

Wirkstoffgruppe: Orale Antikoagulantien

(ATC-Code: B01AE07 (Dabigatran), B01AF01 (Rivaroxaban), B01AF02 (Apixaban), B01AF03 (Edoxaban))

Ziel 25.2: Mindestanteil Leitsubstanzen sowie Rabattarzneimittel an der Gruppe der DOAK

Erläuterung

Innerhalb der Wirkstoffgruppe der DOAKs gibt es deutliche Preisunterschiede. Mit den beiden Leitsubstanzen Apixaban und Edoxaban stehen zwei nutzenbewertete Wirkstoffe aus der Gruppe der DOAKs zur Verfügung, mit welchen sowohl die zweimal als auch die einmal tägliche Dosierung möglich ist. Weiterhin steht Dabigatran generisch zur Verfügung und trägt als Leitsubstanz zur Zielerreichung bei.

Wenn der Einsatz eines DOAKs erforderlich ist, sollten bevorzugt die Leitsubstanzen und rabattierte Präparate eingesetzt werden.

Aufgrund der abweichenden Zulassung wird Rivaroxaban in der 2,5mg-Dosis nicht in diesem Ziel erfasst.

Welches DOAK sollte nach Meinung der AkdÄ, vorrangig verordnet werden?

- Apixaban/ Eliquis®: Nach den Daten der Zulassungsstudien ist nur für Apixaban im Vergleich zu Warfarin eine Reduktion der Schlaganfälle/Embolien, schweren Blutungen und der Gesamtmortalität nachgewiesen; auch unabhängige Übersichtsarbeiten zeigen einen Vorteil von Apixaban im Vergleich zu anderen DOAK
- Edoxaban/ Lixiana®: Edoxaban scheint wegen der abnehmenden Wirksamkeit mit steigender Kreatinin-Clearance für den Alltag nicht geeignet zu sein (laut FDA bei CrCl > 95 ml/min nicht zugelassen). Der G-BA bescheinigt einen „Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen“ im Vergleich zu VKA in der Indikation „Zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nv-VHF und einem oder mehreren Risikofaktoren“.
Lixiana ist eine wirtschaftliche Alternative für Patienten mit einer verminderten Kreatinin-Clearance, für die eine Einmalgabe therapeutisch sinnvoll ist.
Für Edoxaban gibt es im Unterschied zu den anderen DOAK kein zugelassenes Antidot.

- Rivaroxaban/ Xarelto®: Die Verordnung von Rivaroxaban ist nach Einschätzung der ÄkdÄ unwirtschaftlich, da Rivaroxaban im Vergleich zu VKA keine Vorteile bietet und höhere Kosten verursacht.
- Dabigatran/ Pradaxa®: Die Gabe von Dabigatran 2 x 150 mg/d kann bei einem hohen Risiko für ischämische Schlaganfälle angezeigt sein.

Für alle DOAKs gilt: Hinsichtlich der Dosierungen empfiehlt die ÄkdÄ den Vorgaben in den Fachinformationen genau zu folgen und sie nicht davon abweichend zu reduzieren, weil eine Dosisreduktion, ohne entsprechende Indikation, das Risiko für einen Schlaganfall erhöht (1).

(1) ÄkdÄ-Leitfaden „Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern“, 3. Auflage (November 2019)