



PRESSEINFORMATION

Enoxaparin-Biosimilars müssen als Biopharmazeutika wahrgenommen werden, damit das Sparpotenzial ausgeschöpft werden kann

- Biosimilare Heparine können einen wichtigen Beitrag zur Kostenentlastung des Gesundheitssystems leisten, wenn sie ausreichend verordnet und regelrecht abgegeben werden.
- Enoxaparin-Biosimilare müssen als Biopharmazeutika wahrgenommen werden und sollten nicht auf Apothekenebene gegen den Originator ausgetauscht werden.
- Rabattvorgaben, Biosimilarquoten und KBV- Rahmenverträge unterstützen den Marktzugang von Biosimilaren.

Holzkirchen, November 2020. Biosimilare Heparine wie z.B. Enoxaparin BECAT® sind seit einigen Jahren auf dem deutschen Markt eingeführt und preisgünstiger als das Original.¹ Dennoch bleibt der Marktanteil der Biosimilare hinter den Erwartungen zurück. Bleibt das Einsparpotential von Biosimilaren ungenutzt?

Im Rahmen eines Expertenmeetings am 08. September 2020 diskutierten Vertreter aus Kassenärztlicher Vereinigung, gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen, Apothekenverbänden, dem Hausärzterverband und der Firma ROVI die Frage, worauf die teilweise großen regionalen Unterschiede² im Einsatz von biosimilaren Heparinen wie Enoxaparin BECAT® in der Arzneimittelversorgung zurückzuführen sind.

„Durch die Zulassung ist der Nachweis der Äquivalenz von Enoxaparin BECAT® zum Referenzprodukt Clexane® in allen als primär und sekundär eingestuften Parametern erfolgt und auch die allgemeinen Sicherheits- und Verträglichkeitsprofile beider Arzneimittel erwiesen sich als ähnlich“, führte Prof. Dr. Theodor Dinger mann, emeritierter Professor für pharmazeutische Biologie an der Goethe-Universität Frankfurt, aus. „Der Nutzen von Biosimilaren liegt klar darin, Wirtschaftlichkeitsreserven im Gesundheitssystem zu heben“, sagte Prof. Dinger mann. Darüber hinaus seien Biosimilare auch Treiber für Innovationen.

Wie Marktanalysen zeigen, wird ein ärztlich verordnetes Enoxaparin-Biosimilar wie Enoxaparin-BECAT® auf Apothekenebene häufig gegen den Originator ausgetauscht³.



Dr. med. Jörg Hermann, Vorstandsvorsitzender der kassenärztlichen Vereinigung Bremen, kritisierte dieses Vorgehen und erklärte, dass die Verordnungsautonomie ein hohes Gut für Ärzte bedeutet. Der Arzt entscheidet sich für ein bestimmtes Präparat oder einen bestimmten Hersteller, wobei er natürlich bei der Verordnung auch Gesetzesvorgaben, wirtschaftliche Gründe und oder Quoten-Vorgaben der KVen Empfinden berücksichtigt. Die Regressangst kann für Vertragsärzte ein existenzielles Problem darstellen. Dies betrifft besonders teure Biopharmazeutika und macht einen Austausch eines verordneten günstigeren Biosimilars gegen den Originator in der Apotheke bei den Ärzten äußerst unbeliebt.

Laut Dr. Thomas Friedrich, Geschäftsführer des Apothekerverbands Schleswig- Holstein e.V., können Regresse auch auf Apotheker zukommen, denn sie können bei einem nicht mit dem Arzt abgestimmten Austausch auf „Null“ retaxiert werden und somit ihren Ertrag und Wareneinsatz verlieren. Dr. Friedrich sagte: „Es gibt keine Gründe für die Austauschbarkeit von klaren Verordnungen von Biosimilars in der Apotheke, aber Gründe für die Medikamentenwahl durch den Arzt“. Stellt der Arzt eine unklare Wirkstoffverordnung aus, muss der Apotheker Rücksprache halten. Allerdings befürworten manche Krankenkassen eine Austauschbarkeit auch von Biopharmazeutika in der Apotheke und erhoffen sich dadurch in Zukunft ein enormes Einsparpotential.

Apothekerin Dr. Edda Würdemann, ehemalige Leiterin des Arzneimittelreferats der Techniker Krankenkasse in Hamburg, unterstrich in der Diskussion die Verwunderung von Prof. Dingermann, dass die Verordnungszahlen für Enoxaparine im Zuge der Pandemie nicht angestiegen sind, ob wohl Fachgesellschaften wie die Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH)⁴ und die Deutsche Gesellschaft für Angiologie (DGA)⁵ empfehlen, dass bei Patienten mit gesicherter SARS-CoV-2-Infektion die Indikation zur medikamentösen Thromboseprophylaxe mit niedermolekularen Heparinen fortlaufend geprüft und großzügig gestellt werden sollte - unabhängig davon, ob der Patient stationär oder ambulant geführt wird. Dr. Würdemann hinterfragte die Gründe und vermutete, möglicherweise sei die Notwendigkeit einer medikamentösen Thromboseprophylaxe mit niedermolekularen Heparinen bei Risikopatienten noch nicht flächendeckend zu niedergelassenen Ärzten durchgedrungen.



