

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2019

### Arzneimittelvereinbarung 2020:

#### Zielvereinbarung Nr. 4 – Opiode der WHO-Stufe III

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
BtM-rezeptpflichtige Analgetika*	Nicht generische Oxycodon/Naloxon-Kombinationen (z.B. Targin®) und Tapentadol (z.B. Palexia®) als Mittel der Reserve	< 4,5%

#### 1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

BtM-rezeptpflichtige Analgetika\*: Buprenorphin, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Oxycodon und Naloxon, Pethidin, Tapentadol

#### 2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Entsprechend international anerkannter Empfehlungen gilt orales retardiertes Morphin als Mittel der ersten Wahl bei schweren Schmerzen (WHO-Stufe III). Erst bei unzureichender analgetischer Wirkung oder intolerablen Nebenwirkungen sollte ein Wechsel auf ein anderes Präparat der Wirkstoffgruppe erwogen werden. Eine grundsätzliche Überlegenheit von Oxycodon und Hydromorphon im Vergleich zu Morphin – auch im Vergleich zu den bekannten Nebenwirkungen – ist bisher nicht durch randomisierte Untersuchungen belegt.

Durch den Patentablauf von Targin® ist es nun möglich, generische Oxycodon/Naloxon-Kombinationen zu verordnen. Die Originalpräparate Targin® und Palexia® bleiben weiterhin Mittel der Reserve.

\* ausgenommen Levomethadon sowie alle Ampullen

## **Cave – Teure Originalpräparate!**

Verschiedene Originalpräparate, deren therapeutischer Stellenwert kritisch diskutiert wird, verursachen hohe Verordnungsvolumina. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat in Wirkstoff AKTUELL 2012 die Kombination Oxycodon/Naloxon und Tapentadol kritisch in Bezug auf den therapeutischen Stellenwert bewertet. Retardiertes orales Morphin wird als das Opioid der ersten Wahl bei starken chronischen Schmerzen gesehen. Für Oxycodon/Naloxon zur Behandlung von Tumorschmerzen lägen keine ausreichenden Daten vor. Oxycodon/Naloxon wird nicht für die Behandlung schwerer Schmerzen empfohlen, die angemessen mit Opioidmonopräparaten und Laxantien behandelt werden können. Tapentadol sollte nur bei Patienten mit schweren, nicht tumorbedingten\* chronischen Schmerzen eingesetzt werden, bei denen retardiertes Morphin zu keiner ausreichenden Schmerzkontrolle führt oder nicht vertragen wird. Tapentadol kann eine Alternative bei starken gastrointestinalen unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) unter vergleichbarer Opioid-Therapie sein.

Beachten Sie auch, dass Palexia retard® nicht unter die automatische Quantifizierung im Rahmen der standardisierten Praxisbesonderheiten gemäß der Prüfvereinbarung für Westfalen-Lippe fällt.

### **\*Tapentadol bei Tumorschmerzen**

Die Therapie von Tumorschmerzen wurde ursprünglich in der Fachinformation nicht empfohlen. Erst seit Oktober 2013 wird in der Fachinformation von Palexia retard® auch die Wirksamkeit bei chronischen tumorbedingten Schmerzen aufgeführt. Aufgrund relevanter inhaltlicher und methodischer Zweifel an der dieser Anpassung zugrunde liegenden, mittlerweile publizierten Studie sieht die gemeinsame Arbeitsgruppe in einem Schreiben von Oktober 2014 keinen neuen Stellenwert von Tapentadol in der Behandlung tumorbedingter Schmerzen, insbesondere im Vergleich zur Standardtherapie mit Morphin. Sie kommt zu dem Fazit:

Eine nachhaltige therapeutische Verbesserung durch Tapentadol ist daher unverändert weder für die neu hinzugekommene Option der Behandlung tumorbedingter Schmerzen noch bei nicht tumorbedingten Schmerzen zu erkennen. Vergleichende Studien zur Mehrzahl anderer bewährter Opiode liegen für tumorbedingte Schmerzen und solche anderer Genese weiterhin nicht vor.

### **3. Weitere Informationen für Sie**

[Optimierung 19 Analgetika/Opioide 2012](#)

[Analgetika: Neuropathische Schmerzen 2012](#)

[Wirkstoff aktuell: Tapentadol 2012](#)

[Oxycodon/Naloxon \(Targin®\) – teure Analgetikakombination ohne Zusatznutzen](#)

[Wirkstoff aktuell: Oxycodon/Naloxon 2012](#)

[Tapentadol - Information der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung \(AG AMV\) 10-2014](#)