

Arzneimittelvereinbarung 2012

Die KVWL und die Verbände der Krankenkassen haben die Vereinbarungen zur Verordnung von Arznei- und Heilmitteln fristgerecht abgeschlossen. Ziel war es, den in den letzten Jahren gemeinsam eingeschlagenen Weg zu einer rationalen Verordnung bei einer möglichst geringen Regressbedrohung weiter fortzusetzen. Die bewährte Systematik der Vorjahre mit Leitsubstanzempfehlungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise in bestimmten Wirkstoffgruppen ist weiterentwickelt worden. Auch im Jahr 2012 können Sie sich bei der Verordnung an Leitsubstanzen für verschiedene Bereiche orientieren. In der Zukunft werden die Vertragspartner weiterhin einen Fokus auf die rationale Arzneitherapie bei älteren Patienten und den verstärkten Einsatz von Biosimilars legen. So können zukünftig insbesondere bei hochpreisigen Therapien mit Spezialpräparaten deutliche Einsparungen ohne Qualitätsverlust erzielt werden.

Verordnung von Leitsubstanzen schützt vor Richtgrößenprüfung

Seit 2001 vereinbaren KVWL und Verbände der Krankenkassen Leitsubstanzen, die Vorschläge zu einer rationalen Verordnung in bestimmten Wirkstoffgruppen beinhalten. Die Erfahrung zeigt, dass Ärzte, die sich überwiegend an den Leitsubstanzempfehlungen orientieren, keine Probleme mit der Richtgrößenprüfung haben.

Um Ärzten in der Wirtschaftlichkeitsprüfung eine noch weitergehende Sicherheit zu geben, ist das System der Prüffentlastung bei Erreichen der Zielvereinbarungen fortgeführt worden. Für diejenigen Fachgruppen, die deutliche Verordnungsvolumina in Indikationen mit Leitsubstanzen bzw. Handlungsempfehlungen haben, sind relevante Quoten pro Fachgruppe definiert worden. Wenn ein überwiegender Teil dieser relevanten Leitsubstanzquoten erreicht wird, wird dies in der Richtgrößenprüfung als Hinweis für eine wirtschaftliche Verordnung angesehen. In der Regel wird die Prüfung dann nicht weiter fortgesetzt und der Arzt muss keine Stellung nehmen. Somit kann der Arzt zukünftig durch rationale Verordnung und Orientierung an den Leitsubstanzen/Handlungsempfehlung eine deutlich erhöhte Sicherheit vor einer Richtgrößenprüfung erhalten.

In der Anlage zur AMV 2012 sind diejenigen Fachgruppen dargestellt, die relevant in Verordnungsgebieten verschreiben, für die Leitsubstanzen sinnvoll definiert werden können. Es sind die der jeweiligen Fachgruppe zugeordneten Leitsubstanzquoten dargestellt und es ist angegeben, wie viele Quoten jeweils erreicht werden müssen, damit dies als Hinweis auf eine wirtschaftliche Verordnung im Sinne der Arzneimittelvereinbarung gilt (s. Protokollnotiz). Durch diese Systematik sichert eine evidenzbasierte, rationale Verordnung bereits im Vorfeld die Wirtschaftlichkeit.

Wichtig: Das System der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten bleibt erhalten!

Praxisbesonderheiten werden weiterhin unabhängig von der Erreichung von Leitsubstanzquoten quantifiziert. Die Regelung der Prüflastung bei Erreichen der Zielvereinbarungen ist eine zusätzliche Möglichkeit, sich bereits im Vorfeld in der Richtgrößenprüfung sicher zu entlasten. Die in der Prüfvereinbarung vereinbarten standardisierten Praxisbesonderheiten gelten weiterhin und werden automatisch im Vergleich zur Fachgruppe quantifiziert, ohne dass der Arzt extra Stellung nehmen muss.

