



Wirkstoffziele

Stand: 31. August 2016

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Wirkstoffgruppe: Thrombozytenaggregationshemmer, exkl. Heparine (ATC-Code: B01AC)

Ziel 23: Mindestanteil Generika und Rabattvertragspräparate am Gesamtmarkt

Erläuterung

Die Haupt-Vertreter dieser Gruppe sind die generisch verfügbaren Wirkstoffe Acetylsalicylsäure (ASS) und Clopidogrel, sowie die derzeit noch patentgeschützten Arzneistoffe Prasugrel und Ticagrelor.

Prasugrel ist in Deutschland ausschließlich in Kombination mit ASS für Patienten mit akutem Koronarsyndrom mit primärer oder verzögerter perkutaner Koronarintervention zugelassen.

Ticagrelor hat die Frühe Nutzenbewertung durchlaufen. Für die Kombination mit ASS wurde gegenüber Clopidogrel plus ASS ein Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen für Patienten mit instabiler Angina pectoris sowie für Patienten mit Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI) festgestellt. In der Indikation Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI) und perkutaner Koronarintervention wurde gegenüber Prasugrel plus ASS kein Zusatznutzen anerkannt. Davon ausgenommen sind Patienten ≥ 75 Jahre, die nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung nicht für eine Therapie mit Prasugrel plus ASS infrage kommen, sowie Patienten mit transitorischer ischämischer Attacke oder ischämischem Schlaganfall in der Anamnese, für die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) jeweils einen auf Anhaltspunkten basierenden nicht quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt hat. Ticagrelor 90 mg fließt als bundesweite Praxisbesonderheit nicht in die Berechnung des Ziels Nr. 23 mit ein.

Seit 15. März 2016 gibt es Ticagrelor zusätzlich in einer Dosierung von 60 mg zweimal täglich in Kombination mit ASS sofern ein Myokardinfarkt bereits ein bis zwei Jahre zurückliegt oder sofern die Therapie mit einem ADP-Antagonisten zur Reinfarktprophylaxe maximal vor einem Jahr beendet wurde. Voraussetzung für dieses neue Anwendungsgebiet ist allerdings ein nach wie vor hohes Risiko für atherothrombotische Ereignisse. Das neue Anwendungsgebiet der 60 mg Dosierung gilt nicht als Praxisbesonderheit. Dies hat zur Folge dass die Verordnungen in die Zielberechnung mit einfließen und der Zielerreichung entgegen stehen.

Ein weiterer Vertreter dieser Gruppe ist der ADP-Antagonist Ticlopidin, der Second-Line zur Prophylaxe von thrombotischem Hirninfarkt oder bei Hämodialysepatienten mit Shuntkomplikationen eingesetzt werden kann, wenn die Behandlung mit ASS nicht möglich ist. Ticlopidin steht auch als Generikum zur Verfügung.

Ebenfalls in diesem Ziel berücksichtigt wird Cilostazol, das als Second-Line-Therapie zur Verlängerung der maximalen und schmerzfreien Gehstrecke bei Patienten mit Claudicatio intermittens ohne Ruheschmerz und Anzeichen peripherer Gewebnekrosen zugelassen ist, wenn eine Lebensstilumstellung und andere geeignete Interventionen nicht zu einer ausreichenden Verbesserung der Symptome führten. Auch dieser Wirkstoff ist mittlerweile generisch verfügbar.

Für die Kombination aus Dipyridamol plus ASS (Aggrenox[®], Generika) fehlen nach wie vor Studiendaten, die einen Zusatznutzen gegenüber der Monotherapie mit einem Thrombozytenaggregationshemmer belegen würden. Aus diesem Grund sind Kombinationspräparate mit Dipyridamol plus ASS seit 1. April 2014 gemäß Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen, siehe Verordnung Aktuell vom 7. März 2014.

Maßnahmen zur Umsetzung

Arzneimittel, die die frühe Nutzenbewertung durchlaufen haben und bei denen der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat, sollten nur in den Anwendungsgebieten mit Zusatznutzen verordnet werden.

Bitte beachten Sie, dass zahlreiche ASS-Präparate zur Thrombozytenaggregation preislich über dem Festbetrag liegen. Da alle, auch generische, über dem Festbetrag liegende Präparate seit dem 1. Juli 2016 die Zielerreichung negativ beeinflussen, wurde mit den bayerischen Krankenkassen vereinbart, dass niedrig dosierte Acetylsalicylsäure für die Berechnung der Zielerreichung nicht mehr berücksichtigt wird. Das bedeutet für sie, dass sich entsprechende Verordnungen weder positiv noch negativ niederschlagen.

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/presenzberatung/verordnungen/>.