

## Wirkstoffgruppe: Mittel zur Behandlung chronischer Darmerkrankungen

(ATC Codes: A07EA02, A07EA06, A07EC01, A07EC02, A07EC03, H02AB, L01BA01, L01BB02, L04AB02, L04AB04, L04AB06, L04AC05, L04AC18, L04AC24, L04AE02, L04AE05, L04AF01, L04AF03, L04AF04, L04AG05, L04AX01, L04AX03, M01CX01, M01CX02)

### Ziel 35: Mindestanteil Leitsubstanzen und Rabattarzneimittel an der Gesamtindikationsgruppe

#### Erläuterung

In dieses Ziel fallen die zur Behandlung von chronischen (entzündlichen) Darmerkrankungen eingesetzten Arzneimittel (siehe Tabelle).

Rabattierte Nicht-Leitsubstanzen werden im Rahmen der WSV ebenfalls als wirtschaftlich eingestuft. Für die WSV 2025 wurde mit den Krankenkassen ein Faktor von 0,7 vereinbart. Hierdurch nähert sich der Einfluss einer rabattierten Nicht-LS auf die Zielerreichung dem einer nicht rabattierten Leitsubstanz (Faktor 0,8).

ATC Code	Wirkstoff	
A07EA02	Hydrocortison (Corticosteroid mit lokaler Wirkung)	Leitsubstanz
A07EA06	Budesonid (Corticosteroid mit lokaler Wirkung)	Leitsubstanz
A07EC01	Sulfasalazin	Leitsubstanz
M01CX02	Sulfasalazin	Leitsubstanz
A07EC02	Mesalazin	Leitsubstanz
A07EC03	Olsalazin	Leitsubstanz
H02AB*	Glucocorticoide	Leitsubstanz
L01BB02	Mercaptopurin	Leitsubstanz
L04AB04	Adalimumab	Leitsubstanz
L04AB02	Infliximab	Leitsubstanz
L04AB06	Golimumab	Leitsubstanz
L04AX03	Methotrexat	Leitsubstanz

M01CX01	Methotrexat	Leitsubstanz
L04AX01	Azathioprin	Leitsubstanz
L04AF01	Tofacitinib	Nicht-Leitsubstanz
L04AG05	Vedolizumab	Nicht-Leitsubstanz
L04AE02	Ozanimod	Nicht-Leitsubstanz
L04AE05	Etrasimod	Nicht-Leitsubstanz
L04AC05	Ustekinumab	Nicht-Leitsubstanz
L04AC18	Risankizumab	Nicht-Leitsubstanz
L04AC24	Mirikizumab	Nicht-Leitsubstanz
L04AF03	Upadacitinib	Nicht-Leitsubstanz
L04AF04	Filgotinib	Nicht-Leitsubstanz

### Maßnahmen zur Umsetzung

Basis für die Vereinbarung der Leitsubstanzen waren aktuelle (Leitlinien -) Empfehlungen (1,2) zur Arzneimitteltherapie bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, Ergebnisse aus den entsprechenden Nutzenbewertungen und ökonomische Betrachtungen.

Aus ökonomischen Gründen und aufgrund fehlender oder nicht ausreichender Head-to-Head Vergleiche zur Priorisierung sollte bei der Wahl der weiteren medikamentösen Behandlung nach Versagen der konventionellen Therapien die biosimilar verfügbaren TNF alpha Blockern (Adalimumab oder Infliximab) vorrangig auf Eignung für die Patienten geprüft werden.

### Arzneimittelzulassungen beachten (Fachinformationen)

Die Anwendung der TNF-alpha-Inhibitoren erfolgt als Zweitlinientherapie nach unzureichendem Ansprechen, bei Unverträglichkeit oder Kontraindikationen für konventionelle Therapien. Ustekinumab und Vedolizumab sind nach Versagen konventioneller Therapien oder der Therapie mit TNF-alpha-Inhibitoren zugelassen. Etrasimod, Filgotinib, Ozanimod, Risankizumab, Tofacitinib und Upadacitinib werden bei Patienten angewendet, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.

(1) Aktualisierte S3-Leitlinie Colitis ulcerosa (Version 6.2) Januar 2024 – [https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-009I\\_S3\\_Colitis-ulcerosa\\_2024-06.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-009I_S3_Colitis-ulcerosa_2024-06.pdf)

(2) Aktualisierte S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechsel-krankheiten (DGVS) (Version 4.1) - [https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-004I\\_S3\\_Morbus\\_Crohn\\_Diagnostik\\_Therapie\\_2024-03.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-004I_S3_Morbus_Crohn_Diagnostik_Therapie_2024-03.pdf)