



# Wirkstoffziele

Stand: 13. Oktober 2023

Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Kontakt zu Ihrem Beratungszentrum](#) ▪ [www.kvb.de/mitglieder/verordnungen](http://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen)

## ■ Wirkstoffgruppe: Sexualhormone (ATC-Code: G03\*, ohne Kontrazeptiva: G03A\* und ohne Mifegyne®: G03XB01)

**Ziel 22:** Generika möglichst mit Rabattvertrag verordnen!

### Erläuterung

In diese Gruppe fallen die Androgene, die Präparate zur Hormonersatztherapie, die Präparate für eine assistierte Reproduktionsbehandlung und Einzelpräparate für Uterusmyome sowie Osteoporose. Letztere werden als selektive Estrogenrezeptor-Modulatoren den Hormonpräparaten im Rahmen der ATC-Klassifikation zugeordnet und befinden sich deshalb in diesem Ziel.

### Maßnahmen zur Umsetzung

Bei der Verordnung sollte vorrangig auf Generika mit bestehendem Rabattvertrag eingestellt werden oder eine Wirkstoffverordnung vorgenommen werden. Bestehen zu einem Altoriginal Rabattverträge, so tragen die in diesem Fall verordneten Tagesdosen in gleichem Maß maximal zur Zielerreichung bei wie Generika mit Rabattvertrag.

Es gibt zahlreiche generische **Testosteronpräparate**. Mittlerweile haben die Ersatzkassen, die IKK und die Knappschaft Rabattverträge geschlossen. Das Altoriginal Testoviron® trägt etwas weniger als ein generisches Testosteronpräparat ohne Rabattvertrag und sehr viel weniger als ein Generikum mit Rabattvertrag zur Zielerreichung bei.

**Kombinierte Hormonersatzpräparate** mit generischer Zulassung und Rabattvertrag sind am häufigsten bei der Wirkstoffkombination aus **Estradiol und Norethisteron** zu finden, allerdings als Sequenzpräparat nur als Altoriginal ohne Rabattvertrag. Für die Kombination aus **Estradiolvalerat mit Dienogest** gibt es überwiegend Rabattverträge. Estradiolvalerat mit Levonorgestrel gibt es generisch ohne Rabattverträge. Das Kombinationspräparat bestehend

---

\* Platzhalter für alle Wirkstoffe, die diesem ATC Code zugeordnet sind.

aus Estradiolvalerat mit Medroxyprogesteronacetat (Indivina®) trägt als Altoriginal ohne Rabattierung im Markt weniger zur Zielerreichung bei. Estradiol mit Drospirenon gibt es jetzt generisch, aber noch ohne Rabattierung.

Das Kombinationsprodukt aus Estradiol mit Dydrogesteron (Femoston/conti®) gibt es nun teilweise mit Rabattverträgen, so dass es in diesen Fällen maximal punktet.

Das generische Kombinationspräparat aus Progesteron und Estradiol (Bijuva®) steht derzeit nur ohne Rabattvertrag zur Verfügung.

Bei Frauen ohne Uterus und mit klarer Indikation für eine Behandlung von Wechseljahresbeschwerden stehen als **reine Estradiolpräparate** verschiedene Darreichungsformen (oral und transdermal) zur Verfügung, allerdings generisch mit Rabattvertrag nicht mit allen Krankenkassen. Das hier am häufigsten verordnete Präparat Gynokadin® (Tabletten und Dosiergel) trägt als Generikum ohne Rabattverträge nur teilweise zur Zielerreichung bei. **Orales Estriol** wäre als Generikum einsetzbar, allerdings nur ohne Rabattverträge.

Bei intaktem Uterus und bei dem Wunsch nach einer getrennten Verabreichung von Östrogenen und Gestagenen gibt es zusätzlich zahlreiche **Progesteron** Präparate zur oralen Einnahme und nahezu flächendeckend für diese Präparate auch Rabattverträge. Einzelne Rabattverträge gibt es auch zur Unterstützung der Lutealphase im Rahmen einer assistierten Reproduktionsbehandlung. Das zur Behandlung der prämenstruellen Mastodynie eingesetzte Progesteron Gel ist ein Generikum ohne Rabattvertrag (Progestogel®). Es lohnt sich deshalb im Einzelnen bei der Verordnung sorgfältig auszuwählen.

Als gestagene Komponente wären daneben **Dienogest**-Präparate generisch und bei allen Krankenkassen mit Rabattvertrag erhältlich. Chlormadinon- und Medroxyprogesteron-Monopräparate sind jedoch zurzeit Generika ohne Rabattvertrag. Dydrogesteron (Duphaston®) gibt es als Altoriginal mit nur einem einzelnen Rabattvertrag.

Alternativ stünde generisches **Tibolon** mit vielen Rabattvertragspartnern für die Auswahl zur Behandlung postmenopausaler Beschwerden nach individueller Nutzen-Risiko Abwägung und östrogenen wie gestagener Wirkweise bereit.

Eine Kombination aus Estradiol mit Levonorgestrel steht als Originalpräparat zur Verfügung (Wellnara® und Fem 7 conti®), und auch als generische Sequenzpräparate oral und transdermal, jedoch zurzeit ohne Rabattierungen.

