

Übersicht der Wirkstoffziele

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg

Praxisberatung@kvhh.de

Stand: 25. Januar 2022



Generikaziele

- Wirkstoffgruppe: Hormonelle Kontrazeptiva zur Systemischen Anwendung (ATC-Code: G03A, G02BB01)

Ziel 11 : Mindestanteil Generika und Rabattvertragsarzneimittel am Gesamtmarkt

Erläuterung

Zur Gruppe der hormonellen Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung gehören alle oralen Kontrazeptiva, sowie Pflaster, Vaginalringe, Implantate und Injektionen. Auch die Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) werden in dieser Wirkstoffgruppe erfasst.

Maßnahmen zur Umsetzung

Bei der Verordnung sollte vorrangig auf Generika eingestellt werden und die Belieferung von Rabattverträgen zugelassen werden, sprich kein Setzen des Aut-idem-Kreuzes.

Hintergrundinformationen

In einem aktuellen Rote-Hand-Brief¹ aus dem September 2021 empfiehlt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bei jeder Verordnung die unterschiedlichen VTE-Risiken der einzelnen KHK zu berücksichtigen und insbesondere solche mit dem niedrigsten VTE-Risiko zu verordnen. Das Risiko für das Auftreten einer VTE (tiefe Venenthrombose bzw. Lungenembolie) bei Anwenderinnen verschiedener KHK wurde in zahlreichen Studien untersucht. Die Gesamtschau der Daten zeigt dabei, dass sich einzelne KHK hinsichtlich des VTE-Risikos voneinander unterscheiden – wobei Präparate, die Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthalten, mit dem geringsten VTE-Risiko verbunden sind:

¹ Rote-Hand-Brief zu kombinierten hormonalen Kontrazeptiva: Verordnung solcher mit dem niedrigsten Risiko für venöse Thromboembolien und Nutzung des behördlich beauftragten Schulungsmaterials:
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2021/rhb-khk.html>

VTE-Risiko kombinierter hormonaler Kontrazeptiva¹

Gestagen im KHK (Ethinylestradiolhaltiges Kombinationspräparat, sofern nicht anders angegeben)	Relatives Risiko im Vergleich zu Levonorgestrel	Geschätzte Inzidenz (pro 10.000 Frauen und Anwendungsjahr)
Nichtschwängere Nichtanwenderinnen	-	2
Levonorgestrel	Referenz	5-7
Norgestimat / Norethisteron	1,0	5-7
Seasoniquea(Levonorgestrel im Langzyklus)	1,4 ^a	5-15 ^b
Dienogest	1,6	8-11
Gestoden / Desogestrel / Drospirenon	1,5 – 2,0	9-12
Etonogestrel / Norelgestromin (Vaginalring/ Pflaster)	1,0 – 2,0	6-12
Chlormadinon / Nomegestrolacetat (Estradiol)	Noch zu bestätigen ^c	Noch zu bestätigen ^c

^a Neuere Daten deuten darauf hin, dass das VTE-Risiko für Seasonique (84 Tage 150µg Levonorgestrel in Kombination mit 30 µg Ethinylestradiol danach 7 Tage 10 µg Ethinylestradiol) im Vergleich zu levonorgestrelhaltigen KHK, die in einem 28-Tage-Zyklus angewendet werden, 1,4-fach höher sein kann (HR 1,40;95 % KI 0,90 –2,19). Zudem könnte das VTE-Risiko bei Frauen, die Seasonique als erste orale Empfängnisverhütung verwenden, weiter erhöht sein [gemäß Fachinformation, Stand 03/2021]

^b basierend auf dem 95% Konfidenzintervall des Hazard ratios (HR) und der Spannweite der geschätzten Inzidenz für Levonorgestrel (5-7 pro 10.000 Frauen und Anwendungsjahr);

^c Um aussagekräftige Daten für das Risiko dieser Präparate erheben zu können, werden derzeit weitere Studien durchgeführt.

