

**Datum: Oktober 2010**

### Granulozyten-Koloniestimulierende Faktoren – Biosimilars mit deutlichen Kosteneinsparungen bei kürzerer Anwendungsdauer

Die gemeinsame Arbeitsgruppe hatte im Juli 2009 eine verstärkte Verordnung kostengünstigerer granulozytenkoloniestimulierender Wachstumsfaktoren (G-CSF), insbesondere der damals neu verfügbaren Filgrastim-haltigen so genannten Biosimilars mit einem vergleichbaren Anwendungsgebiet für das Referenzarzneimittel Neupogen<sup>®</sup> empfohlen. Ein Vergleich der Verordnungsdaten aus dem 1. und 4. Quartal 2009 zeigt, dass im Segment der nichtpegylierten G-CSF-Präparate ein Rückgang von Präparaten mit höheren DDD-Kosten um etwa 35% zugunsten derzeit um ca. 20% bis 25% preiswerterer Arzneimittel<sup>1</sup> festzustellen ist. Durch eine Fortschreibung dieser erfreulichen Entwicklung könnten weitere Einsparungen erzielt werden. Die gleich hohe Qualität dieser Präparate spricht wie 7/2009 dargestellt für die Anwendung dieser Arzneimittel in den zugelassenen Indikationen.

#### **Verordnungsanteil pegylierter G-CSF-Präparate sehr heterogen**

Der Anteil für pegyliertes G-CSF, das derzeit nur noch als Neulasta<sup>®</sup> zugelassen ist<sup>2</sup>, liegt stabil bei etwa 70% der verordneten DDD und einem Kostenanteil von etwa 55% aller G-CSF. Ein ausgesprochen heterogenes Verordnungsverhalten ist allerdings medizinisch allein nicht zu erklären. Der Anteil von Verordnungen für pegyliertes G-CSF liegt in Westfalen-Lippe bei ca. 53% der Praxen über 10% und 38% der Praxen über 70% aller pro Praxis veranlassten G-CSF Verordnungen. Die Spanne reicht von 100% in 19% bis 0% in 47% der Praxen, auch solchen mit einem relevanten Ausmaß von G-CSF Verordnungen.

## Pegylierte G-CSF-Präparate bei Therapiedauern unter 10 Tagen deutlich teurer

Bei höheren Arzneimittelabgabepreisen liegen die DDD-Kosten rechnerisch deutlich unter denen für nichtpegyliertes G-CSF. Für Pegfilgrastim ist pro Chemotherapiezyklus eine einmalige, feste Standarddosis von 20 DDD vorgesehen, für die pro Verordnung Kosten für 20 DDD entstehen. Dagegen erfolgt die körperrgewichtbezogene Anwendung von Filgrastim und Lenograstim im Einzelfall nur so lange, bis nach Durchschreiten des Nadirs wieder ausreichende Normwerte im Blutbild erreicht werden, die die Beendigung der Behandlung erlauben. Bei vergleichbaren Anwendungssituationen kann daher die flexiblere Anpassung der Behandlungsdurchführung trotz rechnerisch höherer DDD-Kosten zu Kostenvorteilen für das nicht pegylierte G-CSF bei bestimmten Fallkonstellationen, insbesondere bei absehbar kürzeren Nadirphasen führen (s. Tabelle).

