

## Übersicht der Wirkstoffziele

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg · [Praxisberatung@kvhh.de](mailto:Praxisberatung@kvhh.de) ·

[www.kvhh.net/Verordnungen/Wirkstoffvereinbarung](http://www.kvhh.net/Verordnungen/Wirkstoffvereinbarung)

Stand: 15. Oktober 2018

### Generikaziele

- **Wirkstoffgruppe: Mittel bei Obstruktiven Atemwegserkrankungen (ATC-Code: R03)**

#### Ziel 14 : Mindestanteil Generika und Rabattvertragsarzneimittel am Gesamtmarkt

#### Erläuterung

Vorrangig verordnet werden inhalative Antiobstruktiva und in deutlich geringerem Umfang systemische Antiobstruktiva. Eingesetzt werden hauptsächlich Glucocorticoide, selektive Beta-2-Adrenozeptor-Agonisten, Anticholinergika bzw. Kombinationen derselben.

Ausschließlich systemisch anzuwenden sind Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab, Montelukast, Omalizumab, Roflumilast und Theophyllin.

#### Maßnahmen zur Umsetzung

Es sollten sowohl bei Mono- als auch bei Kombinationspräparaten bevorzugt generisch verfügbare Wirkstoffe zum Einsatz kommen.

Die (Haupt-)Wirkstoffe Beclometason, Budesonid, Fluticason, Formoterol, Salmeterol, Salbutamol, Ipratropiumbromid und Montelukast sind als Generika verfügbar, zumindest als Monopräparate. Auch Tiotropium steht zur Behandlung der COPD generisch zur Verfügung. Bei den Kombinationspräparaten gibt es nur wenige Generika; derzeit verfügbar sind Salmeterol/Fluticason, Salbutamol/Ipratropiumbromid und Formoterol/Budesonid.

#### Hinweis

Die fixe Kombination eines kurzwirksamen, inhalativen Beta-2-Adrenozeptor-Agonisten mit Cromoglicinsäure wird durch die aktuellen Leitlinien nicht mehr gestützt (Aarane®, Allergospasmin® als Originalpräparate). In der nationalen Versorgungsleitlinie Asthma wird Cromoglicinsäure in der Langzeittherapie nicht mehr empfohlen.

Bei inhalativen Arzneimitteln kann eine reine Wirkstoffverordnung kritisch sein, da die einzelnen Präparate unterschiedliche Inhalationsmechanismen haben. Die Verordnung eines geeigneten Generikums bzw. - wenn ebenfalls geeignet - des Rabattarzneimittels ist hier vorzuziehen.

### Triple-Therapie (LAMA + LABA + ICS)

Die neuen Dreifachkombinationsmittel aus LAMA + LABA + ICS Trimbow® (Beclomethason, Formoterol und Glycopyrronium) und Trelegy Ellipta® (Fluticason, Umeclidinium und Vilanterol) sind zugelassen „zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus einem inhalativen Kortikosteroid und einem langwirksamen Beta-2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind“. Die GOLD-Leitlinie sieht diese als Reservetherapie nur für Patienten mit stärkerer Symptomatik und wenigstens zwei moderaten oder einer schweren Exazerbation innerhalb von zwölf Monaten vor, die unter Therapie mit vorzugsweise LABA plus LAMA oder der nur nachrangig empfohlenen Kombination aus LABA plus inhalativem Glukokortikoid weitere Exazerbationen entwickeln.<sup>1,2</sup> Der gemeinsame Bundesausschuss sieht in seiner Frühen Nutzenbewertung zu Trelegy Ellipta® gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen als nicht belegt an. (Als zweckmäßigen Vergleichstherapie gilt eine patientenindividuelle Therapieoptimierung - unter Berücksichtigung der Vortherapie - mit einem langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika (LABA) und einem langwirksamen Anticholinergika (LAMA) und ggf. einem inhalativen Corticosteroid (ICS).)

Mit Blick auf die, im Vergleich, deutlich höheren Therapiekosten<sup>3</sup> (s.u.) ist eine Zurückhaltung bei der Verordnung verantwortbar und ratsam.

#### Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Fluticasonfuorat/Umeclidinium/Vilanterol	1.009,47 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie - eine patientenindividuelle Therapieoptimierung - unter Berücksichtigung der Vortherapie - mit LABA und LAMA und ggf. ICS	
Zweifachkombination <sup>1</sup> : - LABA und LAMA	589,35 €
Dreifachkombination <sup>2</sup> : - LABA und LAMA und ICS	697,83 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.07.2018)

<sup>1</sup>arznei-telegramm 5/2018

<sup>2</sup>GOLD: Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2018 Report

<sup>3</sup>www.g-ba.de – Frühe Nutzenbewertung Trelegy Ellipta®