

Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

Arzneimittelvereinbarung 2018:

Zielvereinbarung Nr. 7 – Erythropoetine

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Erythropoetine	Epo-Biosimilars gemäß Definition der Bundesrahmenvorgabe	> 75%

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Alle erythropoese-stimulierenden Wirkstoffe:
Erythropoietin, Darbepoetin alfa und Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta

Biosimilars-Zuordnung nach Angaben der AkdÄ:

Abseamed[®], Binocrit[®], Biopoin[®], Epoetin alfa Hexal[®], Eporatio[®], Retacrit[®], Silapo[®]

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Als Leitsubstanz wurden die preiswerteren EPO-Präparate von Generika-Herstellern und die als „Biosimilars“ zugelassenen, die Erythropoese stimulierenden, Arzneistoffe ausgewählt. Unter Beachtung der jeweils zugelassenen Indikationsgebiete und Anwendungsformen stellen diese günstige Alternativen zu den schon länger eingeführten bekannten Arzneimitteln auf diesem Gebiet dar.

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft.

Diese Prüfung ist bei einfachen Substanzen wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten. Eine Analyse von über 6.000 Patienten im Bereich einer Kassenärztlichen Vereinigung zeigt, dass bei Patienten mit

chronischer Hämodialyse der Verbrauch für Biosimilars und Erstanbieter ähnlich ist (Eur. J. Clin. Pharmacol, pub.online, Oktober 2012).

Seit Januar 2010 sind biosimilare Epoetine auf dem Markt, die auch subkutan (s. c.) appliziert werden können.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.

3. Weitere Informationen für Sie

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

[Abstract: Eur. J. Clin. Pharmacology, 2012: Vergleich von Epo-Verbrauch](#)

https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf

Arzneimittelrichtlinie: Therapiehinweise zu Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen

[zur Behandlung der symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten mit Chemotherapie](#)

[zur Behandlung der symptomatischen renalen Anämie](#)