### Tabelle

DDD-Kosten pro Therapiezyklus abhängig von der prospektiven Anwendungsdauer

| Artikel            | ATC-Code | Kosten je Zyklus nach DDD-Kosten in EUR |          |          |          |          |          |
|--------------------|----------|-----------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
|                    |          | 4 Tage                                  | 6 Tage   | 8 Tage   | 10 Tage  | 12 Tage  | 14 Tage  |
| Neulasta 6mg       | L03AA13  | 1.712,47                                | 1.712,47 | 1.712,47 | 1.712,47 | 1.712,47 | 1.712,47 |
| Filgrastim-Hexal30 | L03AA02  | 647,10                                  | 970,65   | 1.294,21 | 1.617,75 | 1.941,31 | 2.264,86 |
| Filgrastim-Hexal48 | L03AA02  | 641,39                                  | 962,08   | 1.282,78 | 1.603,47 | 1.924,17 | 2.244,86 |
| Biograstim 30      | L03AA02  | 652,81                                  | 979,22   | 1.305,63 | 1.632,03 | 1.958,44 | 2.284,85 |
| Biograstim 48      | L03AA02  | 641,39                                  | 962,08   | 1.282,78 | 1.603,47 | 1.924,17 | 2.244,86 |
| Ratiograstim 30    | L03AA02  | 652,81                                  | 979,22   | 1.305,63 | 1.632,03 | 1.958,44 | 2.284,85 |
| Ratiograstim 48    | L03AA02  | 641,39                                  | 962,08   | 1.282,78 | 1.603,47 | 1.924,17 | 2.244,86 |
| Nivestim 30        | L03AA02  | 652,81                                  | 979,22   | 1.305,63 | 1.632,03 | 1.958,44 | 2.284,85 |
| Nivestim 48        | L03AA02  | 641,39                                  | 962,08   | 1.282,78 | 1.603,47 | 1.924,17 | 2.244,86 |
| Granulokine 30     | L03AA02  | 678,91                                  | 1.018,36 | 1.357,82 | 1.697,27 | 2.036,72 | 2.376,18 |
| Granulokine 48     | L03AA02  | 646,49                                  | 969,74   | 1.292,99 | 1.616,23 | 1.939,48 | 2.262,72 |
| Neupogen 30        | L03AA02  | 766,44                                  | 1.149,66 | 1.532,88 | 1.916,10 | 2.299,32 | 2.682,54 |
| Neupogen 48        | L03AA02  | 749,06                                  | 1.123,59 | 1.498,13 | 1.872,66 | 2.247,19 | 2.621,72 |
| Granocyte 13 M     | L03AA10  | 1.419,59                                | 2.129,38 | 2.839,18 | 3.548,97 | 4.258,76 | 4.968,56 |
| Granocyte 34 M     | L03AA10  | 867,00                                  | 1.300,51 | 1.734,01 | 2.167,51 | 2.601,01 | 3.034,51 |

Aus der Tabelle lässt sich abschätzen, dass präparate- und packungsabhängig erst nach Überschreiten von etwa 8 bis 11 Tagen Anwendungsdauer pegyliertes G-CSF nach DDD-Kosten preisgünstiger ist. Abhängig von der im Einzelfall anhand des Therapie-schemas, individueller (Vor-)Erfahrungen und anderer Umstände abgeschätzten Dauer der erwarteten Nadirphase sollte dies bei der Auswahl des geeigneten G-CSF Präparates berücksichtigt werden.

## **Empfehlung der gemeinsamen Arbeitsgruppe**

Die gemeinsame Arbeitsgruppe möchte Sie bitten, bei der Anwendung kostenintensiver hämatopoetischer Wachstumsfaktoren zur Nutzung möglicher wirtschaftlicher Vorteile folgende Gesichtspunkte bei Ihren Verordnungsentscheidungen zu berücksichtigen:

- Kritische Prüfung der Indikationsstellung
- Umstellung auf kostengünstige G-CSF Präparate,  
Rationale Auswahl des geeigneten Arzneimittels nach Einzelfallkonstellation:
- Erwarteter Nadir kurz: G-CSF Biosimilar
- Erwarteter Nadir lang: pegyliertes G-CSF

Mit freundlichen Grüßen  
für die gemeinsame Arbeitsgruppe

---

### **Ansprechpartner Verbände der Krankenkassen**

Herr Dr. Pirasteh, Tel. 0231 4193-843  
E-Mail: [Gholamreza.Dr.Pirasteh@wl.aok.de](mailto:Gholamreza.Dr.Pirasteh@wl.aok.de)

### **Ansprechpartner KVWL**

Verordnungsmanagement, Tel.: 0231 9432-3941  
E-Mail: [Verordnungsmanagement@kvwl.de](mailto:Verordnungsmanagement@kvwl.de)