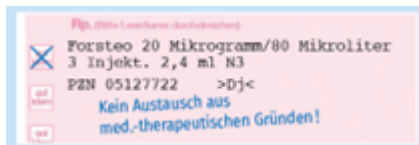


FORSTEO® von Lilly jetzt zum Festbetrag

Gemäß G-BA Beschluss gilt seit 1. April 2023 für Teriparatid ein Festbetrag⁺, der weiterhin die Versorgung der Osteoporose-Patienten mit FORSTEO® von Lilly unter Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots ermöglicht.¹ Das Biologikum FORSTEO® stellt eine hochwirksame und gut verträgliche Therapieoption für Osteoporose-Patienten mit hohem Frakturrisiko dar.² Mit FORSTEO® verfügt Lilly über die nachweislich längste Erfahrung und die höchste Evidenz in der osteoanabolen Osteoporosetherapie. Ein umfangreiches Lilly Patienten-Serviceangebot unterstützt die Therapieadhärenz und die Arzneimittelsicherheit in der Osteoporose-Therapie mit FORSTEO®.

Per G-BA-Beschluss¹ gelten festbetragsgeregelte Arzneimittel als wirtschaftlich und tragen zur Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots gemäß SGB V bei. **FORSTEO® von Lilly** ist seit 01.04.2023 zum Festbetrag verfügbar. FORSTEO® von Lilly kann in der Apotheke bevorzugt und – abgesehen von der gesetzlichen Zuzahlung – **ohne Mehrkosten** für die betreffenden Patienten abgegeben werden.¹

Verordnung über FORSTEO® von Lilly formal korrekt beliefern



Rezeptbeispiel

- Voraussetzung für die formal korrekte Belieferung einer Verordnung über FORSTEO® von Lilly ist die **eindeutig namentliche Verordnung mit PZN***, da u. a. reine Wirkstoffverordnungen als nicht eindeutig bestimmt gelten und einen Rückruf beim Verordner erforderlich machen.^{3,4}
- Das biotechnologisch hergestellte FORSTEO® von Lilly ist Referenz-Arzneimittel und nicht bioidentisch mit den Teriparatid-Biosimilars; es darf **nicht gegen ein Biosimilar ausgetauscht** werden.⁵
- Hat der Arzt das Rezept mit einem **Aut-idem-Kreuz** und einem **zusätzlichen Vermerk** versehen, darf FORSTEO® von Lilly nicht gegen einen Import, auch nicht mit Rabattvertrag, ausgetauscht werden.⁶⁻¹⁰
- Grundsätzlich besteht bei biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln **keine Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger Importe**, da Biologika nicht für das Import-Einsparziel relevant sind.¹¹
- **Hinweis:** Die für die Teriparatid-Applikation erforderlichen Pen-Nadeln sind Hilfsmittel und müssen als solche auf einem separaten Rezept, getrennt von Arzneimitteln oder anderen Medizinprodukten, verordnet werden!¹²

Wurde **FORSTEO® von Lilly ohne Aut-idem-Kreuz** verordnet, kann die Apotheke ggfs. „**Pharmazeutische Bedenken**“ geltend machen, um den Austausch auf ein Rabattarzneimittel (Import, Generikum) zu verhindern.^{3,13}

Pharmazeutische Bedenken können z. B. vorliegen, wenn einer oder mehrere der folgenden Sachverhalte vorliegen:

- Gefährdung der sicheren Anwendung aufgrund einer unterschiedlichen **Applikationsform**
- Risiken für den Therapieerfolg und die Patientensicherheit durch **Non-Compliance**
- Unterbrechung der **gut eingestellten** FORSTEO®-Therapie (bei Umstellung auf ein Biosimilar oder Generikum)

Der bewährte Lilly Patienten-Service Osteoporose unterstützt auch Ihre FORSTEO®-Patienten in Ihrer Apotheke.

