



Einzelfallprüfungen bei Arzneimitteln: Prolia[®] (Denosumab) ohne Vortherapie

Für die Therapie der Osteoporose stehen mehrere Wirkstoffe aus unterschiedlichen Wirkstoffklassen zur Verfügung. Ein Arzneimittel, das dabei häufig in den Fokus von Einzelfallprüfungen rückt, ist Prolia[®] mit dem Wirkstoff Denosumab. Der Einsatz von Prolia[®] ohne Vortherapie ist jedoch meist unwirtschaftlich. Der Artikel soll eine Übersicht zu den Voraussetzungen der wirtschaftlichen Verordnungsweise von Denosumab in der Therapie der Osteoporose geben.

Das Arzneimittel Prolia[®] mit dem monoklonalen Antikörper Denosumab als Wirkstoff ist unter anderem zugelassen zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern, jeweils mit erhöhtem Frakturrisiko. Dabei stellt Denosumab kein Mittel der ersten Wahl dar [2].

Im Folgenden geben wir den konsentierten Leitfaden der Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen (GPE) zur Wirtschaftlichkeit der medikamentösen Therapie der Osteoporose wieder [3]:

Die Therapieeinleitung bei Osteoporose sollte mit einem der oralen Bisphosphonate erfolgen. Diese sind aufgrund von Wirksamkeit, Sicherheit, klinischer Evidenz und Kostengründen Mittel der ersten Wahl bei moderatem Risiko.

Intravenöse Bisphosphonate sind angezeigt bei Bettlägerigkeit (cave: Verätzung der Speiseröhre durch orale Präparate), Malassimilation oder gastrointestinalen Unverträglichkeitsreaktionen. Letztere müssen zeitlich eindeutig mit der oralen Bisphosphonat-Therapie assoziierbar sein. Die Unverträglichkeit sollte hierbei gut dokumentiert sein.

Das Wirtschaftlichkeitsgebot

Gemäß § 12 SGB V müssen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht übersteigen.

Die Arzneimittel-Richtlinie schreibt außerdem in § 9 vor, dass bei Vorliegen mehrerer **gleichwertiger** Behandlungsstrategien diejenige gewählt werden soll, die unter Beachtung der Tagestherapiekosten und der Gesamtbehandlungsdauer die wirtschaftlichste ist.

Im Hinblick auf die Verordnung von Prolia[®] wird deutlich, dass es nicht Mittel der ersten Wahl sein kann, da zunächst wirtschaftlichere Therapiealternativen zur Verfügung stehen.

Prolia[®] kann in folgenden Fällen eine Option darstellen:

- Wenn es in den ersten ein bis zwei Jahren unter konsequenter Behandlung mit Bisphosphonaten (oral und intravenös) zu keiner Abnahme der Frakturhäufigkeit kommt
- Bei Vorliegen einer Unverträglichkeit gegenüber Bisphosphonaten (oral und intravenös)
- Bei Einnahmeschwierigkeiten von oralen Bisphosphonaten, wenn intravenöse Präparate nicht in Frage kommen oder vertragen werden
- Bei Patientinnen und Patienten mit dokumentierter Nierenfunktionsstörung unter Angabe der GFR (< 35 bzw. < 30 ml/min, je nach Substanz)



Weiterer Prüfgrund bei Osteoporosetherapie

Ein weiterer Grund für Einzelfallprüfungen durch die Krankenkassen, welcher eng mit diesem Thema verbunden ist, betrifft die Zulassung: Achten Sie bei der Auswahl des Bisphosphonates darauf, für welches Geschlecht es eine Zulassung besitzt: Viele Präparate sind nur für Frauen zugelassen. In diesen Fällen stellt die Verordnung bei einem Mann einen Off-Label-Use dar.

Fazit

- Denosumab (Prolia®) ist aus Gründen der Wirtschaftlichkeit immer ein Medikament der zweiten Wahl.
- Orale oder gegebenenfalls intravenöse Bisphosphonate sind zunächst zu bevorzugen.
- Kommen Bisphosphonate nicht in Frage oder werden diese nicht vertragen, kann Denosumab eine Therapiealternative darstellen.
- Einen kompletten Überblick über die Therapieoptionen unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit liefert der Therapieleitfaden zur medikamentösen Osteoporose-Therapie der Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen [3].

Literatur

- [1] Fachinformation Prolia®. www.fachinfo.de
- [2] Kassenärztliche Bundesvereinigung: Wirkstoff AKTUELL – Denosumab (Ausgabe 6/2018). https://www.kbv.de/media/sp/Wirkstoff_AKTUELL_Denosumab.pdf
- [3] Gemeinsame Prüfungseinrichtungen Baden-Württemberg: Osteoporose – Konsentierete Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der medikamentösen Therapie (Stand: 11.04.2023). https://www.gpe-bw.de/fileadmin/user_upload/Fachaerztgruppen/Osteoporose/20230411_Osteoporose_fV.pdf