

Verordnung

Informationen zur Arzneimittelvereinbarung für Westfalen-Lippe

Arzneimittelvereinbarung 2014

Die Arzneimittelvereinbarung ist fristgerecht abgeschlossen worden. 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 zu einer wirtschaftlichen Verordnungsweise ist angepasst worden. Auch im Jahr 2014 können Sie sich in verschiedenen Bereichen an Leitsubstanzen für eine rationale und wirtschaftliche Arzneitherapie orientieren. Einige Zielvereinbarungen sind überarbeitet worden. Ein besonderer Fokus liegt auf dem rationalen Einsatz von Biosimilars im Bereich der biologischen Arzneimittel. Auch wurde im Bereich der Antidiabetika die Entscheidung im Rahmen der frühen Nutzenbewertung zu Gliptinen berücksichtigt. Neu ist eine Empfehlung für die Verordnung von Phenprocumonen zur Prophylaxe von kardioembolischen Erkrankungen bei nicht valvulärem Vorhofflimmern und für den Einsatz der "neuen" Antikoagulantien nur gemäß Leitfaden der AkdÄ einzusetzen.

Verordnung von Leitsubstanzen schützt vor Richtgrößenprüfung

Seit 2006 vereinbaren die 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 weiter gehende 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 nicht Stellung nehmen. Somit kann der Arzt zukünftig durch rationale Verordnung und Orientierung an den Leitsubstanzen/Handlungsempfehlungen eine deutlich erhöhte Sicherheit vor einer Richtgrößenprüfung erhalten.

In der Anlage zur AMV 2014 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.

Arzneimittelvereinbarung 2014:

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

| Leitsubstanz / Handlungsempfehlung | Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung |
|--|---|
| Ezetimibhaltige Arzneimittel nur als Mittel der Reserve Verordnung von generischen Statinen (bevorzugt Simvastatin) | Verordnungsanteil ezetimibhaltiger Lipidsenker < 4% |

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

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

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Simvastatin wurde schon 2006 im Bereich der KVWL als Leitsubstanz benannt. Das IQWiG hatte 2005 eine Nutzenbewertung der Statine vorgenommen:

„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 haben die Hersteller 2011 auf die Vorlage von Nachweisen für einen Zusatznutzen verzichtet und ihr Einverständnis mit der Eingruppierung in die bestehende Festbetragsgruppe erklärt.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat in 2012 ihre neuen Therapieempfehlungen „Fettstoffwechselstörungen“ herausgegeben. Demnach seien bei der primär-präventiven Gabe bei der Verordnung eines Lipidsenkers Statine als Mittel der ersten Wahl in Standarddosierung zu sehen. In der Sekundärprävention sei ein Statin in der Standarddosierung obligat indiziert. (Eine Erhöhung der Dosis könne bei besonders hohem kardiovaskulären Risiko überlegt werden.) Für keine der bewerteten Kombinationen, so z. B. von Statinen mit Ezetimib, fänden

sich sichere Beweise zur Reduktion von kardiovaskulären Ereignissen, die bei zusätzlicher Gabe über das mit einer Statin-Monotherapie Erreichbare hinausgingen.

Die Statine unterscheiden sich pharmakokinetisch und pharmakodynamisch und anhand ihrer Beleglage aus klinischen Studien. Für Simvastatin und Pravastatin liegen ausführlichere Daten zur kardiovaskulären Prävention vor.

Ezetimib

Zu Ezetimib stellt die AkdÄ in der Neuausgabe der „Fettstoffwechselstörungen“ fest, dass das Ausmaß der LDL-Cholesterinsenkung einer Monotherapie nur die Hälfte einer Statinmedikation erreicht. Auch für die Kombination, in der Regel mit Simvastatin, konnte sich aus den bisherigen Studien kein eigenständiger Wirksamkeitsnachweis für Ezetimib ergeben.

„Insgesamt liegen damit für Ezetimib in Mono- oder Kombinationstherapie keine positiven Ergebnisse aus adäquaten kontrollierten klinischen Studien in primär- oder sekundär-präventiver Indikation vor.“ (Therapieempfehlungen der AkdÄ Fettstoffwechselstörungen 2012)

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).

