

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2019

### Arzneimittelvereinbarung 2020:

#### Zielvereinbarung Nr. 20 – Filgrastim

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Filgrastim	Filgrastim-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 90%

#### 1. Welche Präparate fallen unter diese Gruppe?

Filgrastimhaltige Fertigarzneimittel, z.B. **Accofil<sup>®</sup>**, **Biograstim<sup>®</sup>**, **Filgrastim HEXAL<sup>®</sup>**, **Grastofil<sup>®</sup>**, **Neupogen<sup>®</sup>**, **Nivestim<sup>®</sup>**, **Ratiograstim<sup>®</sup>**, **Tevagrastim<sup>®</sup>**, **Zarzio<sup>®</sup>**

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Mit den Filgrastim-Biosimilars stehen bereits seit dem Jahr 2009 zahlreiche biosimilare Alternativen zum Referenzarzneimittel Neupogen<sup>®</sup> zur Verfügung. Aufgrund der hohen Einsparpotentiale empfiehlt sich der vorrangige Einsatz von Biosimilars.

Bei Verordnung von Filgrastim sollte der Biosimilar-Anteil > 90% betragen, insbesondere bei Neueinstellungen sollte der Einsatz vorrangig erfolgen. Da die Apotheke die Präparate untereinander nicht alle austauschen darf, bitten wir Sie, das gewünschte Produkt direkt mit Handelsnamen zu verordnen.

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 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.

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**

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 08/2017](#)