

# Arzneimittelvereinbarung für Westfalen-Lippe

## Vereinbarung 2023 - Sicher verordnen in Westfalen-Lippe

### Aktuelle Situation

Auch für das Jahr 2023 hat die KVWL mit den Vertragspartnern die Arznei- und Heilmittel Vereinbarungen fristgerecht abgeschlossen. Das aktuelle Jahr war geprägt von einer Rückkehr in die Normalität, auch im Bereich der Verordnungen. Corona-bedingte Verwerfungen wie in den Vorjahren in einzelnen Zeiträumen waren nicht zu verzeichnen. Gleichzeitig hat sich auch im laufenden Jahr das Steuerungskonzept in Westfalen-Lippe weiter bewährt. Mit einer Mischung aus Informationen und Leitsubstanzempfehlungen können die Ärztinnen und Ärzte in Westfalen-Lippe sicher verordnen. Auch ist die Regressbelastung aus den statistischen Prüfungen im Bereich Arzneimittel und Heilmittel nachhaltig auf einem sehr niedrigen Niveau angekommen.

### Was gibt es Neues?

Für das Jahr 2022 hatte der Gesetzgeber ursprünglich die Einführung der Substitution von Biosimilars in der öffentlichen Apotheke vorgesehen. Der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) war ursprünglich aufgefordert, dazu im August diesen Jahres Regelungen zu veröffentlichen. Diese gesetzliche Frist ist nun auf das nächste Jahr verschoben worden, auch wird die Substitution wahrscheinlich erst für eingeschränkte Bereiche bei den Biosimilars kommen. Daher können wir die Biosimilar-Quoten auch im Jahr 2023 fortführen. Änderungen haben sich im Bereich der qualitativen Ziele ergeben. Der Empfehlungskatalog wurde deutlich gestrafft mit dem Gedanken, jährliche Schwerpunkte in der qualitativen Steuerung zu setzen. Neu sind Empfehlungen zum evidenzbasierten Umgang mit nutzenbewerteten Arzneimitteln.

### Quotenziele fortgeführt

Die quantitativen Ziele, die durch Ordnungsquoten definiert werden, sind praktisch unverändert. Kleine Änderungen haben sich nur im Bereich der Glaukom-Mittel ergeben, da hier weitere Kombinationen generisch verfügbar sind. Auch werden bei den LH-RH Analoga die rabattierten Nicht-Leitsubstanz-Produkte nun vollständig bei der Zielerreichung berücksichtigt. Dies schafft weitere Ordnungssicherheit und Entlastung für Sie. Damit konnten wir in Westfalen-Lippe den Weg der Berücksichtigung von Rabattverträgen zur Zielerreichung auch bei Nicht-Leitsubstanzen fortsetzen und werden uns weiterhin dafür einsetzen, dass die von den Krankenkassen abgeschlossenen Rabattverträge in jedem Fall zu einer direkten Prüfentlastung unserer Mitglieder beitragen.

### Qualitative Ziele weiterentwickelt

Diese Empfehlungen sind rein qualitativ. Ziel ist es alle Aspekte rund um Evidenz und Wirtschaftlichkeit in die Ordnungsentscheidung einfließen zu lassen.

Bei den qualitativen Zielen sind nicht nur einige Ziele weggefallen, im Bereich der nutzenbewerteten Arzneimittel sind drei Ziele ergänzt worden. Im Rahmen der Tumorthherapie des Prostatakarzinoms ist seit diesem Jahr eine erste nutzenbewertete Substanz, das Abirateron, als Generikum

## Arzneimittelvereinbarung für Westfalen-Lippe

### Vereinbarung 2023 - Sicher verordnen in Westfalen-Lippe

verfügbar. Ziel ist es hier, die Substanz auch nach Ablauf des Patentschutzes weiterhin relevant einzusetzen. Insbesondere in übereinstimmenden Indikationen mit anderen Arzneimitteln mit einer gleichen Nutzenbewertung ergeben sich relevante Einsparpotenziale.

Im Bereich der SGLT-2-Inhibitoren stehen verschiedene nutzenbewertete Substanzen mit verschiedenen Indikationen zur Verfügung. Hier legt die qualitative Empfehlung den Fokus auf die Indikation Typ 2 Diabetes mit der Bitte die Nutzenbewertungen und die daraus resultierende Preisstruktur zu beachten und in die Verordnungsentscheidung miteinfließen zu lassen. Gleiches gilt für die Therapie der Psoriasis, auch hier steht eine breite Palette von nutzenbewerteten und biosimilaren Arzneimitteln zur Verfügung. Auch in hier kann die Nutzenbewertung eine wertvolle Orientierung bieten.

Um weitere Verordnungssicherheit zu schaffen, hat die KVWL gemeinsam mit den Vertragspartnern der Prüfungsstelle empfohlen, die bundesweite Praxisbesonderheit zum Abirateron nach Ablauf des Patentschutzes fortzusetzen, sodass hier eine sehr hohe Verordnungssicherheit für den Arzt besteht.

Nähere Informationen finden Sie in den Erläuterungen zu den einzelnen Zielvereinbarungen.

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 1 – Direkte orale Antikoagulantien (DOAK)

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Direkte orale Antikoagulantien (DOAK)	Preisgünstige DOAK wie z. B. Apixaban, Edoxaban*	> 95%

\* Berücksichtigung kassenindividueller Rabattverträge gem. § 3 (3) AMV

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

Dabigatran, Rivaroxaban\*\*, Apixaban und Edoxaban

\*\* Rivaroxaban (Xarelto®) in der Stärke 2,5mg wird in dieser Quote nicht berücksichtigt

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

##### Preisgünstige DOAK wie z. B. Apixaban und Edoxaban

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat für die Indikation Thromboseprophylaxe bei nicht valvulärem Vorhofflimmern für Apixaban (Eliquis®) und Edoxaban (Lixiana®) Hinweise auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber Vitamin-K-Antagonisten gesehen.

Aufgrund der Preisdifferenz zu Rivaroxaban und Dabigatran ist aus wirtschaftlichen Gründen eine Verordnung von Apixaban oder Edoxaban zu bevorzugen.

Apixaban muss täglich zweimal eingenommen werden. Sollte eine einmal tägliche Gabe medizinisch notwendig sein, steht mit dem Wirkstoff Edoxaban seit dem 1. August 2015 ein weiterer Faktor-Xa-Inhibitor zur Verfügung, welcher gegenüber Rivaroxaban mit einmal täglicher Gabe einen deutlichen Preisvorteil bietet. Die Fachinformation von Edoxaban gibt zur Umstellung zwischen DOAK und VKA detaillierte Informationen.

