

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

NEU: Asthma/COPD-Therapieoption Luforbec® 100 µg/6 µg ab sofort zuzahlungsfrei

Beclometason/Formoterol-Generikum ohne Rezeptgebühr

17. Juli 2024 - Mit Luforbec® 100 µg/6 µg steht seit Sommer 2023 die Beclometason/Formoterol-Fixkombination für die Behandlung von Asthma- und COPD-Patienten als Generikum zur Verfügung^{1,2}. Das Dosieraerosol mit extrafeiner Formulierung ist therapeutisch äquivalent mit dem Original³⁻⁴. Das Generikum nimmt an allen Rabattverträgen teil und ist seit April 2024 exklusiver Rabattpartner vieler Betriebskrankenkassen^{1,5}. Ab sofort profitieren auch Patienten unmittelbar, denn Luforbec® 100 µg/6 µg ist jetzt zuzahlungsfrei¹. Die therapeutische Äquivalenz und die vergleichbare Anwendung des Devices gegenüber dem Original ermöglichen einen einfachen Wechsel auf das wirtschaftliche Generikum^{2,3,6}.

Zum 1. Juli 2024 hat der GKV-Spitzenverband erstmalig Zuzahlungsfreistellungsgrenzen für die Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol festgelegt⁷. Mit beiden Packungsgrößen liegt Luforbec® 100µg/6µg unter der festgelegten Grenze, weshalb die Rezeptgebühr für die Patienten ab sofort entfällt¹.

Darüber hinaus ist Luforbec® 100µg/6µg das einzige Beclometason/Formoterol-Dosieraerosol dieser Wirkstärke mit maximaler Rabattvertragsabdeckung¹. Mit der spectrumK, die zahlreiche Betriebskrankenkassen vertritt, besteht für die Wirkstärke 100 µg/6 µg ein exklusiver Rabattvertrag⁵. Das Generikum trägt somit zu einer wirtschaftlichen Verordnung bei.

Therapeutische Äquivalenz zum Originator

Für das generische Dosieraerosol wurde therapeutische Äquivalenz nachgewiesen³. In Dosis-Gleichförmigkeit, aerodynamischer Partikelgrößenverteilung, Sprühmuster, Sprühhahengeometrie und benötigter Kraft zum Betätigen des Devices ist es äquivalent mit dem Original³, was zur Zulassung in Deutschland führte. Insbesondere die aerodynamische Partikelgrößenverteilung ergab fast identische Ablagerungsprofile, die sich für jeden der beiden Wirkstoffe nahezu überlagerten³. Die extrafeine Formulierung ermöglicht, dass die Wirkstoffe bis in die unteren Atemwege gelangen können⁸.

Gleiche Indikationsbereiche, vergleichbare Anwendung

Indiziert ist die Medikation in der Wirkstoffmenge 100 µ/6 µg für die regelmäßige Behandlung von Asthma-Patientinnen und -Patienten, bei denen die Anwendung eines Kombinationspräparates aus inhalativem Kortikosteroid (ICS) und langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) angezeigt ist². Das betrifft Patientinnen und Patienten, die mit ICS und inhalativen schnellwirksamen Beta-2-Agonisten zur bedarfsweisen Inhalation nicht ausreichend oder mit ICS + LABA in Kombination bereits ausreichend eingestellt sind. Darüber hinaus kann das Medikament zur symptomatischen Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schwerer COPD (FEV1 < 50 % des Normwerts) und wiederholten Exazerbationen in der Vergangenheit eingesetzt werden, die trotz regelmäßiger Therapie mit langwirksamen Bronchodilatoren erhebliche Symptome aufweisen².

PZN-Nr. Luforbec® 100 µg/6 µg Druckgasinhalation 1 x 120 Sprühdosier: 18391426

PZN-Nr. Luforbec® 100 µg/6 µg Druckgasinhalation 2 x 120 Sprühdosier: 18391461

Quellen

1. Lauerliste: Stand 01.07.2024
2. Fachinformation Luforbec® 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm Druckgasinhalation, Stand Juni 2023
3. Luforbec Therapeutic Equivalence - Pharmaceutical Development (Section 3.2.P.2) within the Common Technical Document (CTD) dossier (Daten beim Hersteller)
4. Lupin Inhalation Research Center, In-vitro Equivalence of BDP/FFD and Foster®/Innovair® for DDU & APSD, RPT-CS-CMC-000008 (Oktober 2020) (Daten beim Hersteller)
5. Ausschreibung spectrumK (zahlreiche Betriebskrankenkassen enthalten): <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NO-TICE:482847-2023:TEXT:DE:HTML&src=0>, zuletzt aufgerufen am 07.06.2024
6. Fachinformation Foster® 100/6 Mikrogramm Druckgasinhalation, Stand Oktober 2023
7. Beschlüsse zu Zuzahlungsfreistellungsgrenzen, Beschluss vom 06.05.2024: Festlegung zum 01.07.2024 (zur Anpassung); <https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/zuzahlungsbefreiung/zuzahlungsbefreiung.jsp>, zuletzt aufgerufen: 01.07.2024
8. Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Asthma, 4. Auflage, 2020. <https://www.leitlinien.de/themen/asthma/4-auflage>. Zuletzt aufgerufen: 01.07.2024

Hormosan Pharma GmbH - Frankfurt, 11.07.2024

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++