

**Datum: September 2020**  
**Aktualisierung: Juni 2021**

### Einsparpotential bei Bevacizumab-Biosimilars<sup>1</sup> Informationen zur neuen Arzneimittelvereinbarung 2020: Zielvereinbarung Nr. 25

Sehr geehrte Frau Kollegin,  
sehr geehrter Herr Kollege,

in der Zielvereinbarung Nr. 25 der aktuellen Arzneimittelvereinbarung 2020 finden Sie die Empfehlung, preisgünstige Bevacizumab-Biosimilars<sup>2</sup> in der Verordnung zu verwenden (5). Seit Juni 2020 stehen Bevacizumab-Biosimilars als preisgünstige Alternative zur Verfügung. Sowohl Zirabev® als auch Mvasi® besitzen Zulassungen in fast allen Indikationen des Referenzarzneimittels Avastin® (2, 3, 4).

#### Bevacizumab-Biosimilars: Kostenersparnis bis zu 8% pro Packung

Die nachfolgende Tabelle enthält Beispiele zu den möglichen Einsparpotentialen bei der Verordnung kostengünstiger Bevacizumab-Biosimilars.



Präparat	PZN	AVP	Einsparpotential	
			in EUR	in %
Aybintio® 25mg/ml lfk	16628404	1.553,06	159,66	9%
Oyavas® 25mg/ml lfk	16911850	1.555,19	157,53	9%
Mvasi® 25mg/ml 400 lfk	16517047	1.555,48	157,24	9%
Zirabev® 25mg/ml 400 lfk	15657450	1.591,91	120,81	7%
Almysys® 25mg/ml lfk	16740845	1.690,01	22,71	1%
Avastin® 400	3159652	1.712,72		

Stand lfac:01.06.2021

<sup>1</sup> Dies ist eine Information nach § 73 Abs. 8 SGB V\*.

<sup>2</sup> Biosimilars werden zentral von der EMA zugelassen. Wirksamkeit, Sicherheit und pharmazeutische Qualität im Vergleich zum Referenzprodukt werden in der EU durch wesentlich aufwändigere Zulassungsverfahren als die für Generi-

ka gewährleistet. Weitergehende Informationen zu Biosimilars finden Sie auf der Homepage der KVWL unter [www.kvwl.de](http://www.kvwl.de); Rubrik „Navigation“ – „Verordnungen“ – „Arzneimittelinformationen“ – „Biosimilars“, sowie bei der EMA unter [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu); Rubrik „Healthcare Professionals“ – „Biosimilar medicines“, „Information guide for healthcare professionals“.

3Preisinformation nach Listenpreis. Kassenspezifische Rabattverträge können die Preisabstände verändern.

## Empfehlung

Die gemeinsame Arbeitsgruppe bittet Sie, in den jeweils zugelassenen Indikationen (s. unten aufgeführte Hinweise) Bevacizumab-Biosimilars als wirtschaftliche Therapieoption zu nutzen. Das Einsparpotential sollte auch bei der Verordnung von Rezepturen berücksichtigt werden.

Mit freundlichen Grüßen  
für die gute Zusammenarbeit

### Aktualisierung Anlage I zum Rahmenvertrag nach §129 SGB V

Mit Wirkung zum 01.06.2021 wird die Liste der austauschbaren biotechnologischen Arzneimittel, um den Wirkstoff Bevacizumab erweitert. Als wirkstoffidentisch und damit gemäß Rahmenvertrag in der Apotheke gegeneinander austauschbar werden Alymysys® und Oyavas® aufgeführt. Bitte beachten Sie, dass weiterhin **namentliche** Verordnungen notwendig sind.

\* § 73 Abs. 8 SGB V

(8) 1 Zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte, zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen zu geben.

Literatur:

- 1) Patienteninformation zu Biosimilars:  
[https://www.kbv.de/media/sp/Patienteninformation\\_Biosimilars.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/Patienteninformation_Biosimilars.pdf) (abgerufen am 02.09.2020)
- 2) Fachinformation Avastin® (Stand: Februar 2020)
- 3) Fachinformation Zirabev® (Stand: Februar 2020)
- 4) Fachinformation Mvasi® (Stand: August 2020)
- 5) Arzneimittelvereinbarung 2020, Zielvereinbarung Nr.25:  
[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/invo/ziel\\_am\\_2020\\_25.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/invo/ziel_am_2020_25.pdf) (abgerufen am 02.09.2020)