**Anlage zur Arzneimittel-Vereinbarung-Wirtschaftlichkeitsziele nach § 3
(Stand: Dezember 2011)**

Zielvereinbarung 2012 Wirkstoffklassen - Liste A (quantitative Ziele)			
	Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Empfehlung	VO-Anteil %
1	Statine und ezetimibhaltige Arzneimittel	ezetimibhaltige Lipidsenker	< 4
2	Bisphosphonate (Osteoporose)	Alendronsäure Risedronsäure (generisch)	> 90
3	AT1-Blocker/ACE-Hemmer inklusive Kombinationen, Aliskiren	Enalapril/Lisinopril/Ramipril	> 85
4	Antidiabetika außer Insulin*	Metformin/Glimepirid/Glibenclamid	> 94
5	Neuroleptika	atypische Neuroleptika (möglichst generisch)	< 58
6	Erythropoetine	EPO Biosimilars gemäß Definition der Bundesrahmenvorgabe	> 60
7	LH-RH-Analoga	Preisgünstige Leuprorelinpräparate von Generikaherstellern	> 25 (Kostenanteil)
8	BTM-rezeptpflichtige Analgetika (einschließlich Kombinationen) ausgenommen Levomethadon sowie alle Ampullen	Anteil Generika (vorrangig generisches, retardiertes Morphin)	> 97
8a	transdermale Opioide	Anteil transdermaler therapeutischer Systeme (TTS) an den Verordnungen in der Gruppe der BTM-rezeptpflichtigen Analgetika	< 40 Verordnung als Generika
9	Therapie der MS mit Interferon-Beta 1b	preisgünstiges Interferon-Beta 1b	> 25

10	Blutzuckerteststreifen	Preiskategorie B (möglichst Quartalsbedarf auf einem Rezept)	> 40
11	Alpha-Blocker in der Urologie	Tamsulosin	> 95

*) Quote wird nach GBA-Beschluss zur frühen Nutzenbewertung der DDP4-Hemmer neu bewertet und ggfs. Angepasst

Zielvereinbarung 2012 Wirkstoffklassen - Liste B (qualitative Ziele)

12	vorrangige Verordnung von Biosimilars		
13	Antibiotika/Fluorochinolone	MRSA-Vorbeugung: - zurückhaltende Verordnung von Antibiotika - Reduzierung der Reserveantibiotika (z. B. Gyrasehemmer)	
14	Medikamente im Alter	Multimedikation und kritische Arzneimittel vermeiden	
15	aut-idem-Austausch grundsätzlich zu		

Arzneimittelvereinbarung 2012:

Zielvereinbarung Nr. 1 – Statine und ezetimibhaltige Arzneimittel (Mono- und Kombinationspräparate)

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
Vermeidung ezetimibhaltiger Arzneimittel Verordnung von Statinen (bevorzugt Simvastatin)	Verordnungsanteil ezetimibhaltiger Lipidsenker < 4%

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Pitavastatin und Simvastatin als Monopräparate (Handelspräparate in Deutschland), Ezetimib, Mono- und Kombinationspräparate.

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Schon 2006 wurde Simvastatin als Leitsubstanz benannt. Das IQWiG hatte 2005 eine Nutzenbewertung der Statine vorgenommen. Es gibt keine neueren Ergebnisse und Studien, die die Bewertung des IQWiG in Frage stellen: „Der Nutzen einer Statinbehandlung hinsichtlich eines lebensverlängernden Effekts bei Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit ist nur für die Wirkstoffe Simvastatin und Pravastatin belegt. Für Atorvastatin, Fluvastatin und Lovastatin existiert kein derartiger Nutznachweis.

Bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom liegen zum patientenrelevanten Nutzen Untersuchungen mit den Wirkstoffen Atorvastatin, Pravastatin und Simvastatin vor. Mängel im Studiendesign und Studienbericht erschweren die Interpretation der Daten bezüglich des Vergleichs der Wirkstoffe untereinander. Eine substanzspezifische Überlegenheit eines bestimmten Wirkstoffs den anderen Wirkstoffen gegenüber hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte ist nicht belegt. Der Nutzen einer Statinbehandlung hinsichtlich eines lebensverlängernden Effekts bei Patienten mit Diabetes mellitus ist nur für den Wirkstoff Simvastatin belegt. Für Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin und Pravastatin existiert kein derartiger Nutznachweis. Für Pitavastatin 2011 haben die Hersteller auf die Vorlage von Nachweisen für einen Zusatznutzen verzichtet und ihr Einverständnis mit der Eingruppierung in die bestehende Festbetragsgruppe erklärt.

„Im Gegensatz zu den Statinen ist ein therapeutischer Nutzen für den Patienten durch die Einnahme von Ezetimib nicht belegt. Eine Empfehlung zum Einsatz von Ezetimib kann daher nicht ausgesprochen werden. Ausnahmen können Situationen mit exzessiv erhöhten Lipidwerten darstellen, oder wenn eine Lipidsenkung unbedingt erforderlich erscheint, Statine aber kontraindiziert sind (Arzneiverordnungen 22. Auflage S. 1056).“

Hinweis

Zur Vermeidung von Interaktionen kann es im Einzelfall sinnvoll sein, anstelle von Simvastatin auf das ebenfalls generisch verfügbare Pravastatin zurückzugreifen. Therapieabbrüche wegen unerwünschter Ereignisse treten unter Atorvastatin in höchster zugelassener Dosierung häufiger auf als unter Simvastatin. Sowohl gegenüber Simvastatin als auch gegenüber Pravastatin treten unter Atorvastatin in höchster zugelassener Dosierung häufiger Leberenzym erhöhungen auf. Aus den vorliegenden Langzeitinterventionsstudien mit verschiedenen Statinwirkstoffen lässt sich nicht ableiten, dass das Ausmaß der LDL-Cholesterin-Senkung geeignet ist, den Nutzen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte generell zu belegen oder zu quantifizieren (IQWiG, Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin, 08/2005). Auch für den Lipidsenker Ezetimib liegen bisher keine Belege für die dauerhafte Reduktion klinischer Endpunkte vor. Verordnungen – auch als Kombination mit Simvastatin – sollten streng indizierte Ausnahmen sein (zusammen weniger als 3%).

3. Weitere Informationen für Sie

[Lipidsenker: Verordnungsvorgaben für Lipidsenker \(Anlage III Nr. 35\)](#)
[Lipidsenker – Hohe Verordnungsmengen in 2008 – Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe AMV \(09/2009\)](#)

Informationen für Ihre Patienten

[Informationen zu erhöhten Cholesterinwerten – Was ist zu beachten?](#)

Procam

<http://www.assmann-stiftung.de/stiftungsinstitut/procam-tests/>

Zur Installation steht auch das nachfolgend genannte Programm zur Verfügung

[Arriba \(eine individuelle Risikoprognose für Herzinfarkt und Schlaganfall – Entwickelt von den Abteilungen für Allgemeinmedizin der Universitäten Marburg und Düsseldorf. Gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung\) – http://www.arriba-hausarzt.de](#)

Arzneimittelvereinbarung 2012:

Zielvereinbarung Nr. 2 – Bisphosphonate zur Osteoporose-Therapie (inkl. Kombinationen)

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
preisgünstige Alendronat- und Risedronat-Monopräparate	Verordnungsanteil > 90%

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Alendronsäure, Risedronsäure, Etidronsäure, Ibandronsäure und Zoledronsäure. Hierunter fallen alle Mono- und Kombinationspräparate 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 Nebenwirkungsprofil Mittel der 1. Wahl.

Für die intravenös zu applizierenden Bisphosphonate mit einer jährlichen Gabe besteht kein grundsätzlicher Wirksamkeitsvorteil. Die Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ der AkdÄ beschreibt Alendronsäure wie folgt: „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.