## Berücksichtigung von Rabattverträgen

Rabattverträge nehmen nicht nur für Generika, sondern auch für patentgeschützte Präparate einen immer größeren Raum ein. Damit ergibt sich zum einen eine große Intransparenz bei der Auswahl des wirtschaftlichsten Arzneimittels für den Arzt, zum anderen stellt sich auch bei Leitsubstanzquoten die Frage, inwieweit eine rabattierte Leitsubstanz nicht auch besonders zur Erreichung des Wirtschaftlichkeitszieles beitragen kann.

Im Falle der DOAK tragen **100%** der verordneten Tagesdosen (DDD) einer **rabattierten Nicht-Leitsubstanz** (z.B. Xarelto® oder Pradaxa®) zur Zielerreichung bei.

Die Verordnung einer **rabattierten Leitsubstanz** (z.B. Eliquis® oder Lixiana®) wird dagegen zusätzlich positiv bei der Zielerreichung gewertet, indem hier die verordneten Tagesdosen mit einem **Aufschlag von 25%** berücksichtigt werden.

### **3. Weitere Informationen**

[Nutzenbewertung \(frühe\) | KVWL](#)

[Informationsarchiv des G-BA - \(Frühe\) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)

[Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern - Leitfaden der AkdÄ \(November 2019\)](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 2 – Osteoporose-Therapie: Bisphosphonate und Denosumab inkl. Kombinationen

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Bisphosphonate und Denosumab inkl. Kombinationen (Osteoporose)	Alendronsäure/ Risedronsäure (generisch) inkl. Kombinationen	> 67% > 90% (zugel. Allgemeinmediziner)

#### 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- und Kombinations-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.

#### AkdÄ Drug Safety Mail vom 1. Dezember 2017:

„Nach Absetzen von Denosumab zur Behandlung einer Osteoporose kann es zu einem Knochendichteverlust kommen, der in einigen Fällen mit Frakturen einhergeht. Derzeit ist unklar, ob die Knochendichte lediglich auf die Ausgangssituation vor Behandlungsbeginn zurückfällt oder es sogar zu einer überschießenden Gegenreaktion mit vermehrtem Knochenabbau kommt. Wird Denosumab abgesetzt, sollte die Knochendichte im Verlauf überprüft und eine Behandlung mit Bisphosphonaten in Betracht gezogen werden. Zur antiresorptiven Therapie bei Osteoporose sind orale Bisphosphonate (z. B. Alendronsäure) Mittel der Wahl. Bei der Entscheidung für eine Behandlung mit Denosumab sollte die derzeit unklare Situation hinsichtlich des Vorgehens bei Absetzen berücksichtigt und die Patienten entsprechend aufgeklärt werden. Weitere Untersuchungen zur Ursache dieses Knochendichteverlusts und zu effektiven Gegenmaßnahmen sind erforderlich.“

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

[Arzneimittelinformationen | KVWL](#)

[DVO Leitlinie Osteoporose 2017](#)

[Wirkstoff aktuell Denosumab 06/2018](#)

<https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/bekanntgaben/newsdetail/multiple-wirbelkorperfrakturen-nach-absetzen-von-denosumab-aus-der-uaw-datenbank>

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 3 – Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Kostenanteil
Gn-RH-Analoga	Preisgünstige Leuprorelin- Präparate von Generika- Herstellern*	> 85% (Kostenanteil)

\* Berücksichtigung kassenindividueller Rabattverträge gem. § 3 (3) AMV

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

Gn-RH-Analoga Buserelin, Goserelin, Leuprorelin und Triptorelin

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

Seit 2007 gibt es kostengünstige (Ø-Kosten je Tagesdosis < 4,75 €) Leuprorelin-Präparate (z.B. Leupro Sandoz®, Leuprolin ratio® oder Leuprone HEXAL®), die im Vergleich zu Originalpräparaten deutliche Einsparungen ermöglichen. Diese haben im Rahmen ihrer Zulassung eine Gleichwertigkeit in der Wirksamkeit mit den schon im Markt befindlichen Präparaten belegen müssen. Daher ist mit diesen preisgünstigen Leuprorelin-Präparaten eine deutliche Kostenersparnis bei vergleichbarer Wirksamkeit gegeben.

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

Rabattverträge nehmen nicht nur für Generika, sondern auch für patentgeschützte Präparate einen immer größeren Raum ein. Damit ergibt sich zum einen eine große Intransparenz bei der Auswahl des wirtschaftlichsten Arzneimittels für den Arzt, zum anderen stellt sich auch bei Leitsubstanzquoten die Frage, inwieweit eine rabattierte Leitsubstanz nicht auch besonders zur Erreichung des Wirtschaftlichkeitszieles beitragen kann.

Im Falle der Gn-RH-Analoga tragen **100%** der Kosten einer **rabattierten Nicht-Leitsubstanz** zur Zielerreichung bei.

Die Verordnung einer **rabattierten Leitsubstanz** wird dagegen zusätzlich positiv bei der Zielerreichung gewertet, indem hier die Kosten der verordneten Präparate mit einem **Aufschlag von 25%** berücksichtigt werden.

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

[Rote Hand Brief Juli 2020](#)



## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 4 – Therapie der Multiplen Sklerose (MS)

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Therapie der MS mit Interferonen, Glatiramer, Teriflunomid, Dimethylfumarat	Interferon beta-1a (auch pegyliert) als Mittel der Reserve	< 20%

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

Interferon beta-1a, Interferon beta-1b, Peginterferon beta-1a, Glatirameracetat, Teriflunomid, Dimethylfumarat

#### 2. Warum wurde diese Leitsubstanz ausgewählt?

Bei der Wirkstoffauswahl sollte im Rahmen der MS-Therapie Interferon-Beta 1b im Hinblick auf die dadurch vorhandenen deutlichen Einsparpotenziale – insbesondere bei Neu- bzw. Ersteinstellungen – bedacht werden.

Für Interferon beta-1b stehen kostengünstigere Präparate mit gleichem Anwendungsgebiet, Anwendungsart und Darreichungsform zur Verfügung: Betaferon® und das Bioidentical Extavia® können seit Oktober 2011 in der Apotheke auch substituiert werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat Teriflunomid und Dimethylfumarat im Jahr 2014 in der frühen Nutzenbewertung (im Rahmen der jeweiligen Zulassungen) mit Interferon beta-1a, Interferon beta-1b oder Glatirameracetat verglichen und dabei jeweils keinen Zusatznutzen festgestellt. Das Ergebnis der Bewertung ist Bestandteil der für die GKV verbindlichen Arzneimittel-Richtlinie.

