

## Arzneimittelvereinbarung für Westfalen-Lippe

### Vereinbarung 2018 - Sicher verordnen in Westfalen-Lippe

#### Fokus auf Biosimilars

Auch 2017 hat die Steuerung in Westfalen-Lippe mit Hilfe der KVWL-Trendmeldung und den Leitsubstanzquoten sehr gut funktioniert. Die Systematik, keinen starren Zielwert vorzugeben, sondern im Rahmen der Ampel-Systematik auch dann ein Ziel zu erreichen, wenn weitgehend in Richtung Leitsubstanz gesteuert wird, führt zur Prüflastung vieler Ärzte in Westfalen-Lippe. Dies ist insbesondere angesichts der aktuellen Entwicklung mit vielen hochpreisigen neuen Arzneimitteln, die im Rahmen der frühen Nutzenbewertung bewertet werden, eine wichtige Sicherheit.

Insbesondere bei gleichwertigen therapeutischen Alternativen - wie z. B. Biosimilars oder innerhalb der NOAKs - hat die Steuerung sehr gute Erfolge. Daher wurden die Verordnungsziele 2018 aus den bekannten Zielen weiterentwickelt. Neue Ziele gibt es praktisch nur noch im Bereich der Biosimilars. Medikamente, die über die frühe Nutzenbewertung und anschließende Preisverhandlungen in den Markt kommen, lassen sich im Regelfall nicht sinnvoll in Quoten zusammenfassen, insbesondere wenn ein patientenrelevanter Zusatznutzen festgestellt wurde. Es waren in diesem Bereich keine sinnvollen neuen Ziele abzuleiten. Das gleiche gilt im Generika-Markt, wenn eine automatische Substitution in der Apotheke möglich ist. Daher fokussiert sich die Steuerung auf den verbleibenden Bereich, insbesondere der Biologika, wenn alternative Substanzen zur Verfügung stehen, jedoch keine automatische Substitution in der Apotheke stattfindet. Im Bereich der Insuline und Biosimilars von monoklonalen Antikörpern wie Rituximab sind neue Ziele hinzugekommen. All diese Ziele können ohne Einschränkung der Verordnungsmenge erreicht werden.

#### Neue Empfehlungen der AkdÄ zu Biosimilars

Die Strategie für Westfalen-Lippe wird eindrucksvoll durch die im Sommer aktualisierten Empfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) unterstützt. Die AkdÄ hat in ihrem ausführlichen Leitfaden zu Biosimilars noch einmal explizit auf die therapeutische Vergleichbarkeit hingewiesen und stellt fest, dass sowohl bei Erst- als auch Folgeverordnungen grundsätzlich das wirtschaftlichste Arzneimittel verordnet werden kann, falls patientenindividuell eine entsprechende Dosierung etc. zur Verfügung steht. Diese Empfehlung der AkdÄ bestätigt die positiven Erfahrungen, die mit dem weitgehenden Einsatz von Biosimilars, z. B. bei TNF-Alpha-Blockern, in Westfalen-Lippe von unseren Ärzten gemacht wurden. Gleichzeitig bestätigt sie uns fachlich darin, im Bereich Biosimilars weiter zu steuern. Die anderen Leitsubstanzempfehlungen wurden weitgehend fortgesetzt bzw. leicht modifiziert.

**Arzneimittelvereinbarung 2018:**
**Zielvereinbarung Nr. 1 – Statine und ezetimibhaltige Arzneimittel**

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Statine und ezetimibhaltige Arzneimittel	Ezetimibhaltige Arzneimittel als Mittel der Reserve	< 4% < 6% (zugel. Kardiologen)

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

Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Rosuvastatin und Simvastatin als Monopräparate, Ezetimib als 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 (Livazo® seit 1/2012 außer Vertrieb) hatten 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 kardiovaskulärem 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 sowie anhand ihrer Beleglage aus klinischen Studien. Für Simvastatin und Pravastatin liegen ausführlichere Daten zur kardiovaskulären Prävention vor.

