

# Arzneimittel im Blickpunkt

## Nr. 20 / 2009

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 1. April 2009

[Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de)  
[www.kvb.de](http://www.kvb.de) / [Praxisinformationen](#)

### ■ Einsparpotentiale durch Filgrastim-Biosimilars



Foto: iStockphoto.com

#### **Nun auch der G-CSF Filgrastim als Biosimilar verfügbar**

Auf dem Markt der biotechnologisch hergestellten Arzneimittel ergeben sich durch die Zulassung von „Biosimilars“ enorme Einsparpotentiale. „Biosimilars“ (oder auch „Follow on biologicals“) sind Zweitanbieterprodukte von rekombinant hergestellten biologischen Arzneistoffen (siehe auch [Arzneimittel im Blickpunkt Ausgabe 9/2007](#)). An die Zulassung von Biosimilars werden weitaus höhere Anforderungen gestellt als an die Zulassung „gewöhnlicher“ Generika. Neben Studien zur Vergleichbarkeit der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik des Biosimilars mit einem Referenzarzneimittel (meist ein Originalprodukt) muss für die meisten biosimilaren Wirkstoffe auch die Vergleichbarkeit in klinischen Studien nachgewiesen werden. Biosimilare Arzneimittel sind in der Regel um bis zu 30% preisgünstiger als die vergleichbaren Originalarzneimittel.

Nun entstehen auch auf dem Markt der Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktoren (G-CSF) wirtschaftliche Einsparpotentiale durch Biosimilars. Seit Kurzem sind in Deutschland mehrere Biosimilars für den Wirkstoff Filgrastim (Originalprodukt: Neupogen®) auf dem Markt. Voraussetzung für die Zulassung der Filgrastim-Biosimilars war unter anderem auch das Vorliegen einer randomisierten kontrollierten Studie. In dieser Studie wurde die Wirksamkeit mit dem primären Endpunkt „Dauer der schweren Neutropenie“ bei Patientinnen mit Brustkrebs unter einer Chemotherapie mit Docetaxel und Doxorubicin nachgewiesen. Bei biosimilaren Arzneimitteln wird grundsätzlich davon ausgegangen, dass bei Wirksamkeit in einer Indikation die biosimilaren Arzneimitteln auch in den anderen Indikationen wirksam sind, in denen das Referenzarzneimittel zugelassen ist. Daher sind die Anwendungsgebiete der Filgrastim-Biosimilars deckungsgleich mit denen ihres Referenzarzneimittels Neupogen®.

#### **Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft nimmt zu Biosimilars wie folgt Stellung:**

*„Aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) wird der therapeutische Einsatz von biosimilaren Arzneimitteln so beurteilt, dass aufgrund der behördlichen Anforderungen bei der Zulassung die für notwendig gehaltenen Nachweise für die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit vorhanden sind. Daher können biosimilare Arzneimittel bei Beginn einer Behandlung ebenso eingesetzt werden wie das Arzneimittel des Originalherstellers. Wird ein Patient bereits mit einem biotechnologisch hergestellten Arzneimittel behandelt und soll z. B. aus Kostengründen von dem Arzneimittel des Originalherstellers auf ein biosimilares Arzneimittel umgestellt werden, sind ggf. andere Dosen, andere Dosierintervalle und unter Umständen auch andere Darreichungswege sowie die zugelassenen Anwen*

ungsgebiete zu beachten. In jedem Fall muss der Patient in der ersten Zeit nach Umstellung engmaschig wie bei einer Neueinstellung überwacht werden. Hinsichtlich der Sicherheit der Anwendung befindet man sich in einer vergleichbaren Situation wie mit einem neu zugelassenen Arzneimittel der gleichen Wirkstoffklasse, bei dem das Spektrum der wesentlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) bekannt ist.“ Die komplette AkdÄ-Stellungnahme finden Sie [hier](#).

### **Einsparpotentiale in Bayern**

Die Kosten für die Behandlung mit G-CSF beliefen sich in Bayern innerhalb eines Halbjahres (3. und 4. Quartal 2008) auf insgesamt 4,3 Millionen Euro für etwa 42.000 verordnete DDDs (Daily Defined Doses = mittlere Tagesdosis). Im 4. Quartal 2008, in dem erstmals Filgrastim-Biosimilars verfügbar waren, wurden vom Wirkstoff Filgrastim 3.184 DDDs für 639.000 Euro verordnet. Demgegenüber stehen 121 verordnete DDDs von Filgrastim-Biosimilars für 20.500 Euro. Während das Originalpräparat Neupogen mit DDD-Kosten von 200 Euro je DDD zu Buche schlägt, liegen die Kosten für eine DDD eines Biosimilar-Präparates im Schnitt bei 170 Euro – das sind 15% weniger. Damit ergibt sich alleine für die Betrachtung des Wirkstoffes Filgrastim ein theoretisches Einsparpotential von gut 380.000 Tausend Euro pro Jahr bei Einsatz von Biosimilars an Stelle des Originalpräparates.

### **Aktuelle Preisübersicht der in Deutschland verfügbaren G-CSF-Präparate:**

<b>Wirkstoff</b>	<b>Präparat</b>	<b>Inhalt/ Packungsgröße</b>	<b>Preis [€]</b>
Filgrastim (Original)	Neupogen 30 Mio.E. Fertigspritze konz.300 µg/0,5 ml	5 Stück/ N2	863,29
	Neupogen 48 Mio.E. Fertigspritze konz.300 µg/0,5 ml	5 Stück/ N2	1.359,24
Filgrastim (Biosimilar)	Biograstim 30 Mio.I.E./0,5ml Injektions- oder Infusionslösung	5 Stück/ N2	699,49
	Biograstim 48 Mio.I.E./0,5ml Injektions- oder Infusionslösung	5 Stück/ N2	1.099,50
	Filgrastim Hexal 30 Mio.I.E./0,5ml Injektions- oder Infusionslösung	5 Stück/ N2	699,49
	Filgrastim Hexal 48 Mio.I.E./0,5ml Injektions- oder Infusionslösung	5 Stück/ N2	1.099,50
	Ratiograstim 30 Mio.I.E./0,5ml Injektions- oder Infusionslösung	5 Stück/ N2	699,49
	Ratiograstim 48 Mio.I.E./0,5ml Injektions- oder Infusionslösung	5 Stück/ N2	1.099,50
Lenograstim	Granocyte 13 Trockensubstanz + Lösungsmittel	1 Stück/ N1	102,40
	Granocyte 13 Trockensubstanz + Lösungsmittel	5 Stück/ N2	473,47
	Granocyte 34 Trockensubstanz + Lösungsmittel	1 Stück/ N1	169,19
	Granocyte 34 Trockensubstanz + Lösungsmittel	5 Stück/ N2	807,38
Pegfilgrastim	Neulasta 6 mg Injektionsloesung Fertigspritze	1 Stück/ N1	1.632,53

Übersicht zu Präparaten mit Granulocyten-Kolonie-stimulierenden Faktoren, Stand: Lauer-Taxe 01.04.2009.

**Fazit:**

Die Verwendung von biosimilaren Arzneistoffen bietet auch für die Wirkstoffgruppe der Koloniestimulierenden Faktoren große Einsparpotentiale. Biosimilars des Wirkstoffes Filgrastim sind je nach Dosierung und Packungsgröße um bis zu 20% preiswerter als die entsprechenden Originalpräparate.

Hilfe erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung unter 0 18 05 / 90 92 90 – 30\***

\*14 Cent pro Minute für Anrufe aus dem deutschen Festnetz, abweichende Preise aus Mobilfunknetzen