

30. September 2025

Verordnung Aktuell

Rivaroxaban Generika auf dem Markt

Seit Kurzem sind zahlreiche Generika mit dem Wirkstoff Rivaroxaban in den Wirkstärken 10 mg, 15 mg und 20 mg auf dem deutschen Arzneimittelmarkt verfügbar. Vor diesem Hintergrund informieren wir über die neue Marktsituation, um Sie bei der wirtschaftlichen Verordnung zu unterstützen.

Übersicht über die Unterschiede der einzelnen Wirkstärken bzgl. Dosierung und Indikation bei Erwachsenen

Rivaroxaban 2,5 mg

Zur Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse nach akutem Koronarsyndrom (ACS) mit erhöhten kardialen Biomarkern oder bei koronarer Herzkrankheit (KHK) oder symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) und hohem Risiko für ischämische Ereignisse zusätzlich zu Acetylsalicylsäure (ASS) und ggf. Clopidogrel bzw. Ticlopidin – Standarddosierung zweimal täglich.¹

Rivaroxaban 10 mg

Zur Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) nach elektiven Hüft- oder Kniegelenksersatzoperationen sowie zur Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie zur Prophylaxe von Rezidiven – Standarddosierung einmal täglich.²

Rivaroxaban 15 mg und 20 mg

Zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei nicht valvulärem Vorhofflimmern und Risikofaktor(en) – Standarddosierung 20 mg einmal täglich (15 mg einmal täglich bei Nierenfunktionsstörungen). Zur Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie zur Prophylaxe von Rezidiven – Standarddosierung 20 mg einmal täglich (15 mg zweimal täglich initial für 21 Tage).^{3,4}

¹ Fachinformation Xarelto® 2,5 mg Filmtabletten, Stand Juni 2024

² Fachinformation Xarelto® 10 mg Filmtabletten, Stand Juni 2024

³ Fachinformation Xarelto® 15 mg Filmtabletten, Stand Juni 2024

⁴ Fachinformation Xarelto® 20 mg Filmtabletten, Stand Juni 2024

Für die orale Darreichungsform Rivaroxaban zu 2,5 mg wurde mittlerweile vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 festgesetzt⁵. Die Bildung und Veröffentlichung eines Festbetrags durch den GKV-Spitzenverband wird demnach zeitnah folgen. Für die Wirkstärken 10 mg, 15 mg und 20 mg erwarten wir diese Entwicklung mit zeitlichem Versatz analog.

Grundsätzlich gilt, dass eine Verschreibung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss. Es empfiehlt sich daher, jetzt nicht mehr nur bei Rivaroxaban in der Wirkstärke 2,5 mg, sondern auch in den Wirkstärken zu 10 mg, 15 mg und 20 mg **ein preisgünstigeres Generikum möglichst mit Rabattvertrag** zu verordnen. Das Originalpräparat Xarelto® hat derzeit nur noch wenige bestehende Rabattverträge (Stand Lauer Taxe: 15.09.2025). **Vermeiden Sie bei Ihren Rivaroxaban-Verordnungen bitte nach Möglichkeit das Setzen eines aut-idem-Kreuzes, damit der Austausch mit einem preisgünstigeren Rabattarzneimittel in der Apotheke möglich ist.**

Hintergrundinformation zum verzögerten Markteintritt wegen Patentstreitigkeiten

Der Markteintritt der oben genannten Rivaroxaban Generika erfolgte nach der Entscheidung des deutschen Bundespatentgerichts Ende Juli dieses Jahres, in welcher das Patent, betreffend die einmal tägliche Einnahme des Originalpräparates Xarelto® der Bayer AG für nichtig erklärt wurde.⁶ Dazu gibt es eine lange Vorgeschichte. Bereits im April 2024 ist das Basispatent für das Rivaroxaban Originalpräparat Xarelto® ausgelaufen. Als Folge waren zunächst jedoch nur generische Präparate mit 2,5 mg im Handel verfügbar⁷. Grund für diese Entwicklung war das Bestehen eines europäischen Patents für eine einmal tägliche Einnahme von Rivaroxaban. Da für das 2,5 mg Rivaroxaban Präparat eine zweimal tägliche Einnahme vorgegeben ist, war folglich lediglich diese Wirkstärke hiervon nicht betroffen.

Der Entscheidung des deutschen Bundespatentgerichts im Juli 2025 vorausgegangen waren Rechtsstreitigkeiten auf europäischer Ebene, in denen dem Patent für die einmal tägliche Einnahme das Fehlen einer „erfinderischen Tätigkeit“ vorgeworfen wurde⁸.

⁵ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Rivaroxaban, Gruppe 1, in Stufe 1, 17.07.2025. Veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 29.08.2025 B2, verfügbar unter www.g-ba.de/downloads/39-261-7324/2025-07-17_AM-RL-IX_Rivaroxaban_G1S1_BAnz.pdf

⁶ Pressemitteilung des Bundespatentgerichts vom 30.07.2025, verfügbar unter www.bundespatentgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/30072025.html

⁷ arznei-telegramm, a-t 2024; 55: 38-9, verfügbar unter www.arznei-telegramm.de/html/2024_05/2405038_02.html

⁸ arznei-telegramm, a-t 2024; 55: 38-9, verfügbar unter www.arznei-telegramm.de/html/2024_05/2405038_02.html

Durch die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts wurde die Gültigkeit des Dosierungspatents im Jahr 2021 zunächst zugunsten der Firma Bayer bestätigt. Dennoch konnte es in den Mitgliedsstaaten der EU aufgrund nationaler Nichtigkeitsklagen zu anderen Entscheidungen kommen⁹, wie dies unter anderem auch in Deutschland der Fall war. Im Ergebnis hat das deutsche Bundespatentgericht im Juli 2025 die Nichtigkeit des Dosierungspatents für die einmal tägliche Einnahme von Xarelto® festgestellt¹⁰. Infolge dieser Entscheidung, gegen die mit dem Rechtsmittel der Berufung zum Bundesgerichtshof noch vorgegangen werden kann¹¹, sind mittlerweile zahlreiche Generika der Wirkstärken 10 mg, 15 mg und 20 mg im Handel. (Stand Lauer Taxe: 15.09.2025).

⁹ arznei-telegramm, a-t 2024; 55: 38-9, verfügbar unter www.arznei-telegramm.de/html/2024_05/2405038_02.html

¹⁰ Pressemitteilung des Bundespatentgerichts vom 30.07.2025, verfügbar unter www.bundespatentgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/30072025.html

¹¹ Pressemitteilung des Bundespatentgerichts vom 30.07.2025, verfügbar unter www.bundespatentgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/30072025.html

Wir halten Sie up to date.

Ihre KVB



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ www.kvb.de/mitglieder/verordnungen



KVB Servicecenter

Kurze Frage – direkte Antwort

089 / 570 93-400 10

Mo–Do 7:30–17:30 Uhr und Fr 7:30–16:00 Uhr

KVB Beratungszentrum

Terminwunsch für ausführliche Beratung

→ www.kvb.de/mitglieder/beratung

Mo–Do 8:00–16:00 Uhr und Fr 8:00–13:00 Uhr