

Übersicht der Wirkstoffziele

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg

Praxisberatung@kvhh.de

Stand: 01.01.2022

Generikaziele

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

Ziel 22 : Mindestanteil Generika und Rabattvertragsarzneimittel am Gesamtmarkt

Erläuterung

Die Haupt-Vertreter dieser Gruppe sind die generisch verfügbaren Wirkstoffe Acetylsalicylsäure (ASS) Clopidogrel und Prasugrel, sowie der patentgeschützten Arzneistoff Ticagrelor (Brilique®).

Für **magensaftresistente Zubereitungen (Aspirin protect®)** wird eine bessere Magenverträglichkeit behauptet. Randomisierte Therapiestudien, die eine Senkung des Risikos peptischer Geschwüre, Blutungen oder Perforationen belegen, gibt es jedoch nicht. Nach Fallkontroll- und Kohortenstudien ist die magensaftresistente Zubereitung nicht weniger riskant als die üblichen, erheblich preiswerteren ASS-Tabletten. (1)

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. 22 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 entgegenstehen.

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 Gewebsnekrosen zugelassen ist, wenn eine Lebensstilumstellung und andere geeignete Interventionen nicht zu einer ausreichenden Verbesserung der Symptome führten. Auch dieser Wirkstoff ist 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 KVH-Journal 04/2014.

(1) a-t 2001; 32: 81 - www.arzneitelegramm.de - Archiv