Die Experten waren sich einig, dass hochwertig produzierte Biosimilars einen substantziellen Beitrag zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen darstellen, dass ihr Potenzial jedoch nach wie vor nicht genügend ausgereizt wird.

Über Enoxaparin BECAT®

Enoxaparin BECAT® ist in Form von Fertigspritzen mit einem einfach zu nutzenden Sicherheitssystem in Dosierungen von 2.000, 4.000, 6.000, 8.000 und 10.000 I.E. Anti-Xa-Aktivität erhältlich. Enoxaparin BECAT® ist preisgünstig mit bis zu 142,67 € Einsparung pro Verordnung im Vergleich zum Festbetrag¹. Zudem sind alle Packungen (außer der 2er Packung) zuzahlungsfrei und bieten für Patienten bis zu 10 € Ersparnis⁶. Bundesweit liegen Rabattverträge mit über 100 Krankenkassen vor.

Über ROVI

ROVI ist ein europäisches pharmazeutisches Unternehmen, das auf Forschung und Entwicklung, Lohnherstellung wie auch Vermarktung von chemischen und biologischen Arzneimitteln spezialisiert ist. Das Unternehmen hat im Zuge eines kontinuierlichen internationalen Expansionsprozesses Niederlassungen in Portugal, Deutschland, Großbritannien, Italien, Frankreich und Polen eröffnet.

Das vertikal-integrierte Pharmaunternehmen mit mehr als 35 Jahren Erfahrung in der Forschung, Entwicklung und Herstellung sowie der Vermarktung von NMH verfügt über vier Produktionsstandorte in Europa mit einer Kapazität von 250 Millionen Fertigspritzen. ROVI stellt Enoxaparin BECAT® in den europäischen Produktionsstätten in Granada und Madrid her. Die Produktionsanlagen von Enoxaparin BECAT® sind GMP-zertifiziert und FDA-geprüft.

ROVI ist der europäische Spezialist auf dem Gebiet der Heparine. Das Flaggschiff-Produkt des Konzerns ist Bemiparin, ein NMH, das bereits in 56 Ländern weltweit vermarktet wird. Im Jahr 2017 startete ROVI die Markteinführung seines im eigenen Hause entwickelten Enoxaparin-Biosimilars in Europa.

Seit 04.11.2019 vermarktet ROVI GmbH in Deutschland mit Falithrom® ein seit 2001 zugelassenes Phenprocoumon. Des Weiteren entwickelt ROVI die ISM®-Plattformtechnologie, ein zukunftsweisendes Forschungsprojekt mit erwiesenen Vorteilen auf dem Gebiet der verlängerten Wirkstofffreisetzung.



ROVI GmbH ist das deutsche Tochterunternehmen von Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. (BME: ROVI). Weitere Informationen zu ROVI finden Sie unter www.rovi.es/de.

Unter www.enoxaparinbecat.de/Mediathek finden interessierte Ärzte neben einem Webcast mit Prof. Dingermann zur Antikoagulation in Zeiten von Corona verschiedene Fortbildungen zum Thema VTE sowie weiterführende Links.

Quellen:

(1) Lauersteuer Stand 15.10.2020

(2) IQVIA data, Juni 2020

(3) Insight Health data, Stand Juli 2020

(4) Gesellschaft für Thrombose- und Hämostasieforschung e.V. (GTH). <http://gth-online.org/wp-content/uploads/2020/04/Aktualisierte-GTH-Empfehlungen-COVID-19-1.pdf>. Zugriff 16.10.2020

(5) Deutsche Gesellschaft für Angiologie -Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA). https://www.dga-gefassmedizin.de/fileadmin/content/PDFs/Stellungnahmen/DGA-Stellungnahme_zu_COVID-19-Infektion_und_VTE-Risiko_.pdf. Zugriff 16.10.2020

(6) Zuzahlungsfrei für gesetzlich Krankenversicherte. (Nicht gültig für 2 St Packungen) Übersicht zuzahlungsbefreiter Arzneimittel nach § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service_1/zuzahlung_und_befreiung/zuzahlungsbefreite_am_nach_wirkstoff/Zuzahlungsbefreit_sort_Wirkstoff_201015.pdf. Zugriff 16.10.2020

Pressekontakt:

<p>Dr. Sylvia Ostermaier ROVI GmbH Rudolf-Diesel-Ring 6 83607 Holzkirchen Telefon: +49 8024 4782956 Mobil: +49 173 428 60 62 E-Mail: sostermaier@rovi.com</p>	<p>Dr. Petra Ortner POMME-med GmbH Von-Erckert-Str. 48 81827 München Telefon: +49 89 454566-22 Fax: +49 89 454566-27 E-Mail: ortner@pomme-med.de</p>
---	---

ENOX-DE-11-20/001