Für die Verordnung von ezetimibhaltigen Arzneimitteln konkretisiert ein Therapiehinweis der AM-RL die Vorgaben für eine wirtschaftliche Verordnung:

Zusätzlich (Anmerkung: zu den arzneimittelrechtlichen Zulassungen) ist für eine wirtschaftliche Verordnung zu fordern, dass bei den Patienten

- *eine homozygote familiäre Sitosterinämie vorliegt oder*
- *eine ausgeprägte, nicht anders zu behandelnde familiäre homozygote Hypercholesterinämie vorliegt oder*
- *das Therapieziel die Verhinderung einer LDL-Apherese ist oder*
- *eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für Statine nachgewiesen wurde.*

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 der höchsten zugelassenen Dosierung häufiger auf als unter Simvastatin. Sowohl gegenüber Simvastatin als auch gegenüber Pravastatin treten unter Atorvastatin in der höchsten zugelassenen 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



Sie finden die Therapieempfehlungen der AkdÄ in Kurz- und Langversion zum Lesen und Herunterladen über

<http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/index.html>

Arzneimittel- Richtlinie

[Lipidsenker: Verordnungsvorgaben für Lipidsenker \(Anlage III Nr. 35\)](#)

[Ezetimibhaltige Arzneimittel: Therapiehinweis \(Anlage IV\)](#)

[Lipidsenker – Hohe Verordnungsmengen in 2008 – Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe AMV \(09/2009\)](#)

[Ezetimibhaltige Arzneimittel – Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung \(AG AMV\) 08/2013](#)

Informationen für Ihre Patienten

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

Procam- Rechner

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

Zur Installation steht auch das nachfolgend genannte Programm zur Verfügung

[Arriba \(eine individuelle Risikoprognose für Herzinfarkt und Schlaganfall – Entwickelt von den Abteilungen für Allgemeinmedizin der Universitäten Marburg und Düsseldorf. Gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung\)](#)

Geschäftsbereich Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvwf.de

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 2 – Bisphosphonate zur Osteoporose-Therapie

| Leitsubstanz / Handlungsempfehlung | Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung |
|--|--|
| preisgünstige Alendronat- und Risedronat-Monopräparate | Verordnungsanteil > 92% |

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Alendronsäure, Risedronsäure, Etidronsäure, Ibandronsäure und Zoledronsäure. Hierunter fallen alle Mono-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 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.](#)

*Version 2003 formal nicht mehr gültig.

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 3
ACE-Hemmer, Sartane und Aliskiren

Zielvereinbarung Nr. 3a
ACE-Hemmer, Sartane und Aliskiren in Kombination mit Diuretika bzw. Calcium-Antagonisten

| | Leitsubstanz / Handlungsempfehlung | Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung |
|----|--|--|
| 3 | ACE-Hemmer, z. B.: Enalapril / Lisinopril / Ramipril Verordnung von Sartanen vorrangig generisch | Verordnungsanteil > 80% |
| 3a | ACE-Hemmer, z. B.: Enalapril / Lisinopril / Ramipril in Kombination mit Diuretika bzw. Calcium-Antagonisten Verordnung von Sartan-Kombinationen vorrangig generisch | Verordnungsanteil > 70% |

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

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 Patente für die Sartane Eprosartan, Losartan, Valsartan, Irbesartan und Candesartan abgelaufen sind und zahlreiche Generika zur Verfügung stehen, ergeben sich keine neuen medizinischen Aspekte für eine Verordnungsausweitung. 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](#)

[Rationale Verordnung von ACE-Hemmern, AT1-Blockern und Aliskiren - Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung \(AG AMV\) 07/2013](#)

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 4 – Antidiabetika (außer Insulin)

| Leitsubstanz / Handlungsempfehlung | Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung |
|---|--|
| Metformin und evidenzbasierter Einsatz generisch verfügbarer Wirkstoffe | Verordnungsanteil > 70% |

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Biguanide, Sulfonylharnstoffe, Glinide, Gliptine, Glitazone*, Alpha-Glucosidase-Hemmer, andere: z. B. Liraglutid, Exetanid, Lixisenatid.

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Aufgrund der belegten Wirksamkeit hinsichtlich der Stoffwechseleinstellung sowie der makrovasculären 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.

