

Arzneimittelvereinbarung 2017:

Zielvereinbarung Nr. 9 – Osteoporose-Therapie: Bisphosphonate und Denosumab

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Bisphosphonate und Denosumab (Osteoporose)	Alendronsäure/Risedronsäure (generisch)	> 67%

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Die zur Behandlung der Osteoporose eingesetzten Bisphosphonate Alendronsäure, Risedronsäure, Etidronsäure, Ibandronsäure und Zoledronsäure sowie der humane monoklonale Antikörper Denosumab. Hierunter fallen alle Mono-Präparate mit den entsprechenden Wirkstoffen. Eingeschlossen sind nur Fertigarzneimittel mit der Zulassung zur Osteoporose-Therapie.

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Nach der Therapieempfehlung der AkdÄ zur Osteoporose* liegen für Alendron- und Risedronsäure umfangreiche Daten vor, und sie sind aufgrund ihres Wirksamkeitsnachweises und Nebenwirkungsprofils Mittel der 1. Wahl. Denosumab (Osteoporose: Prolia®) wurde für 2015 mit in die Gruppe zur Standardtherapie der Osteoporose einbezogen. Arzneimittelkommission und KBV sehen für die Therapie der Osteoporose bei Frauen in der Postmenopause und die Behandlung des Knochenschwunds im Zusammenhang mit Hormonablation bei Männern mit Prostatakarzinom mit erhöhtem Frakturrisiko mit dem Wirkstoff Denosumab (Prolia®) keinen zusätzlichen Nutzen gegenüber den kostengünstigeren oralen Bisphosphonaten (Wirkstoff aktuell 3/2011).

Zu beachten sei das erhöhte Risiko schwerwiegender Infektionen und das zurzeit nicht abschätzbare Risiko für maligne Neuerkrankungen, da Daten zur Langzeitsicherheit von Denosumab nicht vorliegen. Die geplante Nutzenbewertung durch den G-BA wurde aufgrund gesetzlicher Änderungen 2014 beendet.

Für die intravenös zu applizierenden Bisphosphonate mit einer jährlichen Gabe besteht kein grundsätzlicher Wirksamkeitsvorteil. Die Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ der AkdÄ schreibt hierzu: „Ein relevanter Unterschied zu den bisher verfügbaren Bisphosphonaten hinsichtlich der Wirksamkeit ist nicht ersichtlich.“ Da auch Nebenwirkungsrisiken wie Vorhofflimmern oder Kieferosteonekrose noch nicht abschließend beurteilt werden können, sollte auf diese Formulierung nur bei einer Unverträglichkeit von oralen Bisphosphonaten oder fehlender Therapietreue bei oraler Therapie zurückgegriffen werden.

* Version 2003 formal nicht mehr gültig.

3. Weitere Informationen für Sie

[Arzneiverordnungen in der Praxis: Therapieempfehlung Osteoporose \(2003\)*](#)

[Wirkstoff aktuell: Zoledronsäure](#)

[DVO Dachverband Osteologie e. V.](#)

[Wirkstoff aktuell: Denosumab](#)

Geschäftsbereich Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kwl.de