

# Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung  
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen  
Krankenkassen in Niedersachsen



## Orale Antikoagulation bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern – DOAKs oder VKA?

Zur Durchführung einer oralen Antikoagulation bei Patienten<sup>1</sup> mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und mindestens einem Risikofaktor stehen neben den Vitamin-K-Antagonisten (VKA) nun bereits seit mehreren Jahren vier Arzneimittel aus der Gruppe der direkten oralen Antikoagulantien (DOAKs) zur Verfügung: Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban und Edoxaban. Die Einstufung des jeweiligen Stellenwertes dieser Arzneimittel ist unter Fachleuten in Deutschland anhaltend Gegenstand intensiver und kontroverser Diskussionen.

### AkdÄ und DEGAM

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)<sup>2</sup> sieht in der Therapie des nicht-valvulären Vorhofflimmerns inzwischen neben der Anwendung von Vitamin-K-Antagonisten auch den Einsatz eines DOAKs, insbesondere Apixaban, als vertretbar an. Bei der Entscheidung, ob ein VKA oder ein DOAK indiziert ist, müssen die Risiken und Nutzen nach der klinischen Gesamtsituation, Begleiterkrankungen, Komedikation und Präferenz des Patienten individuell abgewogen werden. Insbesondere bei gut und stabil auf VKA eingestellten Patienten (INR > 70 % der Zeit im therapeutischen Bereich) sollten DOAKs nicht eingesetzt werden.<sup>3</sup>

Die Einstellung des INR-Wertes kann von Patienten auch im Rahmen eines Selbstmanagements erfolgen. Studien zeigen, dass Patienten mit Langzeitindikation für eine orale Antikoagulation vom Selbstmanagement mittels Koagulationsmessgerät profitieren können.<sup>4</sup> Durch engmaschige Kontrollen kann zeitnah auf eventuelle Schwankungen mittels Dosisanpassung reagiert werden. Entsprechende Messgeräte sind im GKV-Hilfsmittelverzeichnis gelistet und können unter den dort genannten Bedingungen verordnet werden.<sup>5</sup> Eine persönliche Eignung des Patienten sei hierbei natürlich vorausgesetzt.

### Frühe Nutzenbewertung

Das Verfahren zur frühen Nutzenbewertung (fNb) für Dabigatran und Rivaroxaban wurde im Zuge der Aufhebung der Bewertung des Bestandsmarktes eingestellt. Die später auf den Markt gekommenen Wirkstoffe Apixaban und Edoxaban haben jeweils in der Indikation nicht-valvuläres Vorhofflimmern einen Hinweis für einen geringen Zusatznutzen bescheinigt bekommen.<sup>6</sup> Für Apixaban und Edoxaban ist ein Erstattungsbetrag zwischen dem pharmazeutischen Hersteller und dem GKV-Spitzenverband verhandelt worden.

Stand: 09/2023

<sup>1</sup> Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

<sup>2</sup> AkdÄ: Leitfaden „Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern – Empfehlungen zum Einsatz der direkten oralen Antikoagulantien Dabigatran , Apixaban , Edoxaban und Rivaroxaban; 3. überarbeitete Auflage November 2019, abrufbar unter <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/OAKVHF.pdf>, letzter Zugriff: 27.09.2023

<sup>3</sup> Fortbildung der AkdÄ, H. Wille: „Rationale Arzneimitteltherapie Direkte orale Antikoagulantien (DOAK)“, (06.11.2019), abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Fortbildung/Vortraege/TS/2019/Antikoagulantien.pdf>, letzter Zugriff am 27.09.2023

<sup>4</sup> Siebenhofer A et al. Selbstmanagement der oralen Antikoagulation, Dtsch Arztebl Int 2014; 111(6): 83-91; DOI: 10.3238/arztebl.2014.0083

<sup>5</sup> <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home> → Hilfsmittelverzeichnis → Gruppe 21 → Ort 34 → Untergruppe 01, letzter Zugriff am 27.09.2023

<sup>6</sup> Indikation und Ergebnis der fNb gekürzt dargestellt – G-BA-Beschlüsse vom 20.06.2013 (Apixaban) und 21.01.2016 (Edoxaban) zu finden auf [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de), letzter Zugriff am 27.09.2023

Die Verordnungsentwicklung (Einschluss aller Indikationsgebiete) für DOAKs in Deutschland ist mit Ausnahme von Dabigatran steigend.<sup>7</sup> Innerhalb der DOAKs wurde Apixaban (Eliquis®) im Jahr 2022 in Niedersachsen am häufigsten verordnet.<sup>8</sup>

### Kosten

Falls eine Therapie mit DOAKs im individuellen Patientenfall indiziert ist, kann ein vom G-BA attestierter Zusatznutzen bzw. ein bestehender ausgehandelter Erstattungsbetrag die Auswahl eines Präparates erleichtern. Verordnungen über orale Antikoagulantien sollten patientenindividuell auf ihre Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft werden. Rabattverträge und Preisunterschiede innerhalb der DOAKs sind zur wirtschaftlichen Gestaltung der Therapie zu berücksichtigen.

Zur Übersicht stellen wir Ihnen folgende Tabelle bereit:

<b>Orale Antikoagulantien bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern</b>			
<b>Wirkstoff</b>	<b>Präparat</b>	<b>Ergebnis der frühen Nutzenbewertung</b>	<b>Jahrestherapiekosten<sup>9</sup></b>
<b>Phenprocoumon (Vitamin-K-Antagonist)</b>	Marcumar®	Kein Verfahren stattgefunden	34,34 € – 103,02 €
	Generika		29,72 € – 89,16 €
<b>Apixaban<sup>10</sup> (Faktor Xa-Inhibitor)</b>	Eliquis®	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen <sup>11</sup>	900,49 €
<b>Edoxaban<sup>8</sup> (Faktor Xa-Inhibitor)</b>	Lixiana®	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen <sup>9</sup>	837,90 €
<b>Rivaroxaban (Faktor Xa-Inhibitor)</b>	Xarelto®	Verfahren eingestellt	1.176,42 €
<b>Dabigatran (Thrombin-Inhibitor)</b>	Pradaxa®	Verfahren eingestellt	1.164,63 €

<sup>7</sup> Arzneiverordnungsreport 202, W. Ludwig, B. Mühlbauer, R. Seifert (Hrsg.) „Antithrombotika und Antihämorrhagika“

<sup>8</sup> GAmSi-Daten für 2022

<sup>9</sup> Apothekenverkaufspreis nach Abzug gesetzlicher Rabatte nach § 130 und 130a (1) SGB V, Preisstand Lauer-Taxe 27.09.2023 – Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten generischen Präparates oder des Originals, Dosierung gemäß aktueller Fachinformation; mögliche Rabatte durch kassenindividuelle Rabattverträge wurden nicht berücksichtigt.

<sup>10</sup> Apixaban und Edoxaban zählen positiv für die DOAK-Quote nach der Arzneimittelvereinbarung 2023.

<sup>11</sup> Bezogen auf die Indikation „Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Erwachsenen mit nicht valvulärem Vorhofflimmern“ (Indikation gekürzt dargestellt, verbindlich sind die Angaben der Fachinformation)