Die Gliptine waren Gegenstand der frühen Nutzenbewertung nach Arzneimittel-Richtlinie (Oktober 2013). Hier haben sich für Sitagliptin und Saxagliptin Anhaltspunkte für einen geringen Zusatznutzen gezeigt (für Sitagliptin in der Monotherapie und in der Kombination mit Metformin sowie für die Fixkombination Sitagliptin/Metformin für Saxagliptin in der Kombination mit Metformin). Die zum Abschluss der frühen Nutzenbewertung stattfindenden Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Herstellern sind noch nicht abgeschlossen. Ziel dieser Verhandlungen ist es, die Wirtschaftlichkeit für Verordnungen der Gliptine herzustellen. Die in der frühen Nutzenbewertung gesehenen Vorteile einzelner Gliptine sind durch eine geringere Hypoglykämie-Rate, insbesondere in der Einstellungsphase, bedingt. Positive Langzeitdaten zur Vermeidung von Spätfolgen des Diabetes mellitus liegen für die Gliptine bisher nicht vor. Eine große Studie (SAVOR-TIMI) konnte keinen Vorteil bezogen auf kardiovaskuläre Endpunkte zeigen. Daher ist es nicht notwendig, stabil eingestellte Sulfonylharnstoff-Patienten nun umzustellen. Alle anderen Substanzen sollen nur in Ausnahmefällen eingesetzt werden.

*Hinweis: Glitazone sind gem. Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, seit dem 01.04.2011 nicht mehr zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähig.

3. Weitere Informationen für Sie

[Arzneimittelrichtlinie: Therapiehinweise zu Antidiabetika](#)
[Arzneiverordnung in der Praxis – Empfehlungen zur antiglykämischen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2](#)
[Gliptine – Frühe Nutzenbewertung – InVo Nr. 11/November 2013](#)

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 5 – Neuroleptika

| Leitsubstanz / Handlungsempfehlung | Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung |
|---|--|
| Orale atypische Neuroleptika Verordnung generischer Wirkstoffe | Verordnungsanteil generischer Wirkstoffe >85% |

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Amisulprid, Aripiprazol, Asenapin, Clozapin, Olanzapin, Paliperidon, Quetiapin, Risperidon, Ziprasidon.

Generisch verfügbar sind z. Z. alle Wirkstoffe außer Aripiprazol, Asenapin und Paliperidon.

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. Einsparungen sind durch verstärkten Einsatz generischer Verordnungen zu realisieren.

3. Weitere Informationen für Sie

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

[Stellenwert der atypischen Neuroleptika – Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung \(AG AMV\) 02/2011](#)

[AkdÄ: Wirkstoff aktuell – Aripiprazol](#)

[AkdÄ: Wirkstoff aktuell – Quetiapin](#)

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

Arzneimittelvereinbarung 2014:

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 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 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 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.

3. Weitere Informationen für Sie

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

[Abstract: Eur. J. Clin. Pharmacology, 2012: Vergleich von Epo-Verbrauch](#)

Arzneimittelrichtlinie: Therapiehinweise zu erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen

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

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 7 – Somatropin

| Leitsubstanz / Handlungsempfehlung | Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung |
|---|--|
| Somatropin-Biosimilar Vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen | Verordnungsanteil Omnitrope® > 25% |

1. Welche Arzneimittel fallen unter diese Gruppe?

Alle somatropinhaltigen Fertigarzneimittel: Genotropin®, Humatrope®, Norditropin®, NutropinAQ®, Omnitrope®, Saizen®, Zomacton®.

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Mit dem Somatropin-Biosimilar Omnitrope® 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® zeigte sich eine vergleichbare Wirksamkeit wie bei den Referenz-Produkten.

3. Weitere Informationen für Sie

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

[Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung zu Somatropin-Biosimilar aus Januar 2014](#)

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 8 – 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 sechs 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 Arzneimittelvereinbarung \(AG AMV\) 09-2010](#)

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 9 und 9a – Opiode der WHO-Stufe III

| Leitsubstanz / Handlungsempfehlung | Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung |
|---|---|
| BtM-rezeptpflichtige Analgetika: Bevorzugte Therapie mit generischem retardiertem Morphin gemäß WHO-Empfehlung | nicht generikafähige Originalpräparate inklusive Kombinationen < 3% |
| TTS-Opiode in der Gruppe der BtM-rezeptpflichtigen Analgetika | Anteil transdermaler therapeutischer Systeme (TTS) an den Verordnungen in der Gruppe der BtM-rezeptpflichtigen Analgetika < 40% |

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

BtM-rezeptpflichtige Analgetika: Morphin, Buprenorphin, Fentanyl, Oxycodon, Hydromorphon, einschließlich Kombinationen von Oxycodon/Naloxon, und Tapentadol (nicht in WHO-Stufe III Tumorschmerzen)

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. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat in Wirkstoff AKTUELL 2012 die Kombination Oxycodon/Naloxon und Tapentadol kritisch in Bezug auf den therapeutischen Stellenwert bewertet.