## Zulassung der Bevacizumab-Biosimilars:

### Zirabev®

- in Kombination mit einer Chemotherapie auf Fluoropyrimidin-Basis zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Kolon- oder Rektumkarzinom angewendet.
- in Kombination mit Paclitaxel zur First-Line-Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Mammakarzinom angewendet. Weitere Informationen zum humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-Status, (siehe Abschnitt 5.1).
- in Kombination mit Capecitabin zur First-Line-Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Mammakarzinom angewendet, bei denen eine Behandlung mit anderen Chemotherapie-Optionen, einschließlich Taxanen oder Anthracyclinen, als nicht geeignet angesehen wird. Patienten, die innerhalb der letzten 12 Monate Taxan- und Anthracyclin-haltige Therapieregime im

Rahmen der adjuvanten Behandlung erhalten haben, sollten nicht mit Zirabev in Kombination mit Capecitabin therapiert werden. Zu weiteren Informationen wie auch zum HER-2-Status (siehe Abschnitt 5.1).

- zusätzlich zu einer platinhaltigen Chemotherapie zur First-Line-Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem, metastasiertem oder rezidivierendem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom, außer bei vorwiegender Plattenepithel-Histologie, angewendet
- in Kombination mit Interferon alfa-2a zur First-Line-Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem Nierenzellkarzinom angewendet.
- in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Primärbehandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem epitheliale Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom in den International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO)-Stadien IIIB, IIIC und IV angewendet (siehe Abschnitt 5.1).
- in Kombination mit Paclitaxel und Cisplatin – oder alternativ mit Paclitaxel und Topotecan bei Patienten, die keine platinhaltige Therapie erhalten können – zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit persistierendem, rezidivierendem oder metastasiertem Zervixkarzinom angewendet (siehe Abschnitt 5.1).
- in Kombination mit Carboplatin und Gemcitabin oder in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem ersten platinsensitiven Rezidiv eines epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms angewendet, die zuvor noch nicht mit Bevacizumab oder mit anderen VEGF-Inhibitoren bzw. auf den VEGF-Rezeptor zielenden Substanzen behandelt wurden.
- in Kombination mit Topotecan oder pegyliertem liposomalen Doxorubicin zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit platinresistentem Rezidiv eines epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms angewendet, die zuvor mit höchstens zwei Chemotherapien behandelt wurden und die zuvor keine Therapie mit Bevacizumab oder einem anderen VEGF-Inhibitor bzw. auf den VEGF-Rezeptor zielenden Substanzen erhalten haben (siehe Abschnitt 5.1).

#### **Mvasi®**

- in Kombination mit einer Chemotherapie auf Fluoropyrimidin-Basis zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Kolon- oder Rektumkarzinom angewendet.
- in Kombination mit Paclitaxel zur First-Line-Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Mammakarzinom angewendet. Zu weiteren Informationen wie auch zum humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-Status (siehe Abschnitt 5.1).
- wird in Kombination mit Interferon alfa-2a zur First-Line-Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem Nierenzellkarzinom angewendet.
- in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Primärbehandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem epitheliale Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom in den International Federation of Gynecology Gynecology and Obstetrics (FIGO)-Stadien IIIB, IIIC und IV angewendet.
- wird in Kombination mit Paclitaxel und Cisplatin – oder alternativ mit Paclitaxel und Topotecan bei Patienten, die keine platinhaltige Therapie erhalten können – zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit persistierendem, rezidivierendem oder metastasiertem Zervixkarzinom angewendet (siehe Abschnitt 5.1).
- in Kombination mit Carboplatin und Gemcitabin oder in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem ersten platinsensitiven Rezidiv eines epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms angewendet, die zuvor noch nicht mit Bevacizumab oder mit anderen VEGF-Inhibitoren bzw. auf den VEGF-Rezeptor zielenden Substanzen behandelt wurden.
- in Kombination mit Topotecan oder pegyliertem liposomalen Doxorubicin zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit platinresistentem Rezidiv eines epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms angewendet, die zuvor mit höchstens zwei Chemotherapien behandelt wurden und die zuvor keine Therapie mit Bevacizumab oder einem anderen VEGF-Inhibitor bzw. auf den VEGF-Rezeptor zielenden Substanzen erhalten haben (siehe Abschnitt 5.1).
- in Kombination mit Capecitabin zur First-Line-Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Mammakarzinom, bei denen eine Behandlung mit anderen Chemotherapie-Optionen, einschließlich Taxanen oder Anthracyclinen, als nicht geeignet angesehen wird.

- in Kombination mit Erlotinib zur First-Line-Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem, metastasiertem oder rezidivierendem nichtkleinzelligem Nicht-Plattenepithel-Bronchialkarzinom mit Mutationen, die den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) aktivieren