3. Weitere Informationen für Sie

[Arzneiverordnungen in der Praxis: Therapieempfehlung Osteoporose \(2003\)](#)

[Wirkstoff aktuell: Zoledronsäure](#)

[DVO Dachverband Osteologie e. V.](#)

Arzneimittelvereinbarung 2012:

Zielvereinbarung Nr. 3 – AT-II-Antagonisten und ACE-Hemmer (inkl. Kombinationen und Aliskiren)

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
ACE-Hemmer z.B.: Enalapril / Lisinopril / Ramipril (inkl. Kombinationen)	Verordnungsanteil > 85%

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Hierunter fallen alle Mono- und Kombinationspräparate mit den entsprechenden Wirkstoffen.

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft empfiehlt nur dann AT-II-Antagonisten (Sartane) als Alternative bei der Behandlung der Hypertonie, der Herzinsuffizienz und der diabetischen Nephropathie, wenn ACE-Hemmer indiziert sind, aber nicht toleriert werden. Bei ungenügendem antihypertensiven Effekt (Blutdruck >140/90 mmHg) mit einer Monotherapie sollte eine Monotherapie mit einem Antihypertensivum einer anderen Wirkstoffgruppe oder der Wechsel auf eine Kombinationstherapie erfolgen.

Auch wenn die ersten Patente für Sartane (Eprosartan, Losartan, Valsartan) abgelaufen sind, rechtfertigt dies keine Verordnungsausweitung. Notwendige Sartaneverordnungen sollten allerdings generisch erfolgen. Für den oral anwendbaren Renin-Inhibitor Aliskiren ist eine vorteilhafte Wirkung auf Mortalität und kardiovaskuläre Morbidität derzeit nicht belegt (Arzneiverordnungen 22. Auflage S. 619).

3. Weitere Informationen für Sie

[Leitlinie Hypertonie der Deutschen Hochdruckliga](#)

[Wirkstoff aktuell: Aliskiren](#)

[Arzneimittel-Richtlinie: Therapiehinweis Aliskiren](#)

Arzneimittelvereinbarung 2012:

Zielvereinbarung Nr. 4 – Antidiabetika (außer Insulin)

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
Glibenclamid / Metformin / Glimepirid	Verordnungsanteil > 94%

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Biguanide, Sulfonylharnstoffe, Glinide, Glitazone, Alpha-Glucosidase-Hemmer, andere: z. B. Liraglutid, Sitagliptin, Vildagliptin.

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Aufgrund der belegten Wirksamkeit hinsichtlich der Stoffwechseleinstellung sowie der makrovaskulären Risikoreduktion und eines günstigen Nebenwirkungsprofils wird heute Metformin in der medikamentösen Therapie des Diabetes mellitus Typ II als das Mittel der ersten Wahl angesehen. Sulfonylharnstoffe sind Therapeutika der zweiten Wahl, wenn Metformin kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird. Alle anderen Substanzen sollen nur in Ausnahmefällen eingesetzt werden. Glitazone sind gem. Arzneimittelrichtlinie, Anlage III, seit dem 01.04.2011 nicht mehr zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ordnungsfähig.

3. Weitere Informationen für Sie

[Arzneimittelrichtlinie: Therapiehinweise zu Antidiabetika](#)

[Arzneiverordnung in der Praxis – Empfehlungen zur antiglykämischen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2](#)

[Information der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung \(AG AMV\) 01-2009 – Exenatide, Sildagliptin, Vildagliptin\)](#)

Arzneimittelvereinbarung 2012:

Zielvereinbarung Nr. 5 – Neuroleptika

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
Höchstgrenze für atypische Neuroleptika, möglichst Einsatz generischer Präparate	Verordnungsanteil < 58%

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Amisulprid, Aripiprazol, Clozapin, Olanzapin, Paliperidon, Quetiapin, Risperidon, Ziprasidon, Zoltepentin. Generisch verfügbar sind: Amisulprid, Clozapin, Risperidon.

2. Warum erfolgt diese Empfehlung?

Unverändert gilt, dass die so genannten atypischen Neuroleptika kritisch zu verordnen sind, da eine durchgehende Überlegenheit nach wie vor nicht belegt ist. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) empfiehlt eine differenzierte Präparateauswahl nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten unter Berücksichtigung der Symptomausprägung, des Nebenwirkungsspektrums und der Vorgeschichte.