#### 3. Weitere Informationen für Sie

[Nutzenbewertung \(frühe\) | KVWL](#)

[G-BA Arzneimittel-Richtlinie - Frühe Nutzenbewertung](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

Zielvereinbarung Nr. 5 – Prostaglandin-Analoga inkl. Kombinationen mit Timolol in der Glaukomtherapie

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol in der Glaukomtherapie	Generikafähige Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol	> 95%

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

Alle Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol in der Glaukomtherapie.

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

Zu den Leitsubstanzen gehören die generikafähigen, d.h. die nicht mehr patentgeschützten Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol. Gemeint sind somit sowohl die Generika als auch die generikafähigen Original-Präparate. Seit dem 01.06.2022 ist auch die Kombination Timolol/Bimatoprost generisch verfügbar. Somit ist zurzeit nur die Kombination Tafluprost/Timolol (Taptiqom®) nicht-generikafähig. Die generikafähigen Präparate sind deutlich günstiger als die nicht-generikafähigen.

**I. Preisübersicht der Prostaglandin-Analoga in Kombination mit Timolol**

ATC-Code	Wirkstoff	Menge	Tagesdosen (DDD)	AVP*	Kosten je DDD
<b>a) Mehrdosenbehältnisse</b>					
S01ED61	Timolol und Latanoprost	1 x 2,5 ml	25	23,10 €	0,92 €
S01ED62	Timolol und Bimatoprost	1 x 3 ml	30	27,30 €	0,91 €
S01ED63	Timolol und Travoprost	1 x 2,5 ml	25	23,47 €	0,94 €
S01ED61	Timolol und Latanoprost	3 x 2,5 ml	75	43,78 €	0,58 €
S01ED62	Timolol und Bimatoprost	3 x 3 ml	90	43,64 €	0,48 €
S01ED63	Timolol und Travoprost	3 x 2,5 ml	75	39,44 €	0,53 €
S01ED61	Timolol und Latanoprost	6 x 2,5 ml	150	74,80 €	0,50 €
S01ED63	Timolol und Travoprost	6 x 2,5 ml	150	74,86 €	0,50 €
<b>b) Einzeldosen</b>					
S01ED61	Timolol und Latanoprost	30 x 0,2 ml	30	40,59 €	1,35 €
S01ED62	Timolol und Bimatoprost	30 x 0,4 ml	30	40,57 €	1,35 €
S01ED70	Timolol und Tafluprost	30 x 0,3 ml	30	50,71 €	1,69 €
S01ED61	Timolol und Latanoprost	90 x 0,2 ml	90	85,41 €	0,95 €
S01ED62	Timolol und Bimatoprost	90 x 0,4 ml	90	84,73 €	0,94 €
S01ED70	Timolol und Tafluprost	90 x 0,3 ml	90	113,79 €	1,26 €

\* Günstigster Apothekenverkaufspreis (inkl. Generika und Importe), Ifap Stand 15.12.2022

Generikafähige Prostaglandin-Analoga sind als Leitsubstanz grün markiert.

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 6 – Blutzuckerteststreifen

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Kosten je Teststreifen
Blutzuckerteststreifen	Preisgünstige Teststreifen; möglichst Quartalsbedarf auf einem Rezept verordnen	Durchschnittspreis max. 0,47 EUR (brutto)

Seit mehreren Jahren haben Primär- und Ersatzkassen für Westfalen-Lippe unterschiedliche Lieferverträge über Blutzuckerteststreifen mit Apotheken vereinbart. Es handelt sich jeweils um 3 Preisgruppen. Bei Primärkassen sind die preiswertesten Teststreifen in Preisgruppe B gelistet, die teuersten in Preisgruppe A1. Bei Ersatzkassen sind die preiswertesten Teststreifen in Preisgruppe 1 gelistet, die teuersten in Preisgruppe 3.

Die Arzneimittelvereinbarung für Westfalen-Lippe empfiehlt, soweit medizinisch vertretbar, einen Einsatz von preisgünstigen Blutzuckerteststreifen. Angestrebt ist ein Durchschnittspreis von 0,47 € (brutto) je Teststreifen. Den Wert erreichen Sie sicher, wenn Sie preiswerte Teststreifen und jeweils den Quartalsbedarf verordnen.

Als Hilfestellung für die Umsetzung in der Praxis aktualisieren die Krankenkassen regelmäßig eine Übersicht. In dieser Übersicht sind die Teststreifen aufgeführt, die in allen Lieferverträgen als preiswert eingestuft sind. Die Übersicht enthält genaue Angaben von Pharmazentralnummer, Artikelname, Herstellername sowie Packungsgröße. [Arzneimittelinformationen | KVWL](#)

## **Weitere Informationen für Sie**

[Verordnung von Harn- und Blutzuckerteststreifen: Orientierungsrahmen](#)

[Blutzuckerteststreifen - Preisgünstige Systeme bei Primär- und Ersatzkassen](#)

[Preisvereinbarung und Preisliste der Primärkassen](#)

[Arzneimittel-Richtlinie: Verordnung von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetikern ohne Insulin-Behandlung](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 7 – Erythropoetine

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Erythropoetine	Preisgünstige Epo-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen*	> 90%

\* Berücksichtigung kassenindividueller Rabattverträge gem. § 3 (3) AMV

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

Erythropoesestimulierende Wirkstoffe Erythropoetin, Darbepoetin alfa, Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta, Luspatercept

#### EPO-Biosimilars:

Abseamed<sup>®</sup>, Binocrit<sup>®</sup>, Epoetin alfa Hexal<sup>®</sup>, Retacrit<sup>®</sup>, Silapo<sup>®</sup>

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

Als Leitsubstanz wurden die preiswerteren EPO-Präparate von Generika-Herstellern und die als „Biosimilars“ zugelassenen, erythropoesestimulierenden Arzneistoffe ausgewählt. Unter Beachtung der jeweils zugelassenen Indikationsgebiete und Anwendungsformen stellen diese günstige Alternativen zu den schon länger eingeführten bekannten Arzneimitteln auf diesem Gebiet dar.

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft.

Diese Prüfung ist wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten. Eine Analyse von über 6.000 Patienten im Bereich einer Kassenärztlichen Vereinigung zeigt, dass bei Patienten mit chronischer Hämodialyse

der Verbrauch für Biosimilars und Erstanbieter ähnlich ist (Eur. J. Clin. Pharmacol, pub.online, Oktober 2012).

