

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Januar 2011

Clopidogrel – G-BA regelt Verordnungsdauer bei Kombination mit ASS

Clopidogrel ist in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse zugelassen. Zur Dauer der Verordnung hat der G-BA nun einen Beschluss gefasst und dies in der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) geregelt. Der Beschluss spiegelt im wesentlichen die Fachinformation wieder. Demnach ist Clopidogrel bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung während eines Behandlungszeitraums von bis zu 12 Monaten verordnungsfähig und Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, für die eine Thrombolyse in Frage kommt, während eines Behandlungszeitraums von bis zu 28 Tagen in der Akutphase.

Die Behandlung mit Clopidogrel plus ASS nach Stent-Implantation bei perkutaner Koronarintervention bei akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit ST-Strecken-Hebungsinfarkt war nicht Gegenstand dieses Beschlusses, ebenso wie die nach Zulassung Off-Label-Anwendung nach selektiver Stent-Implantation.

Nach der AM-RL bestehen somit ein Ausschluss für Clopidogrel in der Monotherapie mit bestimmten Ausnahmen und Vorgaben für den Zeitraum der Kombination mit ASS.

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>21. Clopidogrel als Monotherapie zur Prävention athero-thrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten mit</p> <ul style="list-style-type: none"> - pAVK-bedingter Amputation oder Gefäßintervention oder - diagnostisch eindeutig gesicherter typischer Claudicatio intermittens mit Schmerzurückbildung in < 10 min bei Ruhe oder - Acetylsalicylsäure-Unverträglichkeit, soweit wirtschaftliche Alternativen nicht eingesetzt werden können. 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>21a. Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung während eines Behandlungszeitraums von bis zu 12 Monaten. <p>Ausgenommen bei Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, für die eine Thrombolyse in Frage kommt, während eines Behandlungszeitraums von bis zu 28 Tagen in der Akutphase.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Die Behandlung mit Clopidogrel plus ASS bei akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit ST-Strecken-Hebungsinfarkt, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, ist nicht Gegenstand dieser Regelung.</p>