Auch eine generische Verfügbarkeit macht sie weiterhin nicht zu ausschließlichen Mitteln der ersten Wahl. Die Kosten der Atypika, auch der Generika, liegen bei einem Mehrfachen anderer Wirkstoffe. Die Zielvereinbarung gibt den aktuellen durchschnittlichen Verordnungsanteil in Westfalen-Lippe wieder; Einsparungen sind durch verstärkten Einsatz generischer Verordnungen zu realisieren.

3. Weitere Informationen für Sie

[KVWL: Optimierung zur Pharmakotherapie Nr. 17 aus 2009](#)

[Information der AG AMV – Stellenwert der atypischen Neuroleptika – Februar 2011](#)

[AkdÄ: Wirkstoff aktuell – Aripiprazol](#)

[AkdÄ: Wirkstoff aktuell – Quetiapin](#)

[Arzneimittel-Richtlinie: Therapieempfehlung Atypische Neuroleptika](#)

Arzneimittelvereinbarung 2012:

Zielvereinbarung Nr. 6 – Erythropoetine

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
Epo-Biosimilars / preiswerte EPO-Präparate von Generika-Herstellern	Verordnungsanteil > 60%

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Alle die Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffe:

Erythropoietin, Darbepoetin alfa, Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta, Epoetin delta.

Biosimilars-Zuordnung nach Angaben der AkdÄ:

Abseamed[®], Binocrit[®], Epoetin alfa Hexal[®], Retacrit[®], Silapo[®], Eporatio[®], Biopoin[®].

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Als Leitsubstanz wurden die preiswerteren EPO-Präparate von Generika-Herstellern und die als „Biosimilars“ zugelassenen, die Erythropoese stimulierenden Arzneistoffe ausgewählt. Unter Beachtung jeweils zugelassener Indikationsgebiete und Anwendungsformen stellen diese günstige Alternativen zu den bisher 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 bei einfachen Substanzen wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars im Vergleich zu den Referenzpräparaten.

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

3. Weitere Informationen für Sie

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

Arzneimittelrichtlinie: Therapiehinweis zu Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen

- [zur Behandlung der symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten mit Chemotherapie](#)
- [zur Behandlung der symptomatischen renalen Anämie](#)

Arzneimittelvereinbarung 2012:

Zielvereinbarung Nr. 7 – LH-RH-Analoga

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
preisgünstige Leuprorelin-Präparate von Generika-Herstellern	Kostenanteil > 25%

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

In dieser Wirkstoffgruppe werden die LH-RH-Analoga Buserelin, Goserelin, Leuprorelin und Triptorelin zusammengefasst.

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Seit über vier Jahren gibt es kostengünstige Leuprorelin-Präparate von den Firmen Hexal und Sandoz, die im Vergleich zu den bisher verfügbaren Präparaten 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.

3. Weitere Informationen für Sie

[Preisbewusste Verordnung von LH-RH-Analoga – Information der gemeinsamen Arbeitsgruppe AMV \(09-2010\)](#)

Arzneimittelvereinbarung 2012:

Zielvereinbarung Nr. 8 und 8a – Opiode der WHO-Stufe III

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
BtM-rezeptpflichtige Analgetika Bevorzugte Therapie mit generischem retardiertem Morphin gemäß WHO- Empfehlung	Anteil generisches Morphin (DDD) an oraler Therapie > 97%
TTS-Opiode in der WHO-Stufe III: Wechsel möglichst auf orales Morphin	Anteil transdermaler therapeutischer Systeme (TTS) an den Verordnungen der WHO-Stufe III < 40%

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Morphin, Buprenorphin, Fentanyl, Oxycodon, Hydromorphon.

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

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

Cave – Teure Originalpräparate!