Seit Januar 2010 sind biosimilare Epoetine auf dem Markt, die auch subkutan (s. c.) appliziert werden können.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie veröffentlicht. Dort sind Empfehlungen zur Austauschbarkeit von biotechnologischen Arzneimitteln formuliert. Insbesondere stellt der G-BA klar, dass rabattierte Arzneimittel in jedem Fall als eine wirtschaftliche Alternative gelten, unabhängig davon, ob sie als Original oder Biosimilar zugelassen sind.

Daher werden seit 2021 bei den Biosimilarquoten rabattierte Produkte vollständig zu Gunsten des Arztes berücksichtigt. Da die Laufzeit von Rabattverträgen für den Arzt nicht prognostizierbar bzw. transparent dargestellt ist, ist es nach wie vor grundsätzlich sinnvoll, vorrangig Biosimilars, idealerweise mit zusätzlichem Rabattvertrag zu verordnen.

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

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 8 – Insulin glargin

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Insulin glargin	Preisgünstige Insulin glargin-Biosimilars und biosimilarverfügbares Insulin glargin, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen*	> 95%

\* Berücksichtigung kassenindividueller Rabattverträge gem. § 3 (3) AMV

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

Monopräparate mit Insulin glargin, z.B. **Abasaglar®**, **Lantus®**, **Semglee®**, **Toujeo®**

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Seit 01.09.2015 ist das erste Biosimilar zu Lantus®, und zwar das Präparat Abasaglar®, auf dem Markt erhältlich. Aufgrund des hohen Einsparpotentials im Vergleich zu Toujeo® empfiehlt sich der vorrangige Einsatz des Biosimilars bzw. des biosimilarverfügbaren Lantus®.

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.



### Berücksichtigung von Rabattverträgen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie veröffentlicht. Dort sind Empfehlungen zur Austauschbarkeit von biotechnologischen Arzneimitteln formuliert. Insbesondere stellt der G-BA klar, dass rabattierte Arzneimittel in jedem Fall als eine wirtschaftliche Alternative gelten, unabhängig davon, ob sie als Original oder Biosimilar zugelassen sind.

Daher werden seit 2021 bei den Biosimilarquoten rabattierte Produkte vollständig zu Gunsten des Arztes berücksichtigt. Da die Laufzeit von Rabattverträgen für den Arzt nicht prognostizierbar bzw. transparent dargestellt ist, ist es nach wie vor grundsätzlich sinnvoll, vorrangig Biosimilars, idealerweise mit zusätzlichem Rabattvertrag zu verordnen.

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

[insulin\\_glargin\\_toujeo\\_lantus\\_abasaglar\\_agamv.pdf](#)

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 9 – Insulin lispro

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Insulin lispro	Preisgünstige Insulin lispro-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen*	> 95%

\* Berücksichtigung kassenindividueller Rabattverträge gem. § 3 (3) AMV

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

Monopräparate mit Insulin lispro, z.B. Humalog®, Insulin lispro Sanofi®, Liprolog®, Lyumjev®

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Seit September 2017 ist das kurzwirksame Insulinanalogon Insulin lispro unter dem Präparatenamen Insulin lispro Sanofi® als Biosimilar verfügbar. Aufgrund des hohen Einsparpotentials empfiehlt sich der vorrangige Einsatz des Biosimilars.

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie veröffentlicht. Dort sind Empfehlungen zur Austauschbarkeit von biotechnologischen Arzneimitteln formuliert. Insbesondere stellt der G-BA klar, dass rabattierte Arzneimittel in jedem Fall als eine wirtschaftliche Alternative gelten, unabhängig davon, ob sie als Original oder Biosimilar zugelassen sind.

Daher werden seit 2021 bei den Biosimilarquoten rabattierte Produkte vollständig zu Gunsten des Arztes berücksichtigt. Da die Laufzeit von Rabattverträgen für den Arzt nicht prognostizierbar bzw. transparent dargestellt ist, ist es nach wie vor grundsätzlich sinnvoll, vorrangig Biosimilars, idealerweise mit zusätzlichem Rabattvertrag zu verordnen.

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

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 10 – Insulin aspart

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Insulin aspart	Preisgünstige Insulin aspart-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen*	> 95%

\* Berücksichtigung kassenindividueller Rabattverträge gem. § 3 (3) AMV

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

Monopräparate mit Insulin aspart, z. B. Fiasp®, Insulin aspart Sanofi®, NovoRapid®

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Seit September 2020 ist das kurzwirksame, schnellanflutende Insulinanalogon Insulin aspart unter dem Präparate-namen Insulin aspart Sanofi® als Biosimilar verfügbar. Aufgrund des hohen Einsparpotentials empfiehlt sich der vorrangige Einsatz des Biosimilars.

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie veröffentlicht. Dort sind Empfehlungen zur Austauschbarkeit von biotechnologischen Arzneimitteln formuliert. Insbesondere stellt der G-BA klar, dass rabattierte Arzneimittel in jedem Fall als eine wirtschaftliche Alternative gelten, unabhängig davon, ob sie als Original oder Biosimilar zugelassen sind.

Daher werden seit 2021 bei den Biosimilarquoten rabattierte Produkte vollständig zu Gunsten des Arztes berücksichtigt. Da die Laufzeit von Rabattverträgen für den Arzt nicht prognostizierbar bzw. transparent dargestellt ist, ist es nach wie vor grundsätzlich sinnvoll, vorrangig Biosimilars, idealerweise mit zusätzlichem Rabattvertrag zu verordnen.

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

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 11 – Adalimumab

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Adalimumab	Preisgünstige Adalimumab-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen*	> 95%

\* Berücksichtigung kassenindividueller Rabattverträge gem. § 3 (3) AMV

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

Adalimumabhaltige Fertigarzneimittel, z.B. **Amgevita<sup>®</sup>**, **Hukyndra<sup>®</sup>**, **Hulio<sup>®</sup>**, **Humira<sup>®</sup>**, **Hyrimoz<sup>®</sup>**, **Idacio<sup>®</sup>**, **Imraldi<sup>®</sup>**, **Yuflyma<sup>®</sup>**

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Mit den ersten Adalimumab-Biosimilars stehen seit November 2018 weitere biosimilare Alternativen bei den TNF-alpha-Inhibitoren zur Verfügung. Aufgrund der hohen Einsparpotentiale empfiehlt sich der vorrangige Einsatz von Biosimilars.

Bei Verordnung von Adalimumab sollte der Anteil des Adalimumab-Biosimilars 95% betragen, insbesondere bei Neueinstellungen sollte der Einsatz vorrangig erfolgen. Da die Apotheke die Präparate untereinander nicht austauschen darf, bitten wir Sie, das gewünschte Produkt direkt mit Handelsnamen zu verordnen.

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie veröffentlicht. Dort sind Empfehlungen zur Austauschbarkeit von biotechnologischen Arzneimitteln formuliert. Insbesondere stellt der G-BA klar, dass rabattierte Arzneimittel in jedem Fall als eine wirtschaftliche Alternative gelten, unabhängig davon, ob sie als Original oder Biosimilar zugelassen sind.

Daher werden seit 2021 bei den Biosimilarquoten rabattierte Produkte vollständig zu Gunsten des Arztes berücksichtigt. Da die Laufzeit von Rabattverträgen für den Arzt nicht prognostizierbar bzw. transparent dargestellt ist, ist es nach wie vor grundsätzlich sinnvoll, vorrangig Biosimilars, idealerweise mit zusätzlichem Rabattvertrag zu verordnen.

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

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 12 – Etanercept

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Etanercept	Preisgünstige Etanercept-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen*	> 95%

\* Berücksichtigung kassenindividueller Rabattverträge gem. § 3 (3) AMV

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

Etanercepthaltige Fertigarzneimittel, z.B. **Benepali®**, **Enbrel®**, **Erelzi®**, **Nepexto®**

### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Seit 2016 stehen mit den Etanercept-Biosimilars weitere biosimilare Alternativen bei den TNF-alpha-Inhibitoren zur Verfügung. Aufgrund der hohen Einsparpotentiale empfiehlt sich der vorrangige Einsatz von Biosimilars.

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.



### Berücksichtigung von Rabattverträgen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie veröffentlicht. Dort sind Empfehlungen zur Austauschbarkeit von biotechnologischen Arzneimitteln formuliert. Insbesondere stellt der G-BA klar, dass rabattierte Arzneimittel in jedem Fall als eine wirtschaftliche Alternative gelten, unabhängig davon, ob sie als Original oder Biosimilar zugelassen sind.

Daher werden seit 2021 bei den Biosimilarquoten rabattierte Produkte vollständig zu Gunsten des Arztes berücksichtigt. Da die Laufzeit von Rabattverträgen für den Arzt nicht prognostizierbar bzw. transparent dargestellt ist, ist es nach wie vor grundsätzlich sinnvoll, vorrangig Biosimilars, idealerweise mit zusätzlichem Rabattvertrag zu verordnen.

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

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 13 – Infliximab

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Infliximab	Preisgünstige Infliximab-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen *	> 95%

\* Berücksichtigung kassenindividueller Rabattverträge gem. § 3 (3) AMV

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

Infliximabhaltige Fertigarzneimittel, z.B. Flixabi®, Inflectra®, Remicade®, Remsima®, Zessly®

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Seit 2015 stehen mit den Infliximab-Biosimilars erstmals biosimilare Alternativen bei den TNF-alpha-Inhibitoren zur Verfügung. Aufgrund der hohen Einsparpotentiale empfiehlt sich der vorrangige Einsatz von Biosimilars.

Inflectra® und Remsima® können z. B. bei Vorliegen von Rabattverträgen in der Apotheke untereinander ausgetauscht werden. Bei Verordnung von Infliximab sollte der Anteil der Infliximab-Biosimilars > 95% betragen, insbesondere bei Neueinstellungen sollte der Einsatz vorrangig erfolgen.

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie veröffentlicht. Dort sind Empfehlungen zur Austauschbarkeit von biotechnologischen Arzneimitteln formuliert. Insbesondere stellt der G-BA klar, dass rabattierte Arzneimittel in jedem Fall als eine wirtschaftliche Alternative gelten, unabhängig davon, ob sie als Original oder Biosimilar zugelassen sind.

Daher werden seit 2021 bei den Biosimilarquoten rabattierte Produkte vollständig zu Gunsten des Arztes berücksichtigt. Da die Laufzeit von Rabattverträgen für den Arzt nicht prognostizierbar bzw. transparent dargestellt ist, ist es nach wie vor grundsätzlich sinnvoll, vorrangig Biosimilars, idealerweise mit zusätzlichem Rabattvertrag zu verordnen.

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

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 14 – Follitropin-alfa

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Follitropin-alfa	Preisgünstige Follitropin-alfa-Biosimilars*	> 90%

\* Berücksichtigung kassenindividueller Rabattverträge gem. § 3 (3) AMV

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

Monopräparate mit Follitropin-alfa, z.B. **Bemfola®**, **Gonal® F**, **Ovaleap®**

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Bereits seit mehreren Jahren sind die Biosimilars **Ovaleap®** und **Bemfola®** auf dem Markt erhältlich. Aufgrund der hohen Einsparpotentiale empfiehlt sich der vorrangige Einsatz von Biosimilars.

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie veröffentlicht. Dort sind Empfehlungen zur Austauschbarkeit von biotechnologischen Arzneimitteln formuliert. Insbesondere stellt der G-BA klar, dass rabattierte Arzneimittel in jedem Fall als eine wirtschaftliche Alternative gelten, unabhängig davon, ob sie als Original oder Biosimilar zugelassen sind.

Daher werden seit 2021 bei den Biosimilarquoten rabattierte Produkte vollständig zu Gunsten des Arztes berücksichtigt. Da die Laufzeit von Rabattverträgen für den Arzt nicht prognostizierbar bzw. transparent dargestellt ist, ist es nach wie vor grundsätzlich sinnvoll, vorrangig Biosimilars, idealerweise mit zusätzlichem Rabattvertrag zu verordnen.

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

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 15 – Somatropin

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Somatropin	Preisgünstige Somatropin-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen*	> 70%

\* Berücksichtigung kassenindividueller Rabattverträge gem. § 3 (3) AMV

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

Somatropinhaltige Fertigarzneimittel, z.B. Genotropin<sup>®</sup>, Humatrope<sup>®</sup>, Norditropin<sup>®</sup>, Nutropinaq<sup>®</sup>, Omnitrope<sup>®</sup>, Saizen<sup>®</sup>, Zomacton<sup>®</sup>

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

Mit dem Somatropin-Biosimilar Omnitrope<sup>®</sup> ist bereits seit 2006 ein preiswertes Somatropin-Präparat verfügbar.

Biosimilars sind eine etablierte Alternative im Bereich der Biologika-Therapie. Insbesondere bei Neueinstellungen sieht auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) keinen Grund, Biosimilars nicht einzusetzen. Bereits 2008 stellte die AkdÄ fest, dass biosimilare Arzneimittel bei Beginn einer Behandlung ebenso eingesetzt werden können wie das Referenz-Arzneimittel. Auch für Wachstumshormone ist die vergleichbare Wirkung von Biosimilars in der Praxis belegt. Aber auch Umstellungen sind durchaus machbar, wie die kürzlich publizierten und frei zugänglichen Ergebnisse eines schwedischen Zentrums zeigen. Bei einer prospektiv geplanten, strukturierten Umstellung auf Omnitrope<sup>®</sup> zeigte sich eine vergleichbare Wirksamkeit wie bei den Referenz-Produkten.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie veröffentlicht. Dort sind Empfehlungen zur Austauschbarkeit von biotechnologischen Arzneimitteln formuliert. Insbesondere stellt der G-BA klar, dass rabattierte Arzneimittel in jedem Fall als eine wirtschaftliche Alternative gelten, unabhängig davon, ob sie als Original oder Biosimilar zugelassen sind.

Daher werden seit 2021 bei den Biosimilarquoten rabattierte Produkte vollständig zu Gunsten des Arztes berücksichtigt. Da die Laufzeit von Rabattverträgen für den Arzt nicht prognostizierbar bzw. transparent dargestellt ist, ist es nach wie vor grundsätzlich sinnvoll, vorrangig Biosimilars, idealerweise mit zusätzlichem Rabattvertrag zu verordnen.

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

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 16 – Biosimilar Bevacizumab

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Bevacizumab in Rezepturen	Bevacizumab-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 95%

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

Bevacizumabhaltige Fertigarzneimittel, z.B. Avastin®, Abevmy®, Alymsys®, Aybinito®, Mvasi®, Oyavas®, Vegzelma®, Zirabev®

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Mit den Bevacizumab-Biosimilars stehen seit 2020 weitere biosimilare Alternativen bei den monoklonalen Antikörpern zur Verfügung. Aufgrund der hohen Einsparpotentiale empfiehlt sich der vorrangige Einsatz der Biosimilars – insbesondere auch in Rezepturen.

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.

#### 3. Weitere Informationen für Sie

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\) bevacizumab\\_agavm \(1\).pdf](#)



## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 17 – Biosimilar Rituximab

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Rituximab in Rezepturen	Rituximab-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 95%

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

Rituximabhaltige Fertigarzneimittel, z.B. MabThera<sup>®</sup>, Blitzima<sup>®</sup>, Rixathon<sup>®</sup>, Ruxience<sup>®</sup>, Truxima<sup>®</sup>

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Mit den Rituximab-Biosimilars stehen seit 2017 erstmals biosimilare Alternativen bei monoklonalen Antikörpern zur Verfügung. Aufgrund der hohen Einsparpotentiale empfiehlt sich der vorrangige Einsatz der Biosimilars – insbesondere auch in Rezepturen.

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.

#### 3. Weitere Informationen für Sie:

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)  
[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 18 – Biosimilar Trastuzumab

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Trastuzumab in Rezepturen	Trastuzumab-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 95%

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

Trastuzumabhaltige Fertigarzneimittel, z.B. Herceptin®, Herzuma®, Kanjinti®, Ogivri®, Ontruzant®, Trazimera®, Zercepac®

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Mit den Trastuzumab-Biosimilars stehen seit April 2018 weitere biosimilare Alternativen bei monoklonalen Antikörpern zur Verfügung. Aufgrund der hohen Einsparpotentiale empfiehlt sich der vorrangige Einsatz der Biosimilars – insbesondere auch in Rezepturen.

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.

#### 3. Weitere Informationen für Sie

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)  
[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

Zielvereinbarung Nr. 19 – Behandlung des Prostatakarzinoms mit Abirateron, Enzalutamid und Apalutamid

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	
Behandlung des Prostatakarzinoms mit Abirateron, Enzalutamid und Apalutamid	In übereinstimmenden Indikationen Abirateron insbesondere bei Neueinstellungen bevorzugt einsetzen	Bundesweite Praxisbesonderheit für Abirateron wird in 2023 in WL regional fortgesetzt

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

Abirateron, Enzalutamid und Apalutamid

### 2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Im Rahmen der Tumorthherapie des Prostatakarzinoms ist seit diesem Jahr eine erste nutzenbewertete Substanz, das Abirateron, als Generikum verfügbar. Ziel ist es hier, die Substanz auch nach Ablauf des Patentschutzes weiterhin relevant einzusetzen. Insbesondere in übereinstimmenden Indikationen mit anderen Arzneimitteln mit einer gleichen Nutzenbewertung ergeben sich relevante Einsparpotenziale.

Um weitere Verordnungssicherheit zu schaffen, hat die KVWL gemeinsam mit den Vertragspartnern der Prüfungsstelle empfohlen, die bundesweite Praxisbesonderheit zum Abirateron nach Ablauf des Patentschutzes fortzusetzen, sodass hier eine sehr hohe Verordnungssicherheit für den Arzt besteht.

Eine Übersicht über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung finden Sie auf der Homepage des G-BA unter „Frühe Nutzenbewertung“.

### 3. Weitere Informationen für Sie

[G-BA: Verfahren der Nutzenbewertung](#)

[Nutzenbewertung \(frühe\) | KVWL](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 20 – SGLT2-Inhibitoren

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus mit SGLT2-Inhibitoren	Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung und Preisgefüge beachten

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

Alle SGLT2-Inhibitoren wie z.B. Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin

### 2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Im Bereich der SGLT-2-Inhibitoren stehen verschiedene nutzenbewertete Substanzen mit verschiedenen Indikationen zur Verfügung. Hier legt die qualitative Empfehlung den Fokus auf die Indikation Typ 2 Diabetes mit der Bitte die Nutzenbewertungen und die daraus resultierende Preisstrukturen zu beachten und in die Verordnungsentscheidung miteinfließen zu lassen.

Eine Übersicht über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung finden Sie auf der Homepage des G-BA unter „Frühe Nutzenbewertung“.

### 3. Weitere Informationen für Sie

[G-BA: Verfahren der Nutzenbewertung](#)

[Nutzenbewertung \(frühe\) | KVWL](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

### Zielvereinbarung Nr. 21 – Biologika in der Psoriasisstherapie

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Biologika in der Psoriasisstherapie	Evidenzbasierter Einsatz von biosimilar verfügbaren Wirkstoffen und nutzenbewerteten Arzneimitteln

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

Alle Biologika zur Therapie der Psoriasis wie z.B. TNF-alpha-Inhibitoren, Interleukin-Inhibitoren

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

Hier legt die qualitative Empfehlung den Fokus auf die Indikation Psoriasis-Therapie mit Biologika mit der Bitte die Nutzenbewertungen und den Einsatz von biosimilar verfügbaren Wirkstoffen und die daraus resultierende Preisstrukturen zu beachten und in die Verordnungsentscheidung miteinfließen zu lassen. Die Nutzenbewertung kann eine wertvolle Orientierung bieten.