Der kostenlose Lilly Patienten-Service Osteoporose, insbesondere die telefonische Begleitung durch erfahrene und speziell ausgebildete Fachkräfte über die gesamte 24-monatige Therapiedauer, fördert die Therapieadhärenz und erhöht die Arzneimittelsicherheit.

WICHTIG: Das Patienten-Serviceangebot von Lilly steht nur Patienten zur Verfügung, die mit FORSTEO® von Lilly behandelt werden! Nutzen Sie daher die Möglichkeit, pharmazeutische Bedenken geltend zu machen, um den Austausch des verordneten FORSTEO® zu verhindern (s. oben) und dadurch die Patientencompliance und den Therapieerfolg zu verbessern.

Die **Memokarte für Apotheken** mit einem Fakten-Check zur formal korrekten Rezeptbelieferung fasst wesentliche Produktvorteile und nützliche Hinweise für die Abgabe von FORSTEO® und für die Patientenberatung in der Apotheke zusammen. Zur Ihrer Unterstützung finden Sie außerdem wichtige Kontaktdaten u. a. für medizinische Fragen sowie zum Lagerwertausgleich auf der Karte.

[>> Zum Download der Memokarte](#)

Mit freundlicher Unterstützung der Lilly Deutschland GmbH

+ Festbetrag = festgelegter Höchstbetrag, der von den gesetzlichen Krankenversicherungen für bestimmte Arzneimittel übernommen wird; überschreitet der Preis des Arzneimittels den Festbetrag, müssen die GKV-Versicherten die Mehrkosten selbst tragen (§ 35 SGB V). Die gesetzliche Zuzahlung muss unabhängig davon weiterhin entrichtet werden.
 * Gemäß Anforderungskatalog für Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken (§ 73 Abs. 9 SGB V, Anlage 23 zu § 29 Bundesmantelvertrag – Ärzte) ist seit 01.04.2018 unter anderem die PZN auf dem Rezept anzugeben (soweit verfügbar).

1 Anlage IX Arzneimittel-Richtlinie: Festbetragsgruppenbildung, abrufbar unter:

<https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/7/>

2 Fachinformation FORSTEO®, Stand Oktober 2020

3 § 17 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung, Ausfertigungsdatum: 09.02.1987, neugefasst durch Bek. v. 29.09.1995 I 1195, zuletzt geändert durch Art. 13 G v. 20.12.2022 I 2560

4 § 7 Abs. 2 und 3 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V, gültig ab 01.04.2020, einschl. der 1. bis 3. Änderungsvereinbarungen v. 20.12.2021, 03.05.2022 und 15.07.2022

5 § 9 Abs. 1 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V, gültig ab 01.04.2020, einschl. der 1. bis 3. Änderungsvereinbarungen v. 20.12.2021, 03.05.2022 und 15.07.2022

6 § 3 Abs. 24 Arzneimittelversorgungsvertrag Bayern, Stand 01.07.2019, gültig für AOK Bayern, BKK-Landesverband Bayern, Knappschaft – Regionaldirektion München, Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG), IKK classic

7 Arzneilieferungsvertrag Hessen, Protokollnotiz zu § 3, gültig ab 01.04.2015, gültig für AOK Hessen, BKK Landesverband Hessen, IKK Baden-Württemberg und Hessen, SVLFG Hessen/RLP/Saarland, Knappschaft

8 § 9 Arzneilieferungsvertrag Baden-Württemberg, Stand 01.04.2015, geändert mit Wirkung zum 01.01.2021, gültig für AOK Baden-Württemberg, SVLFG

9 § 4 Abs. 11 Arzneiversorgungsvertrag AOK Niedersachsen, gültig ab 01.06.2015

10 § 5 Abs. 9 vdek-Arzneiversorgungsvertrag, gültig ab 01.03.2021 für TK, Barmer, DAK-Gesundheit, KKH, hkk und HEK

11 § 13 Abs. 1 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V, gültig ab 01.04.2020, einschl. der 1. bis 3. Änderungsvereinbarungen v. 20.12.2021, 03.05.2022 und 15.07.2022