Retardiertes orales Morphin wird als das Opioid der ersten Wahl bei starken chronischen Schmerzen gesehen. Für Oxycodon/Naloxon zur Behandlung von Tumorschmerzen lägen keine ausreichenden Daten vor. Oxycodon/Naloxon wird nicht für die Behandlung schwerer Schmerzen empfohlen, die angemessen mit Opioidmonopräparaten und Laxantien behandelt werden können.

Tapentadol sollte nur bei Patienten mit schweren, nicht tumorbedingten chronischen Schmerzen eingesetzt werden, bei denen retardiertes Morphin zu keiner ausreichenden Schmerzkontrolle führt oder nicht vertragen wird. Tapentadol kann eine Alternative bei starken gastrointestinalen unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) unter vergleichbarer Opioidtherapie sein.

Beachten Sie auch, dass Palexia retard[®] / Yantil[®] retard nicht unter die automatische Quantifizierung im Rahmen der standardisierten Praxisbesonderheiten 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](#)

[Optimierung 19 Analgetika/Opioide 2012](#)

[Analgetika: Neuropathische Schmerzen 2012](#)

[Wirkstoff aktuell: Tapentadol 2012](#)

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

[Wirkstoff aktuell: Oxycodon/Naloxon 2012](#)

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 10 –
Therapie der Multiplen Sklerose (MS) mit Interferonen und Glatiramer

| Leitsubstanz / Handlungsempfehlung | Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung |
|------------------------------------|--|
| Interferon-Beta 1b | Verordnungsanteil > 35% |

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

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

2. Warum wurde diese Leitsubstanz ausgewählt?

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.

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.

3. Weitere Informationen für Sie

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

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

[Behandlung der Multiplen Sklerose - Information der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung \(AG AMV\) 08/2010](#)

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 11 – Blutzuckerteststreifen

| Leitsubstanz / Handlungsempfehlung | Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung |
|---|--|
| Krankenkassenübergreifend preisgünstige Teststreifen der Preiskategorie B einsetzen Möglichst Quartalsbedarf auf einem Rezept verordnen | Verordnungsanteil > 65% |

Seit mehreren Jahren sind für Westfalen-Lippe in den Lieferverträgen der Krankenkassen und der Apotheken verschiedene Sortimente für hochpreisige und preiswertere Blutzucker-Teststreifen festgelegt: das so genannte B-Sortiment für preiswertere Blutzuckerteststreifen und das A-Sortiment für teurere Blutzuckerteststreifen. Aufgrund unterschiedlicher Lieferverträge bei Primär- und Ersatzkassen gibt es zur Zeit bei einigen Testsystemen aber verschiedene Einstufungen. Auf jeden Fall gibt es eine große Menge qualitativ hochwertiger Systeme, die in allen Lieferverträgen als preiswert, d. h. im B-Sortiment, eingestuft sind. Eine Übersicht dieser Systeme wird von den Krankenkassen regelmäßig aktualisiert. Sie finden diese im Intranet der KVWL unter Mitglieder/Verordnungen/Arzneimittel A-Z unter Blutzuckerteststreifen. Die Übersicht enthält genaue Angaben von Pharmazentralnummer, Produktname und Artikelname sowie Herstellername.

Die Arzneimittelvereinbarung 2014 für Westfalen-Lippe empfiehlt, soweit medizinisch vertretbar, einen Einsatz von Blutzuckerteststreifen der Preiskategorie B. Angestrebt ist ein Verordnungsanteil von mehr als 65%. Zu Ihrer Orientierung: Dies entspricht einem Wert von durchschnittlich 0,48 EUR je Teststreifen.

Weitere Informationen für Sie

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

Für Ihre Patienten:

[Blutzuckerteststreifen bei Diabetikern ohne Insulin-Behandlung – Nur im Ausnahmefall!](#)
[Preiswerte Blutzuckertestsysteme in guter Qualität verfügbar](#)

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 12 – Medikamente im Alter

| Leitsubstanz / Handlungsempfehlung | Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung |
|---|--|
| Kritische Arzneimittel im Alter vermeiden | Absenkung des Anteils älterer Patienten, die dauerhaft mindestens 6 Wirkstoffe und davon mindestens 1 inadäquates Arzneimittel (z. B. Priscus) erhalten. |

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Potenziell inadäquate Medikamente (PIM) für ältere Menschen z. B. nach der **PRISCUS-Liste** (lateinisch: priscus = alt, altehrwürdig).