Eine Übersicht über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung finden Sie auf der Homepage des G-BA unter „Frühe Nutzenbewertung“.

#### 3. Weitere Informationen für Sie

[G-BA: Verfahren der Nutzenbewertung](#)

[Nutzenbewertung \(frühe\) | KVWL](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 22 – Verbandmittel

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Verbandmittel	KVWL InVo „Rationale und günstige Verordnung von Verbandstoffen“ beachten

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

Alle in der Wundversorgung zur Lokalthherapie chronischer Wunden eingesetzten Wundauflagen wie z. B. Alginat, Schaumstoffe, Hydrokolloide, Hydrofasern, feuchte Kompressen und Gazen.

#### 2. Warum wurde diese Empfehlung ausgewählt?

Aktuelle Publikationen zeigen, dass die Evidenzgrundlage für die Bewertung der meisten in der Wundbehandlung eingesetzten Wundprodukte bis heute eher unzureichend ist. Es wird kein Produkt generell vorrangig empfohlen.

Gleichzeitig ist die zur wirtschaftlichen Verordnung notwendige Kostentransparenz nicht gegeben, insbesondere da die Praxis-EDV einen Preisvergleich selten ermöglicht. Es ergeben sich aber sowohl innerhalb als auch zwischen den einzelnen Verbandstoffgruppen deutliche Preisunterschiede.

Krankenkassen und KV haben Informationen zum wirtschaftlichen Einsatz von Verbandstoffen für Sie zusammengestellt, die Sie auf der Homepage der KVWL finden. In den Informationen finden Sie auch eine Preisübersicht, die regelmäßig aktualisiert wird. In jeder Verbandstoffgruppe sind preisgünstige Produkte bzw. Alternativen vorhanden.

#### 3. Weiterführende Informationen:

[Arzneimittelinformationen | KVWL](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 23 – Hyposensibilisierung

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Hyposensibilisierung	Regelhafter Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem (subcutan bzw. sublingual) Applikationsweg zur Verfügung stehen

#### Hintergrund:

Der Markt der Therapieallergene zur spezifischen Immuntherapie (SIT) in Deutschland ist unübersichtlich. Er kann unterteilt werden in

- zugelassene Präparate,
- nicht zugelassene Präparate, die sich im sogenannten TAV-Prozess befinden und
- nicht zugelassene Präparate gegen seltene Allergene.

Nach der Therapieallergenverordnung (TAV) von 2008 sollen für die vier Hauptallergene – Gräser, Bäume, Milbe und Biene/Wespe – alle Präparate zur SIT, die bis dahin nicht zugelassen waren, ein Zulassungsverfahren durchlaufen. In dem Verfahren soll nach einer Phase II-Dosisfindungsstudie die Wirksamkeit für die optimale Dosierung in einer Phase III-Studie gezeigt werden.

Bisher sind zwei Präparate im Rahmen des TAV-Prozesses zugelassen worden. 50 Präparate befinden sich nach mehr als zwölf Jahren immer noch im TAV-Prozess. Eine transparente Information ob und wann weitere Zulassungen erteilt werden, ist bis heute nicht verfügbar.

Sowohl die zugelassenen als auch die nicht zugelassenen Therapieallergene sind verordnungsfähig. Eine Erstattungspflicht durch die Gesetzlichen Krankenkassen ist aktuell umstritten.

Die KVWL und die Krankenkassen in Westfalen-Lippe empfehlen daher in der Arzneimittelvereinbarung den „regelhaften Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem (subcutan bzw. sublingual) Applikationsweg zur Verfügung stehen.“ Die Empfehlung wurde aus der Rahmenvereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband übernommen.

Vor diesem Hintergrund wird empfohlen, bereits begonnene Therapien mit Therapieallergenen im Nachzulassungsverfahren mit dem entsprechenden Therapieallergen zu Ende zu führen.

Leider gibt Ihre Praxissoftware aktuell keine Auskunft über den Zulassungsstatus der Therapieallergene. Eine Übersicht, der verkehrsfähigen Therapieallergene im Zulassungsverfahren hat das Paul-Ehrlich-Institut auf seiner Homepage veröffentlicht:

[Verkehrsfähige Therapie-Allergene im Zulassungsverfahren nach TAV - Paul-Ehrlich-Institut \(pei.de\)](https://www.pei.de/DE/Themen/Verkehrsf%C3%A4hige_Therapie-Allergene_im_Zulassungsverfahren_nach_TAV/PDF/Verkehrsf%C3%A4hige_Therapie-Allergene_im_Zulassungsverfahren_nach_TAV.pdf?__blob=publicationFile)

Weitere ausführliche Informationen zum Thema Hyposensibilisierung finden Sie in unserer ausführlichen Information zur spezifischen Immuntherapie [hier](#).



## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 24 – Aut-idem-Austausch grundsätzlich zulassen

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Aut-idem-Austausch grundsätzlich zulassen	Aut-idem-Ausschluss nur in medizinisch begründeten Ausnahmefällen

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

Alle Wirkstoffe, für die verschiedene Fertigarzneimittel im Markt sind und für die kein Substitutionsausschluss nach der Arzneimittel-Richtlinie besteht.

#### 2. Aut-idem-Kreuz nur bei medizinischer Notwendigkeit

Es besteht die Möglichkeit, durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes die Substitution eines Arzneimittels in der Apotheke zu verhindern. Der Arzt kann also bei medizinischer Notwendigkeit auf die Verordnung eines von ihm bestimmten Arzneimittels bestehen. Es sind primär Ausschlussursachen als Begründung zu sehen, die durch den Patienten, seine Erkrankungen oder z. B. Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen bedingt sind.

Seit Dezember 2014 – mit Inkrafttreten der Substitutionsausschlussliste (s. u) – gibt es hierzu auch eine präzisierte Formulierung in der verbindlichen Arzneimittel-Richtlinie, die diese medizinische Notwendigkeit unterstreicht. Hiernach besteht

„...für den Arzt die Möglichkeit, durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel auszuschließen.“

**Bitt beachten Sie:**

Bei durchgängiger/medizinisch nicht indizierter Anwendung des Aut-idem-Kreuzes wird die Intention des Gesetzgebers im GKV-WSG unterlaufen, Einsparungen durch die Verordnung von rabattierten Arzneimitteln zu erzielen. Im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen müssten die hierdurch entstehenden Mehrkosten gerechtfertigt werden. Wir gehen davon aus, dass Krankenkassen hierauf zunehmend achten werden.