12 § 4 Abs. 3 vdek-Arzneiversorgungsvertrag, gültig ab 01.03.2021 für TK, Barmer, DAK-Gesundheit, KKH, hkk und HEK

13 § 14 Abs. 3 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V, gültig ab 01.04.2020, einschl. der 1. bis 3. Änderungsvereinbarungen v. 20.12.2021, 03.05.2022 und 15.07.2022

Pflichttext:

Bezeichnung des Arzneimittels: FORSTEO® 20 µg/80 µl, Injektionslösung im Fertigpen. **Wirkstoff:** Teriparatid.

Zusammensetzung des Arzneimittels: Jede Dosis von 80 Mikrolitern enthält 20 Mikrogramm Teriparatid. Sonstige Bestandteile: Eisessig, wasserfreies Natriumacetat, Mannitol, Metacresol, Wasser für Injektionszwecke. Salzsäure- u./od. Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung). **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung der Osteoporose bei

postmenopausalen Frauen u. bei Männern mit hohem Frakturrisiko. Bei postmenopausalen Frauen wurde eine signifikante Reduktion der Inzidenz vertebraler u. extravertebraler Frakturen, aber nicht von Hüftfrakturen

nachgewiesen. Behandlung der mit einer systemischen Langzeit-Glukokortikoidtherapie assoziierten Osteoporose bei Frauen u. Männern mit hohem Frakturrisiko. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff od. einen der sonstigen Bestandteile, Schwangerschaft u. Stillzeit, vorbestehende Hypercalcämie, schwere Niereninsuffizienz, metabolische Knochenkrankheiten (einschl. Hyperparathyreoidismus u. Paget-Krankheit) mit Ausnahme der primären od. der glukokortikoidinduzierten Osteoporose, ungeklärte Erhöhung der alkalischen Phosphatase, vorausgegangene Strahlentherapie mit externer od. implantierter Strahlenquelle, bei der das Skelett im Strahlenfeld lag, maligne Skeletterkrankungen od. Knochenmetastasen. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Gliederschmerzen; *Häufig:* Anämie,

Hypercholesterinämie, Depression, Schwindel, Kopfschmerzen, Ischiassyndrom, Synkope, Vertigo, Herzpalpitation, Hypotonie, Dyspnoe, Nausea, Emesis, Hiatusbruch, Refluxösophagitis, vermehrtes Schwitzen, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Thoraxschmerzen, Asthenie, leichte und vorübergehende Reaktionen an der Injektionsstelle mit Schmerz, Schwellung, Erythem, lokalem Hämatom, Juckreiz und leichter Blutung an der Injektionsstelle; *Gelegentlich:*

Hypercalcämie höher als 2,76 mmol/l, Hyperurikämie, Tachykardie, Emphysem, Hämorrhoiden, Myalgie, Arthralgie, Rückenkrämpfe/-schmerzen, Harninkontinenz, Polyurie, Harndrang, Nephrolitiasis, Erythem an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle, Gewichtszunahme, kardiale Geräusche, Anstieg der Alkalischen Phosphatase; *Selten:*

Anaphylaxie, Hypercalcämie höher als 3,25 mmol/l, Nierenversagen/Verschlechterung der Nierenfunktion, mögliche allergische Ereignisse kurz nach der Injektion: akute Dyspnoe, Ödem im Mund- oder Gesichtsbereich, generalisierte Urtikaria, Thoraxschmerz, Ödeme (hauptsächlich peripher). **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich

aufbewahren, weitere Warnhinweise s. Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Eli Lilly Nederland B.V.; Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande. **Vertrieb:** Lilly Deutschland GmbH, Werner-Reimers-Straße 2-4, 61352 Bad Homburg • www.lilly-pharma.de • www.forsteo.de • **Stand: Oktober 2020.**

PP-TE-DE-0525 April 2023