Originalpräparate und dazugehörige Generika

(Beispiele, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, die Generika sind jeweils Preis aufsteigend sortiert)

• Kombinationen aus Levonorgestrel und Ethinylestradiol

Original	Generika
<u>Microgynon®</u>	Levina Stada®, Florentia 30®, Femranette AL®, Evaluna 30®
<u>Miranova®</u>	Evaluna 20®, Omsan 0,02 mg/0,1 mg, Illina®, Leona Hexal®, Minisiston 20 fem®
<u>Monostep®</u>	Kleodina®, Minisiston®

¹ Rote-Hand-Brief zu kombinierten hormonalen Kontrazeptiva: Verordnung solcher mit dem niedrigsten Risiko für venöse Thromboembolien und Nutzung des behördlich beauftragten Schulungsmaterials:
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2021/rhb-khk.html>

• **Kombinationen aus Desogestrel und Ethinylestradiol**

Original	Generika
Lovelle® (AV)	Gabrielle-20®, Belinda Al®, Previva sanol 20®, Cedia 20®, Famina ratiopharm®
Marvelon®	Munalea 30®, Aurodes-EE 30®, Desofemine 30®, Lamuna 30®, Desmin 30®

• **Kombinationen aus Drospirenon und Ethinylestradiol**

Original	Generika
Aida®, Yasminelle®, Yaz	Layaisa 0,02/3®, Yiznell 20®, Drospipuren 20®, Sidretella 20®, Midrospa 20®, Georgette-20®, Drosfemine 0,02/3®, Drospifem 20®, , Xellia 20®, Mywy 0,02/3®, Maitalon 20®, Eliza Hexal 0,02/3®, , Veyanne ratio 0,02/3®, Yara Hexal 20®,
Yasmin®, Petibelle®	Layanina® 30, Yiznell 30®, Drospipuren 30®, Xellia 30®, Sidretella 30®, Midrospa 30®, Drospifem 30®, Georgette-30®, Maitalon 30®, Yara Hexal 30®,

• **Kombinationen aus Chlormadinon und Ethinylestradiol**

Original	Generika
Belara®	Angiletta®, Bonita Al®, Madinance®, Pink Luna®, Lisette®, Solera®, Bilmon 1A Pharma®, Lilia®, Chariva®, Chloee®, Madinette 30®, Minette®, Mona Hexal®, Enriqa®, Bellissima®
Neo- Eunomin®	Nicht generisch vorhanden

• **Kombinationen aus Norgestimat und Ethinylestradiol**

Original	Generika
Cilest® (AV)	Lysandra beta®, Amicette®

• **Kombinationen aus Dienogest und Ethinylestradiol**

Original	Generika
Valette®	Luvyna®, Amobena®, Stella Stada®, Aristelle®, Aurovida®, Dienogenance®, Starletta Hexal®, Violette®, Ladonna sanol®, Dienovel®, Sibilla®

• **Kombinationen aus Etonogestrel und Ethinylestradiol**

Original	Generika
Nuvaring®, Circlet®	Cyclelle®, Mycirq®, Setlona®, Ginoring®, Veri Aristo®,

• **Monopräparate mit Levonorgestrel**

Original	Generika
Microlut® (AV)	28 Mini®

• **Monopräparate mit Desogestrel**

Original	Generika
Cerazette®, Jubrele®	Malina®, Desofenance®, Desogestrel Aristo®, Diamilla®, Feanolla®, Simonetta®, Chalant Hexal®, Desofemone®, Seculact®, Solgest®, Evakadin®, Midesia®, Desirett®, Yvette Ratio®, Damara®,

Präparate mit (Alt-)Originalzulassung

Folgende Produkte stehen Ihrer Zielerreichung entgegen, falls kein Rabattvertrag besteht:

Aida®, Belara®, Biviol®, Cerazette®, Circlet®, Depo-Clinovir®, Drovelis®, Ellaone®, EVE®, Evra®
transdermales Pflaster, Implanon®, Jubrele®, Microgynon®, Minulet®, Monostep®, Neo-Eunomin®,
NuvaRing®, Petibelle®, Qlaira®, Sayana®, Seasonique®, Slinda®, Triquilar®, Valette®,
Yasmin®/Yasminelle®, Yaz®, Zoely®

Bestehende Rabattverträge mit einzelnen Krankenkassen entnehmen Sie bitte Ihrer
Praxisverwaltungs-Software.