

■ Arzneimittel aktuell

August 2007

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Experten-Telefon Verordnung

Tel. 0 18 05 / 90 92 90 – 30 *

Fax: 0 18 05 / 90 92 90 – 31 *

Mail: Verordnungsberatung@kvb.de

* 14 Cent je Min. für Anrufe aus dem Festnetz

■ Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / Anlage 4: Therapiehinweis zu Adalimumab

Empfehlung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise:

Die Behandlung mit TNF-alpha-Hemmern stellt danach eine weitere Alternative zur Reduktion der Symptomatik und Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit bei Patienten mit aktiver Rheumatoider Arthritis oder Arthritis psoriatica dar, wenn eine Therapie mit allen individuell indizierten Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs = „Basistherapeutika“) und deren Kombinationen, mindestens jedoch zwei einschließlich Methotrexat (MTX) – soweit keine Kontraindikationen dafür vorliegen – bis zur individuell angezeigten Höchstdosis, erfolglos geblieben ist. Diese müssen lange genug (i.d.R. je nach DMARD mindestens 3-6 Monate) in adäquater Dosis und unter fachlich kompetenter Überwachung eingesetzt worden sein.

Für einen breiten Einsatz von Adalimumab als erstes DMARD bei neu diagnostizierter Rheumatoider Arthritis fehlen derzeit laut G-BA u.a. evaluierte prädiktive Faktoren für den Krankheitsverlauf, die eine ausreichende sichere Auswahl der Patienten mit schwerer progressiver Arthritis in frühen Krankheitsstadien ermöglichen würde.

Fazit: Bei der Wahl eines TNF-alpha-Hemmers können aus medizinisch-therapeutischer Sicht aufgrund der derzeitigen Studienlage oder evidenzbasierter Leitlinien bei der Indikation Rheumatoide Arthritis **keine allgemeinen Prioritäten** gesetzt werden. Bei der Indikation Psoriasis-Arthritis ist der unterschiedliche Zulassungsstatus zu beachten, insbesondere da die Zulassung einzelner TNF-alpha-Hemmer (Etanercept, Infliximab) die Anwendung bei Arthritis psoriatica wie auch bei Plaque psoriasis abdeckt.

Therapiekosten:

Die voraussichtlichen Therapiekosten für das ausgewählte Präparat stellen damit bei Beginn einer TNF-alpha-Therapie den wesentlichen Gesichtspunkt bei der Produktauswahl dar. Hiervon kann abgewichen werden, wenn individuelle klinische Faktoren (z. B. Neben- und Wechselwirkungen) beziehungsweise die spezifischen Eigenschaften oder die Anwendungsmodalitäten des Arzneimittels eine nachvollziehbare Kontraindikation darstellen oder die bevorzugte Anwendung im Einzelfall begründen.

Ein Ansprechen auf die Therapie ist bereits nach ein bis zwei Wochen zu erwarten. Soweit auch nach drei Monaten kein deutliches klinisches Ansprechen (klinische Symptomatik, DAS-Score, Labor) zu verzeichnen ist, ist die Therapie mit Adalimumab abzusetzen.

Eine Dosiserhöhung durch Verkürzung des Intervalls auf wöchentlich 40 Milligramm bei Patienten mit einer Adalimumab-Monotherapie ist in der Regel unwirtschaftlich.

Der Beschluss wurde dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und trat nach erfolgter Nichtbeanstandung am 12.07.2007 in Kraft. Der Beschlusstext sowie eine Beschlusserläuterung sind im Internet veröffentlicht:

[Beschluss des Gemeinsamer Bundesausschusses zu Adalimumab](#)

Ihre
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns