

Appendix zum Medikationskatalog: Osteoporose

Details der Evidenzrecherche auf Wirkstoffebene; sortiert nach Wirkstoffgruppe und ATC (Stand: 23.01.2017)

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
Ergocalciferol	A11CC01	Vitamin D und Analoga	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Dihydrotachysterol	A11CC02	Vitamin D und Analoga	Nicht zur Behandlung der Osteoporose zugelassen	Keine Zulassung für die Indikation Osteoporose
Alfacalcidol	A11CC03	Vitamin D und Analoga	Nachrangig zu verordnender Wirkstoff	<p>S3-Leitlinie: Die Leitlinie bezieht sich auf die Gabe von Vitamin D/Vitamin D3 (Colecalciferol). Alfacalcidol wird nicht explizit benannt.</p> <p>Arzneiverordnungen: Genuines Vitamin D3. Bei eingeschränkter Nierenfunktion z. B. Alfacalcidol.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Mittel der Reserve bei unzureichender 1-Alpha-Hydroxylierung von Vitamin D aufgrund von Nierenfunktionsstörungen (renale Osteopathie).</p> <p><i>Alfacalcidol wird insbesondere aufgrund der Bewertungen/Aussagen der Leitlinie, den Arzneiverordnungen und der atd-Arzneimitteldatenbank als nachrangig zu verordnender Wirkstoff eingestuft.</i></p>
Calcitriol	A11CC04	Vitamin D und Analoga	Nicht grundsätzlich zur Behandlung der Osteoporose zugelassen	<p>Indikationen: Renale Osteodystrophie, Hypoparathyreoidismus etc.</p> <p>Bei einigen Präparaten neben den o. g. Indikationen: Begleittherapie von Osteoporose bei Patienten mit chronischen Störungen der Nierenfunktion.</p>
Colecalciferol	A11CC05	Vitamin D und Analoga	Standardwirkstoff (Basistherapie)	<p>S3-Leitlinie: Basistherapie.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Mittel der Wahl.</p> <p>Teils verschreibungspflichtige, teils nur apothekenpflichtige Präparate.</p> <p><i>Colecalciferol wird deshalb als Standardwirkstoff eingestuft.</i></p> <p><i>Hinweis: Die apothekenpflichtigen Arzneimittel sind nur zur</i></p>

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
				<i>Behandlung der manifesten Osteoporose zu Lasten der GKV verordnungsfähig</i>
Calcifediol	A11CC06	Vitamin D und Analoga	Nicht zur Behandlung der Osteoporose zugelassen	Keine Zulassung für die Indikation Osteoporose.
Trans-Calcifediol	A11CC08	Vitamin D und Analoga	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Kombinationen	A11CC20	Vitamin D und Analoga	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Colecalciferol, Kombination mit Natriumfluorid	A11CC80	Vitamin D und Analoga	Nicht zur Behandlung der Osteoporose zugelassen	Kombinierte Rachitis- und Kariesprophylaxe bei Säuglingen.
Calcium	A12AA	Mineralstoff	Standardwirkstoff (Basistherapie)	S3-Leitlinie, Arzneiverordnungen: Basistherapie. <i>Calcium wird deshalb als Standardwirkstoff eingestuft.</i> <i>Hinweis: Nur zur Behandlung der manifesten Osteoporose zu Lasten der GKV verordnungsfähig.</i>
Calciumcarbonat + Colecalciferol	A12AX01	Mineralstoff plus Vitamin	Standardwirkstoffe (Basistherapie)	S3-Leitlinie, Arzneiverordnungen: Basistherapie (Calcium und Vitamin D). Kombination: Nach der AM-RL ist zu prüfen, ob das Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder wirtschaftlicher zu erreichen ist. <i>Die Kombination Calciumcarbonat und Colecalciferol wird deshalb als Standardwirkstoff eingestuft.</i> <i>Hinweis: Nur zur Behandlung der manifesten Osteoporose zu Lasten der GKV verordnungsfähig.</i>
Calciumsalze + Ergocalciferol	A12AX02	Mineralstoff plus Vitamin	Nicht zur Behandlung der Osteoporose zugelassen	Keine Zulassung für die Indikation Osteoporose

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
Andere Calciumsalze + Colecalciferol	A12AX41	Mineralstoff plus Vitamin	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Andere Calciumsalze, Kombination mit anderen Mitteln	A12AX50	Mineralstoff plus andere Mittel	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Calciumcarbonat + Colecalciferol, Kombinationen mit anderen Mitteln	A12AX51	Mineralstoff plus Vitamin plus andere Mittel	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Fluoride	A12CD	Mineralstoff	Nachrangig zu verordnender Wirkstoff	<p>S3-Leitlinie: Fluoride werden in der aktuellen Leitlinie nicht mehr aufgeführt.</p> <p>Arzneiverordnungen: Fluoride nicht aufgeführt.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Zweifelhaftes Therapieprinzip. Fluoridsalze stimulieren die Osteoblasten und die Neubildung von Knochengrundsubstanz. Über die Qualität des neu entstandenen Knochens herrscht jedoch Unklarheit. Besonders unter hohen Fluorid-Dosierungen und bei mangelnder Calciumzufuhr wird viel Fluorid in den Knochen eingebaut und verursacht Mineralisationsdefekte.</p> <p><i>Fluoride werden deshalb (Leitlinie, Arzneiverordnungen, atd-Arzneimitteldatenbank) als nachrangig zu verordnende Wirkstoffe eingestuft.</i></p>
Natriumfluorid	A12CD01	Mineralstoff	Nachrangig zu verordnender Wirkstoff	<p>S3-Leitlinie: Fluoride werden in der aktuellen Leitlinie nicht mehr aufgeführt.</p> <p>Arzneiverordnungen: Fluoride nicht aufgeführt.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Zweifelhaftes Therapieprinzip. Fluoridsalze stimulieren die Osteoblasten und die Neubildung von Knochengrundsubstanz. Über die Qualität des neu entstandenen Knochens herrscht jedoch</p>

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
				Unklarheit. Besonders unter hohen Fluorid-Dosierungen und bei mangelnder Calciumzufuhr wird viel Fluorid in den Knochen eingebaut und verursacht Mineralisationsdefekte. <i>Fluoride werden deshalb (Leitlinie, Arzneiverordnungen, atd-Arzneimitteldatenbank) als nachrangig zu verordnende Wirkstoffe eingestuft.</i>
Natriummono-fluorphosphat	A12CD02	Mineralstoff	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Natriumfluorid, Kombinationen	A12CD51	Mineralstoff	Nachrangig zu verordnender Wirkstoff	S3-Leitlinie: Fluoride werden in der aktuellen Leitlinie nicht mehr aufgeführt. Arzneiverordnungen: Fluoride nicht aufgeführt. atd-Arzneimitteldatenbank: Zweifelhaftes Therapieprinzip. Fluoridsalze stimulieren die Osteoblasten und die Neubildung von Knochengrundsubstanz. Über die Qualität des neu entstandenen Knochens herrscht jedoch Unklarheit. Besonders unter hohen Fluorid-Dosierungen und bei mangelnder Calciumzufuhr wird viel Fluorid in den Knochen eingebaut und verursacht Mineralisationsdefekte. <i>Fluoride werden deshalb (Leitlinie, Arzneiverordnungen, atd-Arzneimitteldatenbank) als nachrangig zu verordnende Wirkstoffe eingestuft.</i>
Natriummono-fluorphosphat, Kombinationen	A12CD52	Mineralstoff	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Raloxifen	G03XC01	Selektive Östrogen-rezeptor-Modulatoren SERM	Nachrangig zu verordnender Wirkstoff	S3-Leitlinie: Raloxifen wird neben verschiedenen anderen Präparaten (verschiedene Bisphosphonate, Bazedoxifen, Östrogene, Denosumab, Parathormon, Teriparatid und Strontiumranelat) unter den Präparaten aufgeführt, deren fraktursenkende Wirkung bei postmenopausalen Frauen am besten belegt ist. Hier konnte für Raloxifen eine Reduktion von Wirbelkörperfrakturen („A“), nicht jedoch für periphere Frakturen („B“) und proximale Femurfrakturen gezeigt

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
				<p>werden.</p> <p>Arzneiverordnungen: Empfehlung SERM als Alternative zu Bisphosphonaten.</p> <p>Therapiehinweis: Standardwirkstoff Bisphosphonate. Bei Unverträglichkeit und nicht ausreichendem Ansprechen für postmenopausale Frauen auch SERM. Teriparatid: erst Einsatz bei Unverträglichkeit oder Kontraindikation gegen Raloxifen.</p> <p>Wirkstoff AKTUELL: Keine erkennbaren Vorteile für Raloxifen. Bisphosphonate als Standard. Wenn im individuellen Fall über die Gabe von Raloxifen zu entscheiden ist, sind einerseits die kardiovaskulären und thromboembolischen Risiken und die vorübergehende Auslösung klimakterischer Beschwerden und andererseits die Wirkung auf das Brustgewebe bei Patientinnen mit Mammakarzinom zu berücksichtigen. Raloxifen kann das Risiko für das Auftreten von östrogenrezeptorpositiven Mammakarzinomen senken.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Raloxifen: Umstrittenes Therapieprinzip. Angesichts des marginalen Nutzens und der potenziell bedrohlichen thrombogenen und kardiovaskulären Schädigungen erachtet die atd-Arzneimitteldatenbank die Nutzen-Schaden-Bilanz für Raloxifen zur Prävention oder Behandlung der Osteoporose als negativ.</p> <p><i>Raloxifen wird insbesondere aufgrund der Bewertungen/Aussagen in der Leitlinie, von Wirkstoff Aktuell und der atd-Arzneimitteldatenbank als nachrangig zu verordnen eingestuft.</i></p>
Bazedoxifen	G03XC02	SERM	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Lasofloxifen	G03XC03	SERM	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Ormeloxifen	G03XC04	SERM	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Ospemifen	G03XC05	SERM	Nicht zugelassen für die Behandlung der Osteoporose	Nicht zugelassen für die Behandlung der Osteoporose

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
Nebenschilddrüsen-extrakt	H05AA01	Nebenschilddrüsen-hormone: Analoga und Antagonisten	Nicht in Verkehr.	Nicht in Verkehr
Teriparatid	H05AA02	Nebenschilddrüsen-hormone: Analoga und Antagonisten	Nachrangig zu verordnender Wirkstoff	<p>S3-Leitlinie: Teriparatid wird neben verschiedenen anderen Präparaten (verschiedene Bisphosphonate, Raloxifen, Bazedoxifen, Östrogene, Denosumab, Parathormon und Strontiumranelat) unter den Präparaten aufgeführt, deren fraktursenkende Wirkung bei postmenopausalen Frauen am besten belegt ist. Hier konnte für Teriparatid eine Reduktion von Wirbelkörperfrakturen („A“) und peripheren Frakturen („B“), nicht jedoch für proximale Femurfrakturen gezeigt werden. Teriparatid kann auch bei Männern zur Therapie der Osteoporose eingesetzt werden. Insgesamt ist die Evidenz für den Mann auf die Effizienz der Frakturreduktion geringer als bei der Frau (S3 Leitlinie).</p> <p>Arzneiverordnungen: Fazit: An erster Stelle Bisphosphonate, alternativ SERM und in Einzelfällen Strontiumranelat. Teriparatid wird nicht unter den „empfohlenen“ Wirkstoffen, sondern unter „weitere“ Wirkstoffe aufgeführt.</p> <p>Therapiehinweis: Mittel der zweiten Wahl; nur verordnungsfähig bei manifester Osteoporose mit mindestens zwei neuen Frakturen in den letzten 18 Monaten und kein ausreichendes Ansprechen auf eine direkte und adäquate Vorbehandlung über mind. 1 Jahr oder nach Absetzen der Bisphosphonat-Behandlung aufgrund von Unverträglichkeiten oder bei Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten gegen Raloxifen.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Umstrittenes Therapieprinzip. Teriparatid wird als bedenkliches Arzneimittel für die Behandlung der Osteoporose nach den Wechseljahren, bei Männern mit hohem Frakturrisiko sowie bei Frauen und Männern wegen Langzeittherapie mit systemischen Glukokortikoiden erachtet.</p> <p><i>Teriparatid wird insbesondere aufgrund der Bewertungen im</i></p>

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
				<i>Therapiehinweis und in der S3-Leitlinie (fehlender Nachweis einer Reduktion von Femurfrakturen) als nachrangig zu verordnender Wirkstoff eingestuft.</i>
Parathormon (Parathyroid-hormon)	H05AA03	Nebenschilddrüsen-hormone: Analoga und Antagonisten	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Calcitonin (Lachs)	H05BA01	Nebenschilddrüsen-hormone: Analoga und Antagonisten	Nicht zur Behandlung der Osteoporose zugelassen, keine Berücksichtigung	<p>S3-Leitlinie: Calcitonin wird in der aktuellen Leitlinie nicht mehr aufgeführt.</p> <p>Arzneiverordnungen: Keine ausreichenden Daten zur Fraktursenkung bei Osteoporose. Einsatz bei Osteoporose nur in begründeten Ausnahmen.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Mittel der Reserve. Die Indikation von Calcitonin vom Lachs wurde 2013 stark eingeschränkt. Zugelassen ist Calcitonin nur noch bei drei Indikationen: Behandlung des Morbus PAGET, wenn eine alternative Behandlung – z. B. mit einem Bisphosphonat wie Risedronat – nicht möglich ist, zur Behandlung der Hyperkalziämie infolge maligner Erkrankungen sowie zur Prävention eines akuten Verlustes an Knochenmasse nach plötzlicher Immobilisation, beispielsweise bei Patienten mit vor Kurzem festgestellter osteoporotischer Fraktur. Der Nutzen von Calcitonin vom Lachs zur Prävention von Frakturen bei Osteoporose ist unzureichend belegt.</p> <p><i>Hinweis: Bei der letztgenannten Indikation soll die Behandlungsdauer entsprechend der Fachinformation zwei Wochen nicht überschreiten. Der Wirkstoff wird daher nicht berücksichtigt.</i></p>
Calcitonin (Schwein, Mensch)	H05BA02 H05BA03	Nebenschilddrüsen-hormone: Analoga und Antagonisten	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Elcatonin	H05BA04	Nebenschilddrüsen-hormone: Analoga und Antagonisten	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Etidronsäure	M05BA01	Bisphosphonate	Nachrangig zu verordnender	S3-Leitlinie, Arzneiverordnungen, Therapiehinweise, Wirkstoff AKTUELL:

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
			Wirkstoff	<p>Empfehlung von Bisphosphonaten. Explizit benannt werden in der S3-Leitlinie und in Arzneiverordnungen Alendron-, Risedron-, Ibandron- und Zoledronsäure. Etidronsäure wird in der S3-Leitlinie nicht explizit benannt und in Arzneiverordnungen nicht unter den „empfohlenen“, sondern nur unter den „weiteren“ Wirkstoffen aufgeführt.</p> <p>Wirkstoff AKTUELL: Empfehlung vorrangig von oralen Bisphosphonaten, insbesondere Alendronat, aber auch Risedronat.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Alendronsäure als Mittel der Wahl zur Behandlung der Osteoporose. Etidronsäure als Variante ohne besonderen Stellenwert.</p> <p>Nicht zur Osteoporose-Therapie des Mannes zugelassen.</p> <p><i>Etidronsäure wird deshalb (keine Nennung in der Leitlinie, Wirkstoff Aktuell, atd-Arzneimitteldatenbank) als nachrangig zu verordnender Wirkstoff eingestuft.</i></p>
Clodronsäure	M05BA02	Bisphosphonate	Nicht zur Behandlung der Osteoporose zugelassen	Nur onkologische Indikationen
Pamidronsäure	M05BA03	Bisphosphonate	Nicht zur Behandlung der Osteoporose zugelassen	Nur onkologische Indikationen
Alendronsäure	M05BA04	Bisphosphonate	Standardwirkstoff	<p>S3-Leitlinie, Arzneiverordnungen, Therapiehinweise, Wirkstoff AKTUELL: Empfehlung von Bisphosphonaten. Explizit benannt werden in der S3-Leitlinie und in Arzneiverordnungen Alendron-, Risedron-, Ibandron- und Zoledronsäure. Für Alendron-, Risedron- und Zoledronsäure konnte für postmenopausale Frauen eine Reduktion von Wirbelkörperfrakturen, peripheren Frakturen und proximalen Femurfrakturen nachgewiesen werden (S3-Leitlinie; jeweils „A“). Insgesamt ist die Evidenz für den Mann auf die Effizienz der Frakturreduktion geringer als bei der Frau (S3-Leitlinie).</p> <p>Wirkstoff AKTUELL: Empfehlung vorrangig von oralen Bisphosphonaten, insbesondere</p>

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
				<p>Alendronat, aber auch Risedronat.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Alendronsäure als Mittel der Wahl zur Behandlung der Osteoporose.</p> <p>Rahmenvorgaben Arzneimittel: Einstufung zusammen mit Risedronsäure als Leitsubstanz.</p> <p><i>Alendronsäure wird deshalb als Standardwirkstoff eingestuft.</i></p>
Tiludronsäure	M05BA05	Bisphosphonate	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Ibandronsäure	M05BA06	Bisphosphonate	Nachrangig zu verordnender Wirkstoff	<p>S3-Leitlinie, Arzneiverordnungen, Therapiehinweise, Wirkstoff AKTUELL: Empfehlung von Bisphosphonaten. Explizit benannt werden in der S3-Leitlinie und in Arzneiverordnungen Alendron-, Risedron-, Ibandron- und Zoledronsäure. Während bei postmenopausalen Frauen für Alendron- und Risedronsäure eine Reduktion von Wirbelkörperfrakturen, peripheren Frakturen und proximalen Femurfrakturen nachgewiesen wurde (S3-Leitlinie; jeweils „A“), konnte für Ibandronsäure nur eine Reduktion von Wirbelkörperfrakturen („A“) und peripheren Frakturen („B“) gezeigt werden.</p> <p>Wirkstoff AKTUELL: Empfehlung vorrangig von oralen Bisphosphonaten, insbesondere Alendronat, aber auch Risedronat.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Alendronsäure: Mittel der Wahl zur Behandlung der Osteoporose. Ibandronsäure: Variante ohne besonderen Stellenwert. Bisphosphonat mit schwacher Datenlage in den zugelassenen Indikationen tumorinduzierte Hyperkalziämie, Knochenmetastasen und Osteoporose.</p> <p>Nicht zur Osteoporose-Therapie des Mannes zugelassen.</p> <p><i>Ibandronsäure wird deshalb (Leitlinie, Wirkstoff AKTUELL, atd-Arzneimitteldatenbank) als nachrangig zu verordnender Wirkstoff eingestuft.</i></p>
Risedronsäure	M05BA07	Bisphosphonate	Standardwirkstoff	<p>S3-Leitlinie, Arzneiverordnungen, Therapiehinweise, Wirkstoff AKTUELL:</p>

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
				<p>Empfehlung von Bisphosphonaten. Explizit benannt werden in der S3-Leitlinie und in Arzneiverordnungen Alendron-, Risedron-, Ibandron- und Zoledronsäure. Für Alendron-, Risedron- und Zoledronsäure konnte für postmenopausale Frauen eine Reduktion von Wirbelkörperfrakturen, peripheren Frakturen und proximalen Femurfrakturen nachgewiesen werden (S3-Leitlinie; jeweils „A“). Insgesamt ist die Evidenz für den Mann auf die Effizienz der Frakturreduktion geringer als bei der Frau (S3-Leitlinie).</p> <p>Wirkstoff AKTUELL: Empfehlung vorrangig von oralen Bisphosphonaten, insbesondere Alendronat, aber auch Risedronat.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Alendronsäure: Mittel der Wahl zur Behandlung der Osteoporose. Risedronsäure: Mittel der Wahl bei Patienten unter Langzeittherapie mit systemischen Glukokortikoiden und Morbus Paget. Bei postmenopausaler Osteoporose erscheint die Datenlage gegenüber Alendronat, das Bisphosphonat der Wahl in dieser Indikation, insgesamt schwächer.</p> <p>Rahmenvorgaben Arzneimittel: Einstufung zusammen mit Alendronsäure als Leitsubstanz. <i>Risedronsäure wird deshalb als Standardwirkstoff eingestuft.</i></p>
Zoledronsäure	M05BA08	Bisphosphonate	Reservewirkstoff	<p>S3-Leitlinie, Arzneiverordnungen, Therapiehinweise, Wirkstoff AKTUELL: Empfehlung von Bisphosphonaten. Explizit benannt werden in der S3-Leitlinie und in Arzneiverordnungen Alendron-, Risedron-, Ibandron- und Zoledronsäure. Für Alendron-, Risedron- und Zoledronsäure konnte für postmenopausale Frauen eine Reduktion von Wirbelkörperfrakturen, peripheren Frakturen und proximalen Femurfrakturen nachgewiesen werden (S3-Leitlinie; jeweils „A“). Insgesamt ist die Evidenz für den Mann auf die Effizienz der Frakturreduktion geringer als bei der Frau (S3-Leitlinie).</p> <p>Wirkstoff AKTUELL: Empfehlung von oralen Bisphosphonaten, insbesondere Alendronat, aber auch Risedronat. Zoledronsäure in Einzelfällen, wenn orale</p>

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
				<p>Bisphosphonate nicht gegeben werden können.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Alendronsäure: Mittel der Wahl zur Behandlung der Osteoporose. Zoledronsäure: Wirkvorteil gegenüber per os eingenommenen Bisphosphonaten wie Alendronat ist nicht belegt. Aufgrund des geringeren Erprobungsgrades, des renalen Risikos und des offensichtlich besonderen Risikos von Kiefernekrosen kommt das teurere Zoledronat allenfalls für Frauen in Betracht, die perorale Bisphosphonate nicht einnehmen dürfen oder nicht vertragen.</p> <p><i>Zoledronsäure wird insbesondere aufgrund der Bewertungen in Wirkstoff AKTUELL und der atd-Arzneimitteldatenbank als Reservewirkstoff eingestuft.</i></p>
Etidronsäure + Calcium	M05BB01	Bisphosphonate, Kombinationen	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Risedronsäure + Calcium	M05BB02	Bisphosphonate, Kombinationen	Standardwirkstoff	<p>Risedronsäure: Standardwirkstoff.</p> <p>Calcium: Basistherapie.</p> <p>Kombination: Nach der AM-RL ist zu prüfen, ob das Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder wirtschaftlicher zu erreichen ist.</p> <p>Der Einsatz dieser Kombination ist nur wirtschaftlich, wenn die Voraussetzungen (Vorliegen einer manifesten Osteoporose) für die Verordnung von Calcium nach der Anlage I der AM-RL (OTC-Ausnahmeliste) erfüllt sind. In diesen Fällen ist sie als Standard zu bewerten.</p> <p><i>Die Kombination Risedronsäure und Calcium wird deshalb als Standardwirkstoff eingestuft.</i></p>
Alendronsäure + Colecalciferol	M05BB03	Bisphosphonate, Kombinationen	Standardwirkstoff	<p>Alendronsäure: Standardwirkstoff.</p> <p>Vitamin D: Basistherapie.</p> <p>Kombination: Nach der AM-RL ist zu prüfen, ob das Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder wirtschaftlicher zu erreichen ist.</p>

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
				<p>Der Einsatz dieser Kombination ist nur wirtschaftlich, wenn die Voraussetzungen (Vorliegen einer manifesten Osteoporose) für die Verordnung von Vitamin D nach der Anlage I der AM-RL (OTC-Ausnahmeliste) erfüllt sind. In diesen Fällen ist sie als Standard zu bewerten.</p> <p><i>Die Kombination Alendronsäure und Colecalciferol wird deshalb als Standardwirkstoff eingestuft.</i></p>
Risedronsäure + Calcium + Colecalciferol	M05BB04	Bisphosphonate, Kombinationen	Standardwirkstoff	<p>Risedronsäure: Standardwirkstoff.</p> <p>Calcium und Vitamin D: Basistherapie.</p> <p>Kombination: Nach der AM-RL ist zu prüfen, ob das Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder wirtschaftlicher zu erreichen ist.</p> <p>Der Einsatz dieser Kombination ist nur wirtschaftlich, wenn die Voraussetzungen (Vorliegen einer manifesten Osteoporose) für die Verordnung von Calcium und Vitamin D nach der Anlage I der AM-RL (OTC-Ausnahmeliste) erfüllt sind. In diesen Fällen ist sie als Standard zu bewerten.</p> <p><i>Die Kombination Risedronsäure, Calcium und Colecalciferol wird deshalb als Standardwirkstoff eingestuft.</i></p>
Alendronsäure + Calcium + Colecalciferol	M05BB05	Bisphosphonate, Kombinationen	Standardwirkstoff	<p>Alendronsäure: Standardwirkstoff.</p> <p>Calcium und Vitamin D: Basistherapie.</p> <p>Kombination: Nach der AM-RL ist zu prüfen, ob das Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder wirtschaftlicher zu erreichen ist.</p> <p>Der Einsatz dieser Kombination ist nur wirtschaftlich, wenn die Voraussetzungen (Vorliegen einer manifesten Osteoporose) für die Verordnung von Calcium und Vitamin D nach der Anlage I der AM-RL (OTC-Ausnahmeliste) erfüllt sind. In diesen Fällen ist sie als Standard zu bewerten.</p> <p><i>Die Kombination Alendronsäure, Calcium und Colecalciferol wird deshalb als Standardwirkstoff eingestuft.</i></p>

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
Alendronsäure + Alfacalcidol	M05BB06	Bisphosphonate, Kombinationen	Nachrangig zu verordnender Wirkstoff	Alendronsäure: Standardwirkstoff. Alfacalcidol: nachrangig zu verordnen. <i>Die Kombination Alendronsäure und Alfacalcidol wird deshalb als nachrangig zu verordnen eingestuft.</i>
Risedronsäure + Colecalciferol	M05BB07	Bisphosphonate, Kombinationen	Standardwirkstoff	Risedronsäure: Standardwirkstoff. Vitamin D: Basistherapie. Kombination: Nach der AM-RL ist zu prüfen, ob das Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder wirtschaftlicher zu erreichen ist. Der Einsatz dieser Kombination ist nur wirtschaftlich, wenn die Voraussetzungen (Vorliegen einer manifesten Osteoporose) für die Verordnung von Vitamin D nach der Anlage I der AM-RL (OTC-Ausnahmeliste) erfüllt sind. In diesen Fällen ist sie als Standard zu bewerten. <i>Die Kombination Risedronsäure und Colecalciferol wird deshalb als Standardwirkstoff eingestuft.</i>
Zoledronsäure, Calcium und Colecalciferol, Sequenzialpräparate	M05BB08 Neuer ATC	Bisphosphonate, Kombinationen	Reserve	Zoledronsäure (s.o.) Reserve Calcium und Colecalciferol: Basistherapie. Kombination: Nach der AM-RL ist zu prüfen, ob das Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder wirtschaftlicher zu erreichen ist. Der Einsatz dieser Kombination ist nur wirtschaftlich, wenn die Voraussetzungen (Vorliegen einer manifesten Osteoporose) für die Verordnung von Calcium und Vitamin D nach der Anlage I der AM-RL (OTC-Ausnahmeliste) erfüllt sind. In diesen Fällen ist sie als Reserve zu bewerten. <i>Die Kombination Zoledronsäure, Calcium und Colecalciferol wird deshalb als Reservewirkstoff eingestuft.</i>
Ibandronsäure + Colecalciferol	M05BB11	Bisphosphonate, Kombinationen	Nachrangig zu verordnender	Ibandronsäure (s. o.): nachrangig zu verordnender Wirkstoff.

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
			Wirkstoff	Colecalciferol: Basistherapie. <i>Die Kombination Ibandronsäure und Colecalciferol wird deshalb als nachrangig zu verordnen eingestuft.</i>
Ibandronsäure + Calcium	M05BB09	Bisphosphonate, Kombinationen	Nachrangig zu verordnender Wirkstoff	Ibandronsäure (s. o.): nachrangig zu verordnender Wirkstoff. Calcium: Basistherapie <i>Die Kombination Ibandronsäure und Calcium wird deshalb als nachrangig zu verordnen eingestuft.</i>
Ibandronsäure + Calcium + Colecalciferol	M05BB10	Bisphosphonate, Kombinationen	Nachrangig zu verordnender Wirkstoff	Ibandronsäure (s. o.): nachrangig zu verordnender Wirkstoff. Calcium und Colecalciferol: Basistherapie. <i>Die Kombination Ibandronsäure, Calcium und Colecalciferol wird deshalb als nachrangig zu verordnen eingestuft.</i>
Ipriflavon	M05BX01	Anderer Mittel mit Einfluss auf Knochenstruktur und Mineralisation	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Aluminiumhydroxychlorid	M05BX02	Anderer Mittel mit Einfluss auf Knochenstruktur und Mineralisation	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr
Strontiumranelat	M05BX03	Anderer Mittel mit Einfluss auf Knochenstruktur und Mineralisation	Nachrangig zu verordnender Wirkstoff	S3-Leitlinie: Strontiumranelat wird neben verschiedenen anderen Präparaten (verschiedene Bisphosphonate, Bazedoxifen, Raloxifen, Östrogene, Denosumab, Parathormon und Teriparatid) unter den Präparaten aufgeführt, deren fraktursenkende Wirkung bei postmenopausalen Frauen am besten belegt ist. Hier konnte für Strontiumranelat eine Reduktion von Wirbelkörperfrakturen („A“) und peripheren Frakturen („A“), nicht jedoch für proximale Femurfrakturen gezeigt werden. Insgesamt ist die Evidenz für den Mann auf die Effizienz der Frakturdektion geringer als bei der Frau (S3-Leitlinie). Außerdem wird darauf hingewiesen, dass Strontiumranelat nur noch zur Behandlung der schweren Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und erwachsenen Männern mit hohem Frakturrisiko

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
				<p>zugelassen ist, für die eine Behandlung mit anderen für die Osteoporose-Therapie zugelassenen Arzneimitteln nicht möglich ist, beispielsweise auf Grund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit.</p> <p>Arzneiverordnungen: Fazit: An erster Stelle stehen die oral oder i. v. zu applizierenden Bisphosphonate, alternativ die selektiven Östrogenrezeptor-Modulatoren (SERM). In speziellen Fällen kann auch Strontiumranelat zum Einsatz kommen.</p> <p>Therapiehinweis, Wirkstoff AKTUELL: Bisphosphonate: Therapie der ersten Wahl. Bei Unverträglichkeit oder nicht ausreichendem Ansprechen kommen auch Parathormone und für postmenopausale Frauen auch SERM und Strontiumranelat in Frage.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Überholtes Therapieprinzip. Anfang 2014 schränkte die EMA Strontiumranelat aber zumindest noch stärker ein auf ein Mittel der allerletzten Wahl für „Patienten mit hohem Frakturrisiko, für die eine Behandlung mit anderen für die Osteoporose-Therapie zugelassenen Arzneimitteln nicht möglich ist“, z. B. aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit. Bei Auftreten von Herz-Kreislauf-Problemen wie unkontrollierbarem Bluthochdruck oder Angina-pectoris-Beschwerden ist Strontiumranelat sofort abzusetzen.</p> <p><i>Strontiumranelat wird aufgrund der Bewertungen in den Arzneiverordnungen, im Therapiehinweis, in Wirkstoff AKTUELL, in der atd-Arzneimitteldatenbank und auch aufgrund der eingeschränkten Zulassung auf postmenopausale Frauen und erwachsene Männern mit hohem Frakturrisiko, für die eine Behandlung mit anderen für die Osteoporose-Therapie zugelassenen Arzneimitteln nicht möglich ist, als nachrangig zu verordnender Wirkstoff eingestuft.</i></p> <p><i>Hinweis: Die Zulassung für Strontiumranelat wurde eingeschränkt. Strontiumranelat ist nur noch zur Behandlung der schweren Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und erwachsenen</i></p>

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
				<i>Männern mit hohem Frakturrisiko zugelassen, für die eine Behandlung mit anderen für die Osteoporose-Therapie zugelassenen Arzneimitteln nicht möglich ist, beispielsweise auf Grund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit.</i>
Denosumab	M05BX04	Monoklonaler Antikörper	Nachrangig zu verordnender Wirkstoff	<p>S3-Leitlinie: Denosumab wird neben verschiedenen anderen Präparaten (verschiedene Bisphosphonate, Raloxifen, Bazedoxifen, Östrogene, Teriparatid, Parathormon und Strontiumranelat) unter den Präparaten aufgeführt, deren fraktursenkende Wirkung bei postmenopausalen Frauen am besten belegt ist. Hier konnte u.a. für Denosumab eine Reduktion von Wirbelkörperfrakturen, peripheren Frakturen und proximalen Femurfrakturen gezeigt werden (jeweils „A“).</p> <p>Behandlung sekundärer Osteoporosen: Denosumab ist außerdem zugelassen zur Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit einer Hormonablation bei Männern mit einem Prostatakarzinom mit erhöhtem Frakturrisiko.</p> <p>Arzneiverordnungen, Therapiehinweis: Noch nicht aufgeführt.</p> <p>Wirkstoff AKTUELL: Vorrangiger Einsatz der oralen Bisphosphonate. Hinweis u.a. auf ein zu beachtendes erhöhtes Risiko schwerwiegender Infektionen bei Denosumab. Nur in Einzelfällen bei Unverträglichkeit von Bisphosphonaten kann Denosumab eingesetzt werden.</p> <p>atd-Arzneimitteldatenbank: Zweifelhaftes Therapieprinzip. Aufgrund der schwerwiegenden potenziellen Risiken und fehlender hinreichender Belege für einen Zusatznutzen wird beim derzeitigen Kenntnisstand keine Indikation für das teure Denosumab gesehen.</p> <p><i>Denosumab wird insbesondere aufgrund der Bewertungen in Wirkstoff Aktuell und in der atd-Arzneimitteldatenbank als nachrangig zu verordnender Wirkstoff eingestuft.</i></p>
Strontiumranelat + Colecalciferol	M05BX53	Andere Mittel mit Einfluss auf	Nicht in Verkehr	Nicht in Verkehr

Wirkstoff	ATC-Code	Gruppe pharmakologisch	Einstufung Medikationskatalog	Begründung/Kommentar
		Knochenstruktur und Mineralisation		