

Übersicht der Wirkstoffziele

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg

Verordnung@kvhh.de

Stand: 01. Mai 2024



Leitsubstanzziel

Wirkstoffgruppe: Antidiabetika exklusive Insulin (ATC-Code A10B)

Ziel 03 : Mindestanteil Leitsubstanzen und Rabattvertragsarzneimittel am Gesamtmarkt

Erläuterung

In dieser Arzneimittelgruppe sollten vorrangig Leitsubstanzen und Arzneimittel mit Rabattvertrag zum Einsatz kommen:

- Als Leitsubstanzen zählen die Wirkstoffe **Metformin (Monopräparate)** und die SGLT2 Inhibitoren **Dapagliflozin (Mono- und Kombipräparat mit Metformin)** und **Empagliflozin (Monopräparate)**.
- Rabattierte Arzneimittel der Nicht-Leitsubstanzen zählen positiv und dienen ebenfalls der Zielerreichung.
- Nicht-Leitsubstanzen bzw. Präparate, ohne Rabattvertrag, sollten nur nach sorgfältiger Abwägung eingesetzt werden.
- Die Insulintherapie ist von diesem Wirtschaftlichkeitsziel ausgenommen.

Das bisherige Generikaziel für die Antidiabetika wurde 2023 in ein Leitsubstanzziel in Anlehnung an die Empfehlungen zur Wirkstoffauswahl der Nationalen Versorgungsleitlinie umgeformt.

Die Leitlinienempfehlungen sehen einheitlich bei Fehlen von Kontraindikationen und Ausschöpfen aller nicht-medikamentösen Maßnahmen zur Therapie des Typ 2 Diabetes mellitus Metformin als Mittel der ersten Wahl an.

	Wirkstoff	Arzneimittel	Hinweis
Biguanide	Metformin		Leitsubstanz
Sulfonylharnstoffe	Glibenclamid		
	Glimepirid	Amaryl® und Generika	
	Gliquidon	Glurenorm®	

	Gliclazid	Diamicon®	
SGLT-2-Hemmer	Ertugliflozin	Steglatro®, (+ Sitagliptin) Steglujan®	
	Empagliflozin	Jardiance®	Leitsubstanz S.U.
	Dapagliflozin	Forxiga®, (+Metformin) Xigduo®	Leitsubstanz (inkl. Kombi mit Metformin)
GLP-1-Analoga	Exenatide	Byetta®	
	Liraglutid	Victoza®	
	Dulaglutid	Trulicity®	
	Semaglutid	Ozempic®	S.U.
DPP4-Hemmer	Sitagliptin	Januvia®, Xelevia®, Janumet®, Velmetia® (+Metformin) und Generika	S.U.
	Saxagliptin	Onglyza®, Komboglyze® (+Metformin)	
	Vildagliptin	Glavus®, Eucreas® und Generika	
	Linagliptin	Glyxambi® (+Empagliflozin)	
Glitazone	Pioglitazon	Actos®	(partieller) Verordnungs Ausschluss siehe AM-RL Anlage III
Glinide	Repaglinid	Novonorm®	(partieller) Verordnungs Ausschluss siehe AM-RL Anlage III
	Nateglinid	Starlix®	(partieller) Verordnungs Ausschluss siehe AM-RL Anlage III
α-Glucosidase-Hemmer	Acarbose	Glucobay®	
GIP/GLP-1-Rezeptor-Agonist	Tirzepatid	Mounjaro®	S.U.

Hinweise:

- **DPP-4-Hemmer:** Der Stellenwert der DPP-4-Hemmer (Gliptine: Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin) in der Therapie des T2DM wird kontrovers diskutiert. Das zeigt sich auch in der aktuellen Version der Nationalen Versorgungsleitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes. Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung hat der Gemeinsame Bundesausschuss nur für Sitagliptin in der freien Kombination mit Metformin ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie - den Sulfonylharnstoffen - nach Gesamtbetrachtung der Datenlage aufgrund der Verringerung nicht schwerwiegender Hypoglykämien beschlossen. Seit dem 1. Oktober 2022 stehen Sitagliptin und Vildagliptin generisch zur Verfügung. Sowohl für diese Generika als auch zum Teil für den Originalanbieter wurden sehr umfangreiche Rabattverträge geschlossen.

- **Jardiance®** (Wirkstoff: Empagliflozin) ist seit dem 01.01.2017 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V ausschließlich bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus und manifester kardiovaskulärer Erkrankung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle laut G-BA-Beschluss vom 01.09.2016 anzuerkennen und würde daher im Falle einer Prüfung für diese Indikation nicht in die Bewertung einfließen. Da die ICD-10 Codierung bei der Erstellung der Trendmeldungen nicht mit den Verordnungen verknüpft wird, wird Ihnen Jardiance® als Originalprodukt ohne Rabattverträge in Ihrer Trendmeldung ausgewiesen und trägt nicht zur Zielerreichung bei.
ACHTUNG: Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung sind nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

- **Ozempic®** (Wirkstoff: Semaglutid) hat zunächst bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Vorerkrankung, die für eine Metformintherapie infrage kommen, einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bescheinigt bekommen. Dieser Beschluss wurde jedoch im August 2021 aufgrund der Ergebnisse der PIONEER 2 Studie im Hinblick auf negative Effekte im Bereich Nebenwirkungen (Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse sowie gastrointestinaler Nebenwirkungen) wieder revidiert, so dass kein Zusatznutzen mehr für die Substanz besteht. Als Originalprodukt ohne Rabattverträge trägt es bei der Verordnung nicht zur Zielerreichung bei.

- **Mounjaro®** (Wirkstoff: Tirzepatid) ist ein neuer GIP/GLP-1-Rezeptor-Agonist und als wöchentliche Injektion für zwei Indikationen zugelassen:
 - Bei unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes
 - Zum Gewichtsmanagement bei Adipositas oder Übergewicht bei Vorliegen mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung (keine Kassenleistung)Als Originalprodukt ohne Rabattverträge trägt es bei der Verordnung nicht zur Zielerreichung bei.