### **Ezetimib**

Im Februar 2016 wurde das Anwendungsgebiet ezetimibhaltiger Arzneimittel (u. a. Fachinformation Ezetrol<sup>®</sup>, Inegy<sup>®</sup>, Goltor<sup>®</sup>, Atozet<sup>®</sup>, Tioblis<sup>®</sup>, Februar 2016) in Deutschland durch das BfArM auf die Prävention kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit KHK und akutem Koronarsyndrom (ACS) in der Vorgeschichte erweitert. Aus Abschnitt 5.1 der Fachinformation ergibt sich präzisierend, dass in die IMPROVE-IT-Studie ausschließlich Patienten innerhalb von 10 Tagen nach stationärer Einweisung wegen Auftretens eines ACS aufgenommen wurden.

Die Relevanz dieser Studie für den klinischen Alltag wird kritisch diskutiert. Insbesondere fand sich kein signifikanter Einfluss auf die Sterblichkeit gegenüber der Statin-Monotherapie. Der Arzneimittelbrief kommentiert die aktuelleren Ergebnisse wie folgt:

*„Wir glauben nicht, dass die sehr moderaten Wirkungen von Ezetimib es rechtfertigen, mit diesem verhältnismäßig teuren Arzneimittel den Serum-LDL-Spiegel auf besonders niedrige (Ziel-) Werte zu senken.“* (IMPROVE-IT: Wirklich eine Verbesserung durch Ezetimib? AMB 2015, 49, 64a)

Für die Verordnung von ezetimibhaltigen Arzneimitteln konkretisiert „Wirkstoff Aktuell 6/2015“ die Vorgaben für eine wirtschaftliche Verordnung:

- *„Im Gegensatz zu den Statinen ist somit ein therapeutischer Nutzen für die überwiegende Zahl der Patienten durch die Einnahme von Ezetimib nicht belegt. Eine Empfehlung zum Einsatz von Ezetimib kann daher nur für Ausnahmen (exzessiv erhöhte Lipidwerte, Kontraindikationen für Statine, sehr hohes kardiovaskuläres Risiko und nicht erreichbare LDL-Zielwerte mit einem Statin allein) ausgesprochen werden.“*

### **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

---



[Ezetimib/Simvastatin \(Wirkstoff Aktuell 6/2015\)](#)



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

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



[Lipidsenker: Verordnungsvorgaben für Lipidsenker \(Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III Nr. 35\)](#)

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

---

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

---

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018  
Aktualisierung: November 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 2 – ACE Hemmer und Sartane inkl. Kombinationen

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
ACE-Hemmer und Sartane inkl. Kombinationen, ausgenommen Valsartan/ Sacubitril	Hochpreisige Kombinationen mit Calciumantagonisten (Kosten je DDD > 0,90 €) als Mittel der Reserve	< 1,5%

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

Alle Mono- und Kombinationspräparate von ACE-Hemmern und Sartanen.

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

Der Preisabfall von einigen Kombinationspräparaten machte es nötig, die Handlungsempfehlungen der vergangenen Jahre zu schärfen. Kombinationen verschiedener Wirkstoffe in der Hochdrucktherapie sind notwendig und Standard. Die kombinierte Gabe eines ACE-Hemmers und eines Calcium-Antagonisten ist prinzipiell sinnvoll und nach Arzneiverordnungsreport 2015 durch Studien begründet.

Die Therapie wird durch den Einsatz von einigen Kombinationspräparaten jedoch deutlich teurer, insbesondere im Hinblick darauf, dass die meisten Monopräparate in den letzten Jahren schon generisch zur Verfügung stehen. Die Arzneimittel-Richtlinie gibt vor, dass fixe Wirkstoffkombinationen nicht zu verordnen sind, wenn das Behandlungsziel mit Monopräparaten kostengünstiger zu erreichen ist.

Die folgende Übersicht der hochpreisigen (Ø-Kosten je DDD > 0,90€) Kombinationen mit Calciumantagonisten bildet die Kosten je Tagesdosis je Standardaggregat ab, die sich aus der tatsächlichen Verordnungsstruktur ergeben.

