



Wirkstoffziele

Stand: 3. Dezember 2020

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/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 und die Präparate für eine assistierte Reproduktionsbehandlung.

Maßnahmen zur Umsetzung

Bei der Verordnung sollte vorrangig auf Generika mit bestehendem Rabattvertrag eingestellt werden oder eine Wirkstoffverordnung vorgenommen werden.

Es gibt zahlreiche generische Testosteronpräparate, leider jedoch derzeit noch ohne Rabattverträge. Das Altoriginal Testoviron® trägt etwas weniger als ein generisches Testosteronpräparat zur Zielerreichung bei.

Kombinierte Hormonersatzpräparate mit generischer Zulassung und Rabattvertrag sind am häufigsten bei der Wirkstoffkombination aus **Estradiol und Norethisteron** zu finden (nicht mit der AOK Bayern), allerdings bei dieser Hormonkombination in sequentieller Dosierung nur als Generikum ohne Rabattvertrag (Sequidot® transdermales Pflaster). Für die Kombination aus **Estradiolvalerat mit Dienogest** gibt es mit zwei großen Ersatzkassen Rabattverträge. Estradiolvalerat mit Levonorgestrel gibt es generisch ohne Rabattverträge. Die Kombinationspräparate bestehend aus:

- Estradiolvalerat mit Medroxyprogesteronacetat (Indivina®)
- Estradiol mit Dydrogesteron (Femoston conti®)
- konjugierte Estrogene mit Medrogeston (Presomen 28 comp® und Presomen conti®) sind Altoriginale ohne Rabattverträge.

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

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 und keines mit der AOK Bayern. 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 mit zahlreichen Rabattverträgen einsetzbar und dies auch bei der AOK Bayern. Konjugierte Estrogene gibt es nur als Altoriginal ohne Rabattverträge (Presomen[®])

Bei intaktem Uterus oder 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. Als gestagene Komponente wären daneben Dienogest-Präparate generisch und teilweise mit Rabattvertrag erhältlich. Chlormadinon- und Medroxyprogesteron-Generika ohne Rabattvertrag und Dydrogesteron als Altoriginal ohne Rabattvertrag (Duphaston[®]) tragen abgestaffelt weniger zur Zielerreichung bei. Das zur Behandlung der prämenstruellen Mastodynie eingesetzte Progesteron Gel ist ein Generikum ohne Rabattvertrag (Progestogel[®]). Dies gilt auch für Medroxyprogesteronacetat als Monopräparat (MPA Gyn 5[®]).

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[®]), trägt aber mangels Rabattverträgen nicht zu Ihrer Zielerreichung bei. Dasselbe gilt für eine Kombination aus Estradiol und Drospirenon (Angeliq[®]).

Die Entscheidung für eine Hormonersatztherapie zur Behandlung von Wechseljahrsbeschwerden sollte sorgfältig abgewogen werden. Eine im Jahr 2019 veröffentlichte prospektiven Kohortenstudie¹, 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 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 Produkt Linoladiol N[®], nicht jedoch das Produkt Linoladiol H N[®], dessen Estradiol Konzentration nur halb so hoch ist. Bitte bedenken Sie hier dennoch eine mögliche systemische Aufnahme bei längerer Anwendung und folglich systemischen Nebenwirkungen. Beide Produkte sind Altoriginale ohne Rabattverträge. Das Prasteron-haltige Produkt Intrarosa[®] 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 mehrere Generika ohne Rabattverträge zur Auswahl bereit: Brevactid[®], Predalon[®] und Pregnyl[®]. Zahlreiche Rabattverträge lassen sich jedoch mittlerweile bei Follitropin alpha und beta finden. Wenn kein Rabattvertrag wie z.B. bei der AOK Bayern vorliegt, so empfiehlt sich die Verwendung eines als Generikum gewerteten Biosimilars (Bemfola[®] und Ovaleap[®]). Der Zielerreichung nicht zuträglich sind Lutropin alpha (Luveris[®]), Choriongonadotropin alpha (Ovitrelle[®]), Corifollitropin alpha (Elonva[®]), Follitropin delta (Recovelle[®]) und Lutropin alpha mit Follitropin alpha (Pergeveris[®]). Progesteron gibt es zur Anwendung im Rahmen einer assistierten Reproduktionsbehandlung nur generisch ohne Rabattverträge.

Ein generisches Clomifen Präparat hat bisher mit einer Ersatzkasse einen Rabattvertrag geschlossen.

Für das Antiandrogen Cyproteronacetat als Monosubstanz gibt es Generika mit zahlreichen Rabattverträgen, in der Kombination mit Ethinylestradiol sogar flächendeckend. 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.

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 Pharmakotherapieberater stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - als Ansprechpartner zur Verfügung. Sie finden unsere Berater unter <http://www.kvb.de/service/kontakt-und-Beratung/praesenzberatung/verordnungen/>. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.

¹ 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)