Die Entscheidung für eine Hormonersatztherapie zur Behandlung von Wechseljahrsbeschwerden sollte sorgfältig abgewogen werden. Eine im Jahr 2019 veröffentlichte prospektiven Kohortenstudie<sup>1</sup>, die Anlass für die europäische Arzneimittelbehörde EMA war, erneut

vor dem erhöhten Brustkrebsrisiko zu warnen, berichtet, dass unter 5-jähriger Hormonersatztherapie mit einem Estradiol-Gestagen-Kombinationspräparat, eine von 50 Frauen einen zusätzlichen Brustkrebs entwickelt. Findet ein Einsatz von Estradiol mit intermittierendem Gestagen statt, so entwickelt eine von 70 Frauen einen zusätzlichen Brustkrebs und bei Anwendung von einem Estradiolpräparat allein nach Hysterektomie entwickelt eine von 200 Frauen zusätzlich Brustkrebs.

**Lokales Estriol** gegen Vaginalatrophie gibt es generisch und als Altoriginal mit vielen Rabattvertragspartnern, aber nicht mit allen Krankenkassen.

**Estradiol intravaginal** in einer Konzentration von 0,01 % (w/w) soll nach einem europäischen Sicherheitsbewertungsverfahren nur noch einmalig für maximal vier Wochen eingesetzt werden, da eine relevante Hormonmenge systemisch aufgenommen wird. Betroffen hiervon in Deutschland ist das Altoriginal Linoladiol N<sup>®</sup>, nicht jedoch das Produkt Linoladiol H N<sup>®</sup>, dessen Estradiol Konzentration nur halb so hoch ist. Das generische Produkt Vagirux<sup>®</sup> enthält eine noch geringere Estradiol Konzentration pro Vaginalzäpfchen. Bitte bedenken Sie hier dennoch eine mögliche systemische Aufnahme bei längerer Anwendung und folglich systemischen Nebenwirkungen. Für intravaginales Estradiol gibt es derzeit keine Rabattverträge.

Das Prasteron-haltige Produkt Intrarosa<sup>®</sup> gegen mittelschwere bis schwere Vaginalatrophie ist als Originalpräparat ohne Rabattvertrag im Rahmen der bayerischen Wirkstoffvereinbarung der Zielerreichung nicht zuträglich.

Bei den **Gonadotropinen** stehen bei Choriongonadotropin Generika ohne Rabattverträge zur Auswahl bereit: Brevactid<sup>®</sup>, und Pregnyl<sup>®</sup>. Zahlreiche Rabattverträge lassen sich jedoch mittlerweile bei Follitropin alpha und beta finden. Wenn kein Rabattvertrag vorliegt, so empfiehlt sich die Verwendung eines als Generikum gewerteten Biosimilars (Bemfola<sup>®</sup> und Ovaleap<sup>®</sup>). Der Zielerreichung nicht zuträglich sind Lutropin alpha (Luveris<sup>®</sup>), Choriongonadotropin alpha (Ovitrelle<sup>®</sup>), Corifollitropin alpha (Elonva<sup>®</sup>), Follitropin delta (Recovelle<sup>®</sup>) und Lutropin alpha mit Follitropin alpha (Pergoveris<sup>®</sup>).

Ein generisches Clomifen Präparat gibt es nur ohne Rabattvertrag.

Für das Antiandrogen Cyproteronacetat als Monosubstanz gibt es Generika mit zahlreichen Rabattverträgen, auch in der Kombination mit Ethinylestradiol. Präparate mit Cyproteronacetat mit einer Dosierung von 10 mg und mehr täglich sollen nach einer jüngsten Entscheidung der europäischen Arzneimittelbehörde gegen Hirsutismus, Haarausfall, Akne, Seborrhöe nur noch Einsatz finden, wenn alle anderen Therapiemaßnahmen inklusive geringere Dosierungen von Cyproteronacetat ohne Erfolg geblieben sind und bei Therapieansprechen

die Dosierung schrittweise wieder reduziert wird. Auch der Einsatz bei abnormen Handlungen bei Hypersexualität soll nur erfolgen, wenn keine anderen Therapien erfolgreich waren oder zur Anwendung kommen können. Hintergrund für diese Einschränkung der Zulassung ist die Beobachtung eines erhöhten Meningiomrisikos. Der palliative Einsatz beim metastasierten Prostatakarzinom bleibt hiervon unberührt.

Ulipristalacetat (Esmya®) zur Intervall-Behandlung von symptomatischen Myomen bei prämenopausalen Frauen, für die eine andere Behandlung wie die Embolisation oder Operation nicht infrage kommt, trägt bei der Verordnung nicht zur Zielerreichung bei. Die zugrunde liegenden Bedingungen sollten gut dokumentiert werden.

Für den selektiven Estrogenrezeptor Modulator (SERM) Raloxifen zur Behandlung und Prävention der postmenopausalen Osteoporose gibt es Generika mit einer nahezu vollständigen Rabattvertragsabdeckung über alle Krankenkassen.

Unsere Pharmakotherapieberaterinnen und -berater stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - zur Verfügung. Sie finden unsere Beraterinnen und Berater unter <https://www.kvb.de/mitglieder/beratung>.

---

<sup>1</sup> Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer, Lancet 2019, 29. Aug., [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31709-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31709-X)