**Übersicht hochpreisiger Standardaggregate\* (Kosten je DDD > 0,90€):**

Standardaggregatname	Wirkstoffe	Ø-Kosten je Tagesdosis (DDD)
Exforge HCT	Valsartan, Amlodipin und Hydrochlorothiazid	1,34 €
Dafiro HCT	Valsartan, Amlodipin und Hydrochlorothiazid	1,33 €
Exforge	Valsartan und Amlodipin	1,23 €
Sevikar HCT	Olmesartanmedoxomil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid	1,23 €
Dafiro	Valsartan und Amlodipin	1,22 €
Vocado HCT	Olmesartanmedoxomil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid	1,21 €
Sevikar	Olmesartanmedoxomil und Amlodipin	1,17 €
Vocado	Olmesartanmedoxomil und Amlodipin	1,05 €
Twynsta	Telmisartan und Amlodipin	0,95 €

Stand: AVD Daten September 2018

\* Standardaggregate sind Zusammenfassungen von Arzneispezialitäten mit derselben Bezeichnung, aber unterschiedlicher Wirkstärke und ggf. abweichender Darreichungsform. Re- oder parallelimportierte, namensgleiche oder geringfügig von der Bezeichnung des Originals abweichende Fertigarzneimittel bilden ein gemeinsames Standardaggregat.

**3. Weitere Informationen für Sie:**

<http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/WA/Archiv/AmlodipinValsartan.pdf>

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

[ACE-Hemmer und Sartane: Fixkombination \(AG AMV\) 04/2016](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 3 – Direkte orale Antikoagulantien (DOAK)

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Direkte orale Antikoagulantien (DOAK)	Preisgünstige DOAKs wie z. B. Apixaban, Edoxaban	> 75%

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

Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban und Edoxaban

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

##### Preisgünstige DOAKs 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 DOAKs und VKA detaillierte Informationen.

### **3. Weitere Informationen**

[KVWL-Internet: Information zur frühen Nutzenbewertung](#)

[Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung aus Juli 2015](#)

[Fachinformation Lixiana<sup>®</sup>, Stand Oktober 2015](#)

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

[Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern - Leitfaden der AkdÄ \(September 2016\)](#)



## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 4 – Blutzuckerteststreifen

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Kosten je Teststreifen
Blutzuckerteststreifen	Preisgünstige Teststreifen; Möglichst Quartalsbedarf auf ei- nem Rezept verordnen	Durchschnittspreis max. 0,48 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 2018 für Westfalen-Lippe empfiehlt, soweit medizinisch vertretbar, einen Einsatz von preisgünstigen Blutzuckerteststreifen. Angestrebt ist ein Durchschnittspreis von 0,48 € (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 der durchgängig preisgünstigen Blutzuckerteststreifen](#). In dieser Übersicht sind die Teststreifen aufgeführt, die in allen Lieferverträgen als preiswert eingestuft sind. Die Übersicht enthält wie gewohnt genaue Angaben von Pharmazentralnummer, Artikelname, Herstellername sowie Packungsgröße.

## **Weitere Informationen für Sie**

[Verordnung von Harn- und Blutzuckerteststreifen – 2011 – Orientierungsrahmen](#)

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

[Arzneiversorgungsvertrag und Teststreifen-Vereinbarungen - Ersatzkassen](#)

[Preisvereinbarung und Preisliste Blutzuckerteststreifen - Primarkassen](#)

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

## **Informationen für Ihre Patienten**

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

[Preiswerte Blutzuckertestsysteme in guter Qualität verfügbar](#)

[Preiswerte Blutzuckertestsysteme in guter Qualität verfügbar \(türkisch\)](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 5 – Kurzwirksame Insulinanaloge

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Kurzwirksame Insulinanaloge	Vorrangiger Einsatz von biosimilar verfügbaren kurzwirksamen Insulinen (z. B. Insulin lispro) insbesondere bei Neueinstellungen	> 55%

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

Die Insulinanaloge Lispro, Aspart und Glulisin.

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

Seit September 2017 ist das kurzwirksame Insulinanalogon Insulin lispro unter dem Präparatenamen Insulin lispro Sanofi® als Biosimilar verfügbar. Insulin aspart und Insulin glulisin stehen derzeit noch nicht biosimilar zur Verfügung.

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. Mit dieser Quote wird empfohlen, dass Sie Ihre Patienten auf ein kurzwirksames Insulin einstellen, das biosimilar verfügbar ist.

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

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 6 – Opiode der WHO-Stufe III

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
BtM-rezeptpflichtige Analgetika*	Nicht generikafähige Originalpräparate inklusive Kombinationen (Vermeidung von z. B. Targin®, Palexia®) als Mittel der Reserve	< 6%

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

BtM-rezeptpflichtige Analgetika\*: Buprenorphin, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Oxycodon und Naloxon, Pethidin, Tapentadol

#### 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.

\* ausgenommen Levomethadon sowie alle Ampullen

## **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 Opioid-Therapie 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.

### **\*Tapentadol bei Tumorschmerzen**

Die Therapie von Tumorschmerzen wurde ursprünglich in der Fachinformation nicht empfohlen. Erst seit Oktober 2013 wird in der Fachinformation von Palexia retard® auch die Wirksamkeit bei chronischen tumorbedingten Schmerzen aufgeführt. Aufgrund relevanter inhaltlicher und methodischer Zweifel an der dieser Anpassung zugrunde liegenden, mittlerweile publizierten Studie sieht die gemeinsame Arbeitsgruppe in einem Schreiben von Oktober 2014 keinen neuen Stellenwert von Tapentadol in der Behandlung tumorbedingter Schmerzen, insbesondere im Vergleich zur Standardtherapie mit Morphin. Sie kommt zu dem Fazit:

Eine nachhaltige therapeutische Verbesserung durch Tapentadol ist daher unverändert weder für die neu hinzugekommene Option der Behandlung tumorbedingter Schmerzen noch bei nicht tumorbedingten Schmerzen zu erkennen. Vergleichende Studien zur Mehrzahl anderer bewährter Opioide liegen für tumorbedingte Schmerzen und solche anderer Genese weiterhin nicht vor.

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

[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](#)

[Tapentadol - Information der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung \(AG AMV\) 10-2014](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 7 – Erythropoetine

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Erythropoetine	Epo-Biosimilars gemäß Definition der Bundesrahmenvorgabe	> 75%

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

Alle erythropoese-stimulierenden Wirkstoffe:  
Erythropoietin, Darbepoetin alfa und Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta

#### Biosimilars-Zuordnung nach Angaben der AkdÄ:

Abseamed<sup>®</sup>, Binocrit<sup>®</sup>, Biopoin<sup>®</sup>, Epoetin alfa Hexal<sup>®</sup>, Eporatio<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, die Erythropoese stimulierenden, 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.

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

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

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

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)

**Arzneimittelrichtlinie: Therapiehinweise zu Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen**

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

[zur Behandlung der symptomatischen renalen Anämie](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 8 – Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Kostenanteil
GH-RH-Analoga	Preisgünstige Leuprorelin- Präparate von Generika- Herstellern	> 35% (Kostenanteil)

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

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

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

Seit über sieben 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

[Preisgünstige Leuprorelin-Präparate in der Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms vorrangig verordnen – Information der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung \(AG AMV\) November 2016](#)

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



## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 9 – 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 und Glatirameracetat, Teriflunomid, Dimethylfumarat

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

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

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](#)

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

[KVWL: Übersicht Frühe Nutzenbewertung](#)

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

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 10 – Osteoporose-Therapie: Bisphosphonate und Denosumab

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Bisphosphonate und Denosumab (Osteoporose)	Alendronsäure/ Risedronsäure (generisch)	> 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-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 Bis-

\* Version 2003 formal nicht mehr gültig.

phosphonaten 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**

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

[Wirkstoff aktuell: Zoledronsäure](#)

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

[Wirkstoff aktuell: Denosumab](#)

<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Bekanntgaben/Archiv/2017/20171201.html>

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 11 – TNF-alpha-Inhibitoren

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
TNF-alpha-Inhibitoren	Preisgünstige oder biosimilar verfügbare TNF-alpha-Inhibitoren wie z. B. Etanercept, Infliximab, Golimumab, Certolizumab	> 70% (zugel. Gastroenterologen) > 85% (zugel. Rheumatologen)

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

Alle TNF-alpha-Inhibitoren Adalimumab, Certolizumab pegol, Etanercept, Golimumab und Infliximab.

