

Der Vorstand

Ansprechpartner: Service-Center
Tel.: (030) 3 10 03 - 999
Fax: (030) 3 10 03 - 900
service-center@kvberlin.de

28.03.2008

Arzneimittelvereinbarung 2008: Verordnung von Epoetin-Biosimilars

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung 2008 haben sich die KV Berlin und die Berliner Krankenkassenverbände neben verschiedenen Informationsmaßnahmen auch auf Versorgungsziele verständigt (siehe KV-Blatt März 2008).

Eines der Versorgungsziele betrifft die Erythropoese-stimulierenden-Arzneimittel (ESA). So soll der Verordnungsanteil (in DDD) der Epoetin-Biosimilars in dieser Gruppe auf 50% gesteigert werden. Erreichen die Berliner Ärzte dieses Ziel, werden die Krankenkassen das Arzneimittelausgabenvolumen 2008 rückwirkend um 4,5 Millionen Euro erhöhen.

Beiliegend übersenden wir Ihnen u.a. eine Preisübersicht über die bei Niereninsuffizienz zur Verfügung stehenden ESA. Nutzen Sie, soweit möglich, die mit den Biosimilars verbundenen Preisvorteile.

Wir empfehlen Ihnen, beiliegendes Infoblatt in Ihrem QEP-Ordner unter Punkt 1.3.1. (Therapie und Versorgung) abzuheften.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Kassenärztliche Vereinigung Berlin
AOK Berlin – Die Gesundheitskasse
BKK-Landesverband Ost
BIG Gesundheit – Die Direktkrankenkasse
Knappschaft – Dienststelle Berlin
Krankenkasse für den Gartenbau
VdAK / AEV – Landesvertretung Berlin

Preisgünstige Alternativen durch Epoetin-Biosimilars

■ **Preisgünstige Alternativen:** Seit kurzem stehen mit den Biosimilars Abseamed, Binocrit und Epoetin alfa Hexal (jeweils Epoetin alfa) sowie Silapo und Retacrit (jeweils Epoetin zeta) kostengünstige Alternativen zur Behandlung der Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz zur Verfügung.

■ **Zulassung beachten:** Die verschiedenen Erythropoese-stimulierenden-Arzneimittel (ESA) unterscheiden sich zum Teil in ihren Zulassungen. So sind z.B. alle Biosimilars bei vorgenannter Indikation bisher nur zur intravenösen und nicht zur subkutanen Applikation zugelassen.

■ **Preisvorteile nutzen:** Zulassungsunterschiede müssen grundsätzlich streng beachtet werden. Wenn möglich, sollten Sie jedoch die sich bei den Biosimilars ergebenden Preisvorteile von bis zu 34 % nutzen. Zudem sind die Biosimilars Abseamed, Binocrit und Epoetin alfa Hexal von der Patienten-zuzahlung befreit. Die Tabelle gibt eine Übersicht über die DDD-Kosten der verschiedenen ESA in den nach Kassenauswertungen am häufigsten verordneten Stärken bzw. in vergleichbaren Packungsgrößen.

■ Hintergrund: Was sind Biosimilars?

Biosimilars sind Zweitanbieterprodukte von rekombinant hergestellten biologischen Arzneistoffen. Damit unterscheiden sie sich von üblichen Generika, die Zweitanbieterprodukte von meist synthetisch hergestellten Wirkstoffen darstellen. Reichte es bisher für die Zulassung eines klassischen Generikums aus zu beweisen, dass die Pharmakokinetik des Wirkstoffes mit dem des Originalpräparats vergleichbar ist, die beiden Präparate also bioäquivalent sind, so gelten für die Zulassung eines Biosimilars striktere Voraussetzungen. Die Zulassung eines rekombinanten Wirkstoffes kann nur zentral bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) beantragt werden. Im Zulassungsantrag muss dann gezeigt werden, dass nicht nur die Pharmakokinetik des Biosimilars mit dem Erstanbieter vergleichbar ist, sondern es müssen auch Studien zur Pharmakodynamik, klinischen Wirksamkeit und Sicherheit an Probanden vorgelegt werden. Die Zulassung wird nur erteilt, wenn die EMA die beiden Produkte für vergleichbar hält.

Preisübersicht Erythropoese-stimulierende Arzneimittel (Nephrologie)					
Präparat	Wirkstoff	DDD	Packungsgröße/Stärke	Preis/€	DDD-Kosten/€*
Erypo	Epoetin alfa	1.000 i.E.	6 x 2.000 i.E.	160,13	13,34
Epex (Reimport)	Epoetin alfa	1.000 i.E.	6 x 2.000 i.E.	ab 145,13	12,09
Neo Recomon	Epoetin beta	1.000 i.E.	6 x 2.000 i.E.	151,28	12,61
Mircera	PEG-Epoetin beta	4 mcg	1 x 50 mcg	147,93	11,83
Dynepo	Epoetin delta	1.000 i.E.	6 x 2.000 i.E.	141,46	11,79
Aranesp	Darbepoetin alfa	4,5 mcg	4 x 20 mcg	229,41	12,90
Nespo (Reimport)	Darbepoetin alfa	4,5 mcg	4 x 20 mcg	ab 214,41	12,06
Biosimilars					
Abseamed	Epoetin alfa	1.000 i.E.	6 x 2.000 i.E.	120,23	10,02
Binocrit	Epoetin alfa	1.000 i.E.	6 x 2.000 i.E.	119,04	9,92
Epoetin alfa Hexal	Epoetin alfa	1.000 i.E.	6 x 2.000 i.E.	119,04	9,92
Silapo	Epoetin zeta	1.000 i.E.	6 x 2.000 i.E.	129,95	10,83
Retacrit	Epoetin zeta	1.000 i.E.	6 x 2.000 i.E.	119,04	9,92

Quelle: Lauer-Taxe Stand 01.03.2008

*Die DDD-Kosten der Präparate variieren nach den jeweils zur Verfügung stehenden Stärken und Packungsgrößen.

Kassenärztliche Vereinigung (KV)
Berlin

Berliner Krankenkassenverbände

Federführend für diese Information:
KV Berlin

Ihre Ansprechpartner:

■ Service-Center KV Berlin
Telefon: 030/31003-999

■ AOK Berlin -
Die Gesundheitskasse
Telefon: 030/2531-4000

■ BKK Landesverband Ost
Telefon: 030/3839-0726

■ BIG - Gesundheit -
Die Direktkrankenkasse
Telefon: 0231/5557-1250

■ Knappschaft- Dienststelle Berlin
Pharmazeutisches Beratungstelefon
Telefon: 02841/103341
02841/103340

■ Krankenkasse für den Gartenbau
Telefon: 0561/9282-634

■ VdAK/AEV
Landesvertretung Berlin
Telefon: 030/2537-7421