**3. Wirkstoffe ohne Substitutionsmöglichkeit**

Nach der am 1. April 2014 in Kraft getretenen SGB-V-Änderung bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der Arzneimittelrichtlinie Anlage VII „Aut-idem“ die Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke ausgeschlossen ist. Der Apotheker darf also – auch ohne Setzen des Aut-idem-Kreuzes durch den Arzt – kein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff als das vom Arzt namentlich verordnete abgeben.

Die Nicht-Austauschbarkeit wurde in zwei Tranchen für folgende Wirkstoffe in den genannten Darreichungsformen beschlossen.

Erste Tranche in Kraft seit 10.12.2014.

Wirkstoff	Darreichungsform
Betaacetyldigoxin	Tabletten
Ciclosporin	Lösung zum Einnehmen
Ciclosporin	Weichkapseln
Digitoxin	Tabletten
Digoxin	Tabletten
Levothyroxin	Tabletten
Levothyroxin-Natrium + Kaliumiodid (fixe Kombination)	Tabletten
Phenytoin	Tabletten
Tacrolimus	Hartkapseln

Zweite Tranche gültig ab 01.08.2016.

Wirkstoff	Darreichungsform
Buprenorphin	Transdermale Pflaster mit unterschiedlicher Applikationshöchstdauer (z.B. bis zu 3 bzw. bis zu 4 Tage) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Carbamazepin	Retardtabletten
Hydromorphon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z.B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Oxycodon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Phenobarbital	Tabletten
Phenprocoumon	Tabletten
Primidon	Tabletten
Valproinsäure	Retardtabletten

Falls der Gemeinsame Bundesausschuss weitere Wirkstoffe in die Substitutionsauschlussliste aufnimmt, informiert Sie die KVWL.

#### 4. Weitere Informationen für Sie

[AM-RL Anlage VII: Aut-idem](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 25 – Frühe Nutzenbewertung

Wirkstoffe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Wirkstoffe, die die frühe Nutzenbewertung durchlaufen haben	Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung beachten

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

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab 2011 in den Markt gekommen sind.

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Die frühe Nutzenbewertung wurde durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) geregelt. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab 2011 auf den deutschen Markt kommen, können zunächst zum vom Hersteller geforderten Preis verordnet werden. Sie werden jedoch innerhalb von drei Monaten einer Nutzenbewertung unterzogen. Nach weiteren drei Monaten wird eine entsprechende Regelung über Zusatznutzen oder Gleichwertigkeit in der Arzneimittelrichtlinie festgelegt. Diese führt nach weiteren sechs Monaten zu einem Festbetrag oder zu einem zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Hersteller ausgehandelten Erstattungsbetrag für das neue Arzneimittel.

Nach mehreren Jahren Bewertungsverfahren zeigt sich, dass in den Bewertungsverfahren doch sehr differenzierte Regelungen über Nutzen, Zusatznutzen oder Mindernutzen getroffen wurden. Hier sind für ein Arzneimittel bei verschiedenen Indikationen, aber auch für einzelne Patientengruppen, oft unterschiedliche Bewertungen gegeben. Darüber hinaus wurden für die ersten bewerteten Arzneimittel in bestimmten Indikationen Praxisbesonderheiten vom ersten Fall an auf Bundesebene festgelegt. Bitte informieren Sie sich vor einer Verordnung, wie das Arzneimittel bewertet wurde und welche Indikation einen Zusatznutzen ergeben hat. Die Implementierung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in die Arzneimittelsoftware ist geplant.

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

Informationen zum Thema frühe Nutzenbewertung gibt es bei allen daran beteiligten Institutionen, IQWiG, G-BA, GKV-Spitzenverband. Auf der Internetseite der KVWL finden Sie Informationen zum allgemeinen Verfahren der frühen Nutzenbewertung, zur Bewertung der Arzneimittel und zum Einsatz in der täglichen Praxis. Zu jedem Arzneimittelwirkstoff stellen wir die wesentlichsten Informationen zusammen.

Auf den Seiten des G-BA wird das gesamte Verfahren in allen Schritten im Detail dargestellt. Auch auf den Seiten des KBV-AIS (Arzneimittelinformationsservice) finden Sie zu jedem Wirkstoff die notwendigen Informationen einschließlich Hinweisen für die Praxis insbesondere zu einer qualitätsgesicherten Anwendung des entsprechenden Arzneimittels.

#### **KVWL: Frühe Nutzenbewertung – nach § 35a SGB V**

[Nutzenbewertung \(frühe\) | KVWL](#)

#### **G-BA: Arzneimittelrichtlinie**

[Anlage XII: \(Frühe\) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)

[GKV-Spitzenverband: Preisverhandlungen nach AMNOG](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 26 – Biosimilars

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Biosimilars (auch in Rezepturen)	Vorrangige Verordnung von preisgünstigen Biosimilars (auch bei unterjährigem Markteintritt wie z.B. Natalizumab, Tocilizumab)

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

Alle Wirkstoffe, für die Biosimilars oder bioidentische Präparate zugelassen sind.

#### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Ein „Biosimilar“ ist ein biotechnologisch hergestelltes neues Arzneimittel, für das der Hersteller aufgrund seiner beanspruchten „Ähnlichkeit“ mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel nach Ablauf dessen Patentschutzes die Zulassung beantragt. Diese Medikamente werden von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) in einem umfassenden Zulassungsverfahren auf eine ausreichende Ähnlichkeit zum Referenzprodukt geprüft. Diese Prüfung ist bei einfachen Substanzen wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten.

Im Sommer 2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine umfangreiche, überarbeitete Stellungnahme zu Biosimilars herausgebracht. Dort wird nochmals festgestellt, dass es keine Unterschiede in der therapeutischen Wirkung zwischen Referenz-Arzneimittel und Biosimilar in den zugelassenen Indikationen gibt. Auch ist ein Wechsel von Präparaten unter Abwägung des Einzelfalls nach Aufklärung des Patienten sicher möglich.

#### 3. Weitere Informationen für Sie

[Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)



## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2023:

#### Zielvereinbarung Nr. 27 – Verordnung von Cannabis

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Verordnung von Cannabis	Vorrangige Verordnung von Fertigarzneimitteln oder standardisierter Zubereitungen / bitte ggf. Genehmigungsverfahren beachten

Detaillierte Informationen zur Verordnung von Cannabis finden Sie unter [Cannabis](#) und auf der Homepage der KBV unter [KBV - Cannabis verordnen](#).