2. Warum wurde diese Empfehlung ausgewählt?

Wegen eines erhöhten Risikos an unerwünschten Arzneimittelereignissen gilt die Gabe bestimmter Arzneimittel bei älteren Patienten als potenziell inadäquate Medikation (PIM).

Die Priscus-Liste stellt eine an den deutschen Arzneimittelmarkt angepasste PIM-Liste dar. 83 Arzneistoffe aus 18 Arzneistoffklassen wurden als potenziell inadäquat für ältere Patienten bewertet, 46 Arzneistoffe konnten nicht eindeutig eingestuft werden. Die Liste gibt auch Empfehlungen für die klinische Praxis, wenn eine potenziell ungeeignete Medikation unvermeidbar ist, wie beispielsweise Monitoringparameter oder Dosisanpassungen. Ferner werden Therapiealternativen genannt.

Die [Priscus-Liste](#) wurde im August 2010 im Deutschen Ärzteblatt ausführlich vorgestellt und abgedruckt.



Die Kurzfassung der Liste der potenziell inadäquaten Arzneistoffe für ältere Patienten finden Sie auf den folgenden Seiten.



3. Weiterführende Informationen:

Im **Journal der KV Hamburg** gibt der Allgemeinmediziner Dr. Hans-Otto Wagner Tipps für die Praxis, die Medikation auf ein überschaubares Maß zu reduzieren.



Vergiften oder heilen?
(KVH-Journal Nr. 1/2013, S. 5-10)

Hausärztliche Leitlinien der Leitliniengruppe Hessen

Neue hausärztliche Leitlinie zur Multimedikation

Jeder Hausarzt kennt sie: Multimorbide, häufig ältere Patienten, für dessen Therapieregime keine Studienergebnisse vorliegen. Auf genau diese Patienten zielt die neue Leitlinie „Multimedikation“ der Leitliniengruppe Hessen in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) ab. Die Leitlinie wird als Orientierungs- und Entscheidungshilfe für die Versorgungsaufgaben des Hausarztes verstanden. Relativ umfassend werden Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten gegeben.



<http://www.kvhessen.de/Leitlinien.html>

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 13 – Antibiotika/Fluorochinolone

| Leitsubstanz / Handlungsempfehlung | Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung |
|---|--|
| Zurückhaltende Verordnung von Antibiotika: MRSA-Vorbeugung Reduzierung der Reserveantibiotika | Durch kritische Indikationsstellung Verordnungsmenge reduzieren 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, Amoxycillin) 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](#)

[Wirkstoff aktuell: Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der oberen Atemwege 2012](#)

[Wirkstoff aktuell: Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der unteren Atemwege 2013](#)

[Wirkstoff aktuell: Rationale Antibiotikatherapie bei Harnwegsinfektionen](#)

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

[Moxifloxacin: Mitteilung EMA 2008](#)

[Antibiotika-Verordnungen - Information der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung \(AG AMV\) 11/2013](#)

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 14 – 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 Filgrastim.

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 mit den Referenzpräparaten.

Unter Beachtung jeweils zugelassener Indikationsgebiete und Anwendungsformen stellen diese günstige Alternativen zu den bekannten Arzneimitteln dar. Für Interferon beta-1b, Erythropoetin und Somatotropin wurden so für 2014 Verordnungsquoten vereinbart (s. Zielvereinbarung Nr. 6 bzw. 7, 10).

3. Weitere Informationen für Sie

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

[Questions and answers on biosimilar medicines / EMA 2012](#)

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 15 – Aut-idem-Austausch grundsätzlich zulassen

| Leitsubstanz / Handlungsempfehlung | Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung |
|------------------------------------|---|
| Aut-idem-Austausch 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.

2. Warum soll der Arzt den Aut-idem-Austausch grundsätzlich zulassen?

Nach Willen des Gesetzgebers wurde die Verantwortlichkeit für die wirtschaftliche Arzneimittelversorgung in den letzten Jahren verstärkt auf Apotheken und Krankenkassen übertragen. Für Arzneimittelwirkstoffe werden Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Herstellern vereinbart. Die Apotheken sind verpflichtet, rabattierte Arzneimittel abzugeben. Liegt für einen Wirkstoff kein Rabattvertrag bei der entsprechenden Krankenkasse vor, kann der Apotheker das verordnete Medikament oder eines der drei preiswertesten Medikamente abgeben.