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

In Deutschland stehen fünf TNF-Alpha-Blocker zur Verfügung, die für verschiedene Indikationen in der Rheumatologie, Gastroenterologie und Dermatologie (nur drei TNF-Alpha-Blocker) eingesetzt werden. Grundsätzlich ist hier Adalimumab als teuerste Therapieoption zu sehen, gefolgt von Etanercept. Etwas günstiger sind Golimumab und Certolizumab pegol. Infliximab kann abhängig vom Gewicht des Patienten noch deutlich unter den Kosten für die anderen vier TNF-Alpha-Blocker liegen, insbesondere bei Verordnung eines Biosimilars. An diesen grundsätzlichen Preisverhältnissen hat sich seit der Publikation des Wirkstoffs aktuell der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft seit dem Jahr 2010 kaum etwas geändert.

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**

[Biologische DMARDs 7/2010](#)

[Erstes Infliximab-Biosimilar auf dem Markt - AG AMV 06/2015](#)

[Erstes Etanercept-Biosimilar auf dem Markt - AG AMV 04/2016](#)

[Vorrangig preisgünstige oder biosimilar verfügbare TNF-Alpha-Inhibitoren verordnen - AG AMV 11/2016](#)

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 12 – Tiotropium

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Tiotropium	Vorrangiger Einsatz von Generika insbesondere bei Neueinstellung	> 7%

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

Alle Tiotropium-Monopräparate z.B. Braltus<sup>®</sup>, Spiriva<sup>®</sup>, Srivasso<sup>®</sup>.

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

Tiotropium wird u.a. zur Linderung von Symptomen bei chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet. Das kostengünstigste Präparate innerhalb dieser Wirkstoffgruppe stellt das Präparat Braltus<sup>®</sup> dar, für das sich in jeder Packung ein neuer Zonda<sup>®</sup>-Inhalator befindet. Die Präparate Spiriva<sup>®</sup> 18 µg oder Srivasso<sup>®</sup> 18 µg werden mit dem HandiHaler, gleichfalls einem Pulver-Inhalator, eingesetzt. Trotz unterschiedlicher Vordosierungen ist die abgegebene Wirkstoffmenge pro Inhalation am Mundstück bei den Pulver-Inhalatoren mit 10 µg Tiotropium gleich. Aufgrund der unterschiedlichen Vordosierungen werden in der Apotheke tiotropiumhaltige Präparate wie Spiriva<sup>®</sup> und Srivasso<sup>®</sup> nicht gegen das wirkstoffgleiche Präparat Braltus<sup>®</sup> ausgetauscht.

Spiriva<sup>®</sup> gehört in Westfalen-Lippe zu den umsatzstärksten Arzneimitteln. Als wirtschaftliche Therapieoptionen empfehlen wir, insbesondere bei Neueinstellungen gezielt namentlich preiswerte Generika zu verordnen.

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

Zielvereinbarung Nr. 13 – Prostaglandin-Analoga inkl. Kombinationen mit Timolol in der Glaukomtherapie

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Prostaglandin-Analoga inkl. Kombinationen mit Timolol in der Glaukomtherapie	Generikafähige Prostaglandin-Analoga inkl. Kombinationen mit Timolol	> 80%

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

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

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

Zu den Leitsubstanzen gehören die generikafähigen, d.h. die nicht mehr patentgeschützten Prostaglandin-Analoga inkl. der Kombinationen mit Timolol. Gemeint sind sowohl die Generika als auch die Original-Präparate. Zurzeit nicht-generikafähig sind Timolol und Bimatoprost (z.B. Ganfort<sup>®</sup>) und Tafluprost (z.B. Taflotan<sup>®</sup>). 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) Normpackungsgröße N1</b>					
S01ED61	Timolol und Latanoprost	1 x 2,5 ml	25	22,86 €	0,91 €
S01ED62	Timolol und Bimatoprost	1 x 3 ml	30	30,64 €	1,02 €
S01ED63	Timolol und Travoprost	1 x 2,5 ml	25	22,80 €	0,91 €
<b>b) Normpackungsgröße N2</b>					
S01ED61	Timolol und Latanoprost	3 x 2,5 ml	75	47,02 €	0,63 €
S01ED62	Timolol und Bimatoprost	3 x 3 ml	90	56,62 €	0,63 €
S01ED63	Timolol und Travoprost	3 x 2,5 ml	75	39,08 €	0,52 €