Verschiedene Originalpräparate, deren therapeutischer Stellenwert kritisch diskutiert wird, verursachen hohe Verordnungsvolumina. Auch der Arzneimittelbrief aus September 2011 bewertet die Fixkombination von Oxycodon und Naloxon (Targin[®]) und das als Analogpräparat eingestufte Palexia retard[®] kritisch in Bezug auf den therapeutischen Stellenwert. Beachten Sie auch, dass Palexia retard[®] nicht unter die automatische Quantifizierung im Rahmen der standardisierten Praxisbesonderheit gemäß der Prüfvereinbarung für Westfalen-Lippe fällt.

Transdermale Systeme sind Mittel der Reserve

Der Einsatz von transdermalen Opioiden sollte beschränkt werden auf Situationen, in denen die oralen Applikationsformen kontraindiziert oder nicht anwendbar sind (z. B. bei Schluckstörungen).

3. Weitere Informationen für Sie

[Therapieempfehlung Tumorschmerz 2007](#)

[Wirkstoff AKTUELL 2007 – Fentanyl](#)

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

Arzneimittelvereinbarung 2012:

Zielvereinbarung Nr. 9 – Therapie der Multiplen Sklerose (MS) mit Interferonen und Glatiramer

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
Kostengünstiges Interferon-Beta 1b	Verordnungsanteil > 25%

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Interferon-Beta 1a, Interferon-Beta 1b und Glatirameracetat.

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Mit dem zum 01.01.2009 eingeführten Präparat Extavia[®] steht eine deutlich kostengünstigere Alternative im Vergleich zu Betaferon[®] zur Verfügung. Beide Arzneimittel sind wirkstoffidentisch und für gleiche Anwendungsgebiete, Anwendungsart und Darreichungsform zugelassen (Bioidentical) und können seit Oktober 2011 in der Apotheke substituiert werden.

Diese neue Situation führt dazu, dass die Präparateauswahl im Rahmen der MS-Therapie im Hinblick auf die vorhandenen deutlichen Einsparpotentiale kritisch überdacht werden sollte.

3. Weitere Informationen für Sie

[EMA: Öffentlicher Beurteilungsbericht \(EPAR\) 2008](#)

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

[Information der AG KV und Krankenkassen in WL August 2010](#)

Arzneimittelvereinbarung 2012:

Zielvereinbarung Nr. 10 – Blutzuckerteststreifen

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
Blutzuckerteststreifen der Preiskategorie B (möglichst Quartalsbedarf auf einem Rezept)	Verordnungsanteil > 40%

Die Primärkassen in Westfalen-Lippe haben einen Vertrag mit dem westfälisch-lippischen Apothekerverband abgeschlossen. Danach werden die Blutzuckerteststreifen in die Preisgruppen A und B unterteilt, um bei A die hochpreisigen und bei B die preiswerteren Produkte zusammenzufassen. Ebenfalls hat der Apothekerverband auf Bundesebene mit dem Verband der Ersatzkassen eine neue Preisliste vereinbart. So hat der Arzt eine einfache Orientierung und kann gezielt aus den einzelnen Gruppen nach Bedarf verordnen.

Die Arzneimittelvereinbarung für Westfalen-Lippe empfiehlt, soweit medizinisch vertretbar, einen Einsatz von Blutzuckerteststreifen der Preiskategorie B. Angestrebt ist ein Verordnungsanteil von mehr als 40%.

Seit 2011 schränkt die Arzneimittel-Richtlinie die Verordnung von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetikern ohne Insulin-Behandlung auf Ausnahmefälle ein.

Weitere Informationen für Sie

[Preislisten und Lieferverträge für Blut- und Harnteststreifen](#)
[Verordnung von Harn- und Blutzuckerteststreifen – 2011 Orientierungsrahmen](#)
[Information der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung \(AG AMV\) 06-2010 – Verordnung preisgünstiger Blutzuckerteststreifen](#)

Für Ihre Patienten:

[Blutzuckerteststreifen bei Diabetikern ohne Insulin-Behandlung – Nur im Ausnahmefall!](#)

Arzneimittelvereinbarung 2012:

Zielvereinbarung Nr. 11 – Alpha-Blocker in der Urologie

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
Tamsulosin	Verordnungsanteil > 95%

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Alfuzosin, Doxazosin, Tamsulosin und Terazosin:

Nur in Fertigarzneimitteln mit der Zulassung zur Therapie der benignen Prostatahyperplasie.

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Im Frühjahr 2006 ist das Patent des Wirkstoffes Tamsulosin abgelaufen; seither ist er generisch verfügbar. Eine Überlegenheit der neuen Galenik des Originalherstellers (Alna OCAS®) konnte bisher nicht belegt werden. Die Wirksamkeit der verschiedenen Alpha-Adrenozeptorblocker untereinander ist ähnlich. Unterschiede können bzgl. der individuellen Verträglichkeit bestehen.

Arzneimittelvereinbarung 2012:

Zielvereinbarung Nr. 12 – Biosimilars

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
Vorrangige Verordnung von Biosimilars	Verordnungsanteil erhöhen

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Alle Wirkstoffe, für die Biosimilars oder bioidentische Präparate zugelassen sind, z. B. Somatotropin, Interferon beta-1B, Epoetin und Filgastrim.

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 EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars im Vergleich zu den Referenzpräparaten.

Unter Beachtung jeweils zugelassener Indikationsgebiete und Anwendungsformen stellen diese günstige Alternativen zu den bekannten Arzneimitteln dar (s. auch Zielvereinbarung Nr. 9 / 2012).

3. Weitere Informationen für Sie

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

[Information der Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung \(AG AMV\) Oktober 2011 – Somatotropin-Biosimilars: Ein nicht genutztes Einsparpotential](#)

Arzneimittelvereinbarung 2012:

Zielvereinbarung Nr. 13 – Antibiotika/Fluorochinolone

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
Zurückhaltende Verordnung von Antibiotika: MRSA-Vorbeugung, Reduzierung der Reserveantibiotika	Möglichst geringer Einsatz von Reserveantibiotika

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Alle Antibiotika. Als „Reserve“-Antibiotika werden insbesondere Fluorchinolone, Cephalosporine und die neueren Makrolide gesehen.

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Die Empfehlung zur indizierten Verordnung von generisch verfügbaren Antibiotika unter Vermeidung bzw. Reduzierung der Verordnung der sog. Reserveantibiotika hat neben dem wirtschaftlichen Aspekt einen großen medizinisch-epidemiologischen Aspekt. Im internationalen Vergleich werden in Deutschland relativ häufig Antibiotika verordnet. Ein unkritischer und großflächiger Einsatz von Antibiotika fördert die Bildung von Resistenzen und daraus entstehenden therapeutischen Problemen. Die häufigsten ambulanten bakteriellen Infektionen sind in den meisten Fällen mit Antibiotika (z. B. Penicillin, Amoxicillin) therapierbar.

In den meisten Fällen kann die Therapie nicht bei bekanntem Erreger und nach Antibiogramm eingeleitet werden. Therapieentscheidungen müssen so mit größter Wahrscheinlichkeit den infektauslösenden Erreger und die vermutliche Wirksamkeit des Antibiotikums berücksichtigen. Für die häufigsten ambulanten bakteriellen Infektionen sind Informationen zu Erregern und dem Wirkungsspektrum mit Auswahl zusammengetragen. Für Moxifloxacin hat die europäische Zulassungsbehörde EMA nach einer Risikobewertung im Jahr 2008 die Anwendung eingeschränkt.

3. Weitere Informationen für Sie

[Optimierung zur Pharmakotherapie: Antibiotika 2008 – Nr. 18, Juli 2011](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/opt/opt_18.pdf)

http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/opt/opt_18.pdf

[Wirkstoff AKTUELL Moxifloxacin 2005 \(Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft\)](#)

[Moxifloxacin: Mitteilung EMA 2008](#)