



An die  
Gastroenterologen und Rheumatologen  
in Nordrhein

**Kontakt**

Kassenärztliche Vereinigung  
Pharmakotherapieberatung: 0211 5970 8111

**Für die Krankenkassen:**

AOK Rheinland/Hamburg: 0211 8791 2559  
BARMER GEK: 0800 33 20 60 67 34 55

## Biosimilars für Infliximab

Sehr geehrte Damen und Herren,  
sehr geehrte Doktores,

für den TNF-alpha-Inhibitor Infliximab stehen neben dem Original Remicade die Biosimilars Remsima und Inflectra in Deutschland zur Verfügung. Wir möchten Sie über den wirtschaftlichen Einsatz der Präparate informieren.

Die Biosimilars haben einen aufwändigen Zulassungsprozeß durchlaufen, in dem neben der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit auch die pharmakokinetische und klinische Vergleichbarkeit der Biosimilars zu Remicade gezeigt werden musste.

Nach Einschätzung der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA handelt es sich bei Biosimilars und den Referenz-Arzneimitteln um dieselbe biologische Substanz. „Wie das Referenzarzneimittel weist auch das Biosimilar-Arzneimittel eine gewisse natürliche Variabilität auf.

Bei seiner Zulassung ist nachzuweisen, dass seine Variabilität sowie etwaige Abweichungen zwischen diesem und seinem Referenzarzneimittel keine Auswirkungen auf die Sicherheit oder Wirksamkeit haben.“

Remsima und Inflectra stammen aus ein und

derselben Produktionsstätte. Sie sind daher Bioidenticals und untereinander austauschbar. Sie sind in den gleichen Indikationen zugelassen wie das Referenzarzneimittel Remicade.

Die Biosimilars haben in der Hauptzulassungsstudie PLANET RA die klinische Gleichwertigkeit zu Remicade bei der rheumatoiden Arthritis gezeigt. Mit dem Zulassungsverfahren bei der EMA ist eine gleichwertige Wirksamkeit und Therapiesicherheit auch bei den weiteren Zulassungsindikationen sichergestellt.

In 2014 wurde Remicade in Nordrhein für knapp 22 Mio. Euro verordnet. Die Krankenkassen und die Kassenärztliche Vereinigung in Nordrhein empfehlen bei Umstellungen und Neueinstellungen aus wirtschaftlichen Gründen Biosimilars einzusetzen. Der Preisvorteil (Preisstand 15.04.2015) der Biosimilars gegenüber Remicade® beträgt rund 20%.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!  
Mit freundlichen Grüßen

Die Krankenkassen und  
Kassenärztliche Vereinigung in Nordrhein

Apothekenverkaufspreise für Infliximab-Präparate (Stand 01.05.2015)

Präparat	Verkaufspreis
Inflectra 100 mg 5 Stück	3.506 Euro
Remsima 100 mg 5 Stück	3.752 Euro
Remicade 100 mg 5 Stück Reimport	4.209 Euro
Remicade 100 mg 5 Stück	4.674 Euro