

Datum: Dezember 2017

### Generische HIV-Medikamente tragen zur wirtschaftlichen Verordnung bei

Sehr geehrte Frau Kollegin,  
sehr geehrter Herr Kollege,

bei der medikamentösen antiretroviralen Therapie einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) ergeben sich durch Generika-Verordnungen große Einsparmöglichkeiten.

In den letzten Jahren sind bereits für einige Originalpräparate Generika auf den Markt gekommen, wie für die Fixkombination Combivir® (**Lamivudin / Zidovudin**). Seit 01.09.2017 wurde für diese Kombination aus Lamivudin und Zidovudin ein Festbetrag festgesetzt. Werden diese Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel ohne Aut-idem-Kreuz verordnet, hat die Apotheke die Möglichkeit, ein für den Versicherten rabattiertes und damit günstiges Präparat abzugeben.

Die Wirkstoffe **Efavirenz** (unter Festbetrag seit 01.09.2017), **Lamivudin** und **Nevirapin** sind bereits seit 2013 generisch verfügbar.

### Neue Generika in der HIV-Therapie

#### Wirkstoff Tenofoviridisoproxil (Originalpräparat Viread®): Kostenersparnis bis zu 35%

Die Kostenersparnis für das günstigste Generikum (seit 01.08.2017 auf dem Markt) liegt gegenüber dem Monopräparat Viread® bei 37%. Tenofoviridisoproxil wird als Monosubstanz neben der Behandlung der chronischen Hepatitis B-Virus-Infektion zur Behandlung der HIV-1-Infektion angewendet. Aus patentrechtlichen Gründen enthalten die Generika andere Salze als das Original, was aber für die belegte Bioäquivalenz, keine Bedeutung hat (1). Zusätzliche Informationen zur Bioäquivalenz bezogen auf Tenofoviridisoproxil sind z.B. der Fachinformation des Ratiopharm-Präparates (2) zu entnehmen.<sup>1</sup>

Dies ist eine Information zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 8 SGB V\*\*.

<sup>1</sup> Laut Rahmenvertrag über die Arzneimittelverordnung „gelten verschiedene 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“. Dies ist für die verschiedenen Salze von Tenofoviridisoproxil nicht bekannt (1).

**Fixkombination Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil (Originalpräparat Truvada®):  
Kostensparnis bis zu 91%**

Für die Wirkstoffkombination Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil sind seit August 2017 verschiedene Präparate auf dem Markt. Durch die Preissenkungen sind bei einer generischen Verordnung gegenüber Truvada® Einsparungen von bis zu 42% möglich.

**Fixkombination Abacavir / Lamivudin (Originalpräparat Kivexa®): Kostensparnis  
bis zu 21%**

Seit November 2016 sind ebenfalls Generika für das Präparat Kivexa® auf dem Markt. Bei der generischen Verordnung der Wirkstoffkombination Abacavir / Lamivudin sind aktuell Einsparungen bis zu 20% möglich.

**Verordnungsempfehlung**

Nutzen Sie Generika-Verordnungen als wirtschaftliche Therapieoption (3).

Mit freundlichen Grüßen  
für die gemeinsame Arbeitsgruppe



Dr. med. Dr. rer. nat. Dieter Brückner



Dr. med. Lilli Grell

\*\* § 73 Abs. 8 SGB V

(8) 1 Zur Sicherung der wirtschaftlichen Ordnungsweise 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) Zur Austauschbarkeit von Präparaten mit Tenofoviridisoproxil. Korrespondenz. a-t 2017; 48: 81-2  
(<https://www.fachinfo.de/pdf/021535>)
- (2) Tenofoviridisoproxil-ratiopharm® 245 mg Filmtabletten, Stand Januar 2017.  
Die Bioverfügbarkeit von Tenofoviridisoproxil-ratiopharm® 245 mg Filmtabletten im Vergleich zum Referenzpräparat beträgt für Tenofoviridisoproxil 102% (berechnet aus den geometrischen LS-Mittelwerten). Die statistische Bewertung der pharmakokinetischen Zielgrößen AUC und C<sub>max</sub> dieser

**Studie**

- beweist Bioäquivalenz zum Referenzpräparat (Viread®, GileadSciences).
- (3) Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-Infektion  
Version 1.0 vom 13.5.2014. AWMF-Register-Nr.: 055-00.

Preisbeispiele Generika zum Originalpräparat 90 (bzw. 3x30) Filmtabletten.  
Preisstand 01.12.2017

Präparat	PZN	Preis (EUR)	Einsparpotenzial (%) zu Viread®	
			in EUR	in %
Tenofovir Dis Beta 245mg	12398120	914,78	495	35
Tenofovir Heumann 245mg	13749478	927,62	482	34
Tenofovir 245mg Zentiva	12647741	927,94	482	34
Tenofovirdisoproxil Al 245	12498270	927,94	482	34
Tenofovirdisoproxil My 245	13424919	927,94	482	34
Tenofovirdisoproxil Ho 245	13420790	952,93	457	32
Tenofovir Aristo 245mg	13057881	964,48	445	32
Tenofovir Hexal 245mg	12355197	1.198,25	211	15
Tenofovir Ratio 245mg	12562306	1.198,25	211	15
Viread 245mg Filmtabletten	7240546	1.409,71	/	/

Präparat	PZN	Preis (EUR)	Einsparpotenzial (%) zu Truvada®	
			in EUR	in %
Emtrici/Tenof Ratio200/245	12724430	209,70	2245,15	91
Emtri/Teno Dis Beta200/245	12398166	1.249,87	1204,98	49
Emtri/Teno Dis Myl 200/245	12546796	1.296,53	1158,32	47
Emtri/Teno Dis Zen 200/245	12731499	1.373,91	1080,94	44
Emtri/Teno Dis Horm200/245	13420867	1.391,62	1063,23	43
Emtri/Tenof Dis Ari200/245	13057906	1.395,26	1059,59	43
Emtri/Teno Dis Al200/245mg	12639339	1.399,20	1055,65	43
Ementovo 200/245mg Dose	13198392	1.436,00	1018,85	42
Emtricitabinten Hex200/245	12355145	1.639,62	815,23	33
Truvada 200mg/245mg	1380424	2.454,85	/	/

Präparat	PZN	Preis (EUR)	Einsparpotenzial (%) zu Kivexa®	
			in EUR	in %
Abacav/Lamivu Beta 600/300	4681528	1.724,98	450	21
Abacavir/Lamivud Al600/300	13093500	1.729,75	445	20
Abacavir Lam Horm600/300mg	11611758	1.763,52	412	19
Abacavir/Lami Mylan600/300	12440460	1.794,70	380	17
Aba/Lami Hexal 600/300 Fta	11850405	1.841,68	333	15
Abaca/Lamiv Ratio 600/300	10931107	1.956,80	218	10
Kivexa Filmtabletten	462309	2.175,03	/	/

Durch die aktuelle Preissenkung von Emitrici/Tenof ratio 200/245 mg besteht ein Einsparpotential von bis zu ca. 2200€ pro Packung gegenüber Truvada® und anderen Generika!