Dies kann der Arzt durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes verhindern.

Hier ist zu beachten:

Bei durchgängiger Anwendung des Aut-idem-Kreuzes durch den Arzt wird die Intention des Gesetzgebers im GKV-WSG unterlaufen, Einsparungen durch die Verordnung von rabattierten Arzneimitteln zu erzielen. Im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung müsste der Arzt die hierdurch entstehenden Mehrkosten rechtfertigen.

Mit dem Ankreuzen des Aut-idem-Feldes hat der Arzt aber die Möglichkeit, bei medizinischer Notwendigkeit* auf der Verordnung eines von ihm bestimmten Arzneimittels zu bestehen. Hier sind primär Ausschlussursachen zu sehen, die durch den Patienten, seine Erkrankungen oder z. B. Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen bedingt sind, als Begründungen zu sehen.

* In den seltenen Fällen von Off-Label-Use-Verordnungen, die nach AM-RL Anlage VI Leistungen der GKV sind, dürfen nur Präparate von Herstellern, die dem zugestimmt haben, verordnet werden. Hier müsste im Zweifel auch das Aut-idem-Kreuz gesetzt werden.

Für verschiedene Wirkstoffe, z. B. Schilddrüsenhormone, wird seit Vorhandensein von Generika über einen generellen Substitutionsausschluss diskutiert, ohne dass bisher ein eindeutig allgemeingültiger Konsens besteht. In Zukunft könnte eine entsprechende Substitutionsliste mit Arzneimitteln, die im Rahmen von Rabattverträgen nicht ausgetauscht werden dürfen (wie im Koalitionsvertrag von November 2013 angedacht), Abhilfe schaffen.

Informationen zu dem Thema finden Sie unter KVWL/Mitglieder/Verordnungen/Arzneimittel A-Z.

3. Weitere Informationen für Sie

[Rabattverträge – Aut-idem in der Diskussion Mai 2011](#)

[Deutsches Apothekenportal - AMNOG-Aut-idem-Abgabe nach §129 SGB V, Arbeitshilfe 10](#)

4. Informationen für Ihre Patienten zu Rabattverträgen

[Generika: Gleicher Wirkstoff – günstiger im Preis, AG AMV \(10/2011\) \(deutsch\)](#)

[Generika: Gleicher Wirkstoff – günstiger im Preis, AG AMV \(10/2011\) \(türkisch\)](#)

Arzneimittelvereinbarung 2014:

Zielvereinbarung Nr. 16 – Wirkstoffe, die die frühe Nutzenbewertung durchlaufen haben

| |
|---|
| Leitsubstanz / Handlungsempfehlung |
|---|

| |
|--|
| Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung beachten |
|--|

1. Welche Arzneimittel fallen unter diese Gruppe?

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab 2011 in den Markt gekommen sind, sowie Arzneimittel mit neu zugelassenen Indikationen.

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 fast dreijährigem Bewertungsverfahren zeigt sich, dass in dem 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 werden für die ersten bewerteten Arzneimittel in bestimmten Indikationen Praxisbesonderheiten vom ersten Fall an auf Bundesebene festgelegt. Vor einer Verordnung sollten Sie sich genau informieren, ob für Ihren Patienten die Indikationen genau zutreffen, wie das Arzneimittel bewertet wurde und ob sich für die Indikation ein Zusatznutzen ergeben hat.

3. Weitere Informationen für Sie

Informationen zum Thema frühe Nutzenbewertung gibt es bei allen daran beteiligten Institutionen, IQWiQ, 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 der KBV-AIS (Arzneimittelinformationsservice) finden Sie zu jedem Arzneimittelwirkstoff die notwendigen Informationen einschließlich Hinweisen für die Praxis insbesondere zu einer qualitätsgesicherten Anwendung des entsprechenden Arzneimittels.

KVWL: Frühe Nutzenbewertung – nach § 35a SGB V

[Frühe Nutzenbewertung – nach § 35a SGB V](#)

G-BA: Arzneimittelrichtlinie

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

[KBV: AIS Informationen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln](#)

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