<b>c) Normpackungsgröße N3</b>					
S01ED61	Timolol und Latanoprost	6 x 2,5 ml	150	78,41 €	0,52 €
S01ED63	Timolol und Travoprost	6 x 2,5 ml	150	79,24 €	0,53 €
<b>d) Einzeldosen - Normpackungsgröße N1</b>					
S01ED62	Timolol und Bimatoprost	30 x 0,4ml	30	40,46 €	1,35 €
<b>e) Einzeldosen - Normpackungsgröße N3</b>					
S01ED62	Timolol und Bimatoprost	90 x 0,4 ml	90	96,75 €	1,08 €

## II. Preisübersicht der Prostaglandin-Analoga (Monopräparate)

ATC-Code	Wirkstoff	Menge	Tagesdosen (DDD)	AVP*	Kosten je DDD
<b>a) Normpackungsgröße N1</b>					
S01EE01	Latanoprost	1 x 2,5 ml	25	17,83 €	0,71 €
S01EE03	Bimatoprost	1 x 3 ml	30	22,94 €	0,76 €
S01EE04	Travoprost	1 x 2,5 ml	25	18,78 €	0,75 €
S01EE05	Tafluprost	1 x 2,5 ml	25	22,12 €	0,88 €
<b>b) Normpackungsgröße N2</b>					
S01EE01	Latanoprost	3 x 2,5 ml	75	30,36 €	0,40 €
S01EE03	Bimatoprost	3 x 3 ml	90	41,32 €	0,46 €
S01EE04	Travoprost	3 x 2,5 ml	75	30,73 €	0,41 €
S01EE05	Tafluprost	3 x 2,5 ml	75	39,20 €	0,52 €
<b>c) Normpackungsgröße N3</b>					
S01EE01	Latanoprost	6 x 2,5 ml	150	46,23 €	0,31 €
S01EE04	Travoprost	6 x 2,5 ml	150	61,00 €	0,41 €
<b>d) Einzeldosen - Normpackungsgröße N1</b>					
S01EE01	Latanoprost	30 x 0,2 ml	30	28,35 €	0,95 €
S01EE03	Bimatoprost	30 x 0,4 ml	30	37,57 €	1,25 €
S01EE05	Tafluprost	30 x 0,3 ml	30	38,06 €	1,27 €
<b>e) Einzeldosen - Normpackungsgröße N3</b>					
S01EE01	Latanoprost	90 x 0,2 ml	90	59,65 €	0,66 €
S01EE03	Bimatoprost	90 x 0,4 ml	90	88,36 €	0,98 €
S01EE05	Tafluprost	90 x 0,3 ml	90	85,00 €	0,94 €

\* Günstigster Apothekenverkaufspreis (inkl. Generika und Importe), Ifap Stand 01.01.2018

Generikafähige Prostaglandin-Analoga sind als Leitsubstanz grün markiert.

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 14 – Infliximab

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Infliximab	Infliximab-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 75%

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

Der Wirkstoff Infliximab z.B. Remicade<sup>®</sup>, Inflectra<sup>®</sup>, Remsima<sup>®</sup>, Flixabi<sup>®</sup>

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

Mit den ersten Infliximab-Biosimilars (Inflectra<sup>®</sup>, Fa. Hospira, und Remsima<sup>®</sup>, Fa. Mundipharma) stand erstmals eine biosimilare Alternative bei den TNF-alpha-Inhibitoren zur Verfügung. Aufgrund der hohen Einsparpotentiale empfiehlt sich der vorrangige Einsatz von Biosimilars.

Inflectra<sup>®</sup> und Remsima<sup>®</sup> können z. B. bei Vorliegen von Rabattverträgen in der Apotheke untereinander ausgetauscht werden. Einsparungen von ca. 25% im Vergleich zum Referenzpräparat sind möglich. Bei Verordnung von Infliximab sollte der Anteil des Infliximab-Biosimilars 75% 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 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**

[Wirkstoff AKTUELL Biologische DMARDs 7/2010](#)

[Erstes Infliximab-Biosimilar auf dem Markt – AG AMV 06/2015](#)

[Vorrangig preisgünstige oder biosimilar verfügbare TNF-Alpha-Inhibitoren verordnen - AG AMV 11/2016](#)

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 15 – Etanercept

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Etanercept	Etanercept-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 75%

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

Der Wirkstoff Etanercept z.B. Enbrel<sup>®</sup>, Benepali<sup>®</sup>, Erelzi<sup>®</sup>

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

Mit dem ersten Etanercept-Biosimilar steht eine weitere biosimilare Alternative 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.

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

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

[Vorrangig preisgünstige oder biosimilar verfügbare TNF-Alpha-Inhibitoren verordnen - AG AMV 11/2016](#)

[Erstes Etanercept-Biosimilar auf dem Markt - AG AMV 04/2016](#)

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 16 – Insulin glargin

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Insulin glargin	Insulin glargin-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 15%

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

Die zur Behandlung des Diabetes mellitus eingesetzten Präparate Lantus®, Toujeo® und Abasaglar®.

#### 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 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.

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

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

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/agavm/insulin\\_glargin\\_toujeo\\_lantus\\_abasaglar\\_agamv.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/agavm/insulin_glargin_toujeo_lantus_abasaglar_agamv.pdf)

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 17 – Insulin lispro

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Insulin lispro	Insulin lispro-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 10%

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

Alle zur Behandlung des Diabetes mellitus eingesetzten Insulin lispro-Präparate z.B. Humalog<sup>®</sup>, Liprolog<sup>®</sup> und Insulin lispro Sanofi<sup>®</sup>

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

Seit September 2017 ist das kurzwirksame Insulinanalogon Insulin lispro unter dem Präparatenamen Insulin lispro Sanofi<sup>®</sup> 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.



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

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

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 18 – Follitropin-alfa

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Follitropin-alfa	Follitropin-alfa-Biosimilars	> 40%

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

Follitropin-alfa-haltige Monopräparate wie Gonal<sup>®</sup> F, Ovaleap<sup>®</sup> und Bemfola<sup>®</sup>

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

Bereits seit mehreren Jahren sind die Biosimilars Ovaleap<sup>®</sup> und Bemfola<sup>®</sup> 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.

#### 3. Weitere Informationen für Sie

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

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 19 – Enoxaparin

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Enoxaparin	Enoxaparin-Biosimilar	> 15%

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

Alle enoxaparin-haltigen Fertigarzneimittel wie Clexane<sup>®</sup>, Enoxaparin<sup>®</sup> Becat, Inhixa<sup>®</sup>

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

Seit August 2017 ist das Enoxaparin-Biosimilar Inhixa<sup>®</sup> verfügbar. Die EMA (europäische Arzneimittelagentur) hat Inhixa<sup>®1</sup> für den europäischen Markt in allen Indikationen des Referenzproduktes Clexane<sup>®</sup> zugelassen. Aufgrund des hohen Einsparpotentials 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.

#### 3. Weitere Informationen für Sie

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

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)

<sup>1</sup>Fachinformation Inhixa<sup>®</sup> Stand August 2017

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 20 – Somatropin

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Somatropin	Somatropin-Biosimilar, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 40%

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

Alle somatropinhaltigen Fertigarzneimittel: 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.

#### 3. Weitere Informationen für Sie:

[Somatropin Biosimilars - Bitte vorrangig verordnen \(Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung Februar 2016\)](#)

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 21 – Biosimilar Rituximab

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Rituximab in Rezepturen	Rituximab-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 30%

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

Der monoklonale Antikörper Rituximab z.B. MabThera®, Truxima®, Rixathon®

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

Mit den Rituximab-Biosimilars z.B. Truxima®, Rixathon® stehen 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 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.

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**

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/agavm/rituxima\\_biosimilar\\_rheumatologen\\_agvm.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/agavm/rituxima_biosimilar_rheumatologen_agvm.pdf)

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/agavm/rituximab\\_biosimila\\_onkologen\\_agvm.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/agavm/rituximab_biosimila_onkologen_agvm.pdf)

## Information zur Verordnung in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 22 – Medikamente im Alter

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Medikamente im Alter	Absenkung des Anteils älterer Patienten, die dauerhaft mindestens sechs Wirkstoffe und davon mindestens ein 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?

Grundsätzlich sollte eine Multimedikation speziell bei älteren Patienten besonders regelmäßig überprüft werden. 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 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 Nennung eines Arzneistoffes bedeutet keinen Verordnungsausschluss.

### 3. Weiterführende Informationen:

Die [Priscus-Liste](#) wurde im August 2010 im