt ein biologisches Arzneimittel, das einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die für Generika geltenden Anforderungen nach Absatz 2 nicht, weil insbesondere die Ausgangsstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter vorklinischer oder klinischer Versuche hinsichtlich dieser Abweichungen vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Unterlagen müssen den nach dem Stand der Wissenschaft relevanten Kriterien entsprechen. Die Ergebnisse anderer Versuche aus den Zulassungsunterlagen des Referenzarzneimittels sind nicht vorzulegen.“

Analog zu den Zusammenfassungen des EPAR für die Öffentlichkeit (Summary for the public) der EMA werden die Biosimilars in der ROTE LISTE® nach folgendem Schema gekennzeichnet:

„Biosimilar“, ähnelt „Referenzarzneimittel“ Y

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d125

Bioidenticals:

Bioidenticals sind dadurch definiert, dass der Herstellungsprozess der Wirkstoffe identisch ist. **Für diese Arzneimittel wird in den Präparateinträgen ein Hinweis aufgenommen:**

„S. auch Kapitel Biopharmazeutika (Originalpräparate, Biosimilars, Bioidenticals)“

In diesem Zusammenhang sei auch auf die jeweils gültige Fassung des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V verwiesen:

<https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rahmenvertraege/rahmenvertraege.jsp>

„...“ § 4 Auswahl preisgünstiger Arzneimittel

(1) Hat der Vertragsarzt ein Arzneimittel
- nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder
- die Ersetzung eines unter seinem Produktnamen verordneten Fertigarzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen (aut idem),
hat die Apotheke unter folgenden Voraussetzungen ein der Verordnung entsprechendes Fertigarzneimittel auszuwählen und nach den Vorgaben der Absätze 2 bis 4 abzugeben und zu berechnen
a) gleicher Wirkstoff

dabei gelten die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffes als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn ihre Eigenschaften unterscheiden sich nach wissenschaftlichen Erkenntnissen erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit.

Wirkstoffgleich sind auch biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, sofern diese auf das jeweilige Referenzarzneimittel Bezug nehmend zugelassen sind und sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden; die Verpflichtung der Apotheke zur Berücksichtigung dieser Arzneimittel bei der Auswahl besteht für in **Anlage 1** in der jeweils gültigen Fassung als untereinander wirkstoffgleich aufgeführte Arzneimittel...“

Anlage 1:

Die Anlage 1 zu § 4 Absatz 1 Buchstabe a) wird wie folgt gefasst:

Zu den biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, die nach § 4 Absatz 1 Buchstabe a) des Rahmenvertrages zu berücksichtigen sind, haben sich die Vertragspartner zum 01.06.2015 auf die nachstehende Auflistung verständigt:

Wirkstoff	Arzneimittel	Anzuwenden ab
Epoetin alfa	Abseamed	01.10.2011
	Binocrit	
	Epoetin alfa Hexal	
Epoetin theta	Biopoin	01.06.2015
	Eporatio	
Epoetin zeta	Retacrit	01.10.2011
	Silapo	
Filgrastim	Biograstim	01.06.2015
	Ratiograstim	
	Tevagrastim	
Filgrastim	Filgrastim Hexal	01.06.2015
	Zarzio	
Filgrastim	Accofil	01.06.2015
	Grastofil	
Infliximab	Inflectra	01.06.2015
	Remsima	
Interferon beta - 1b	Betaferon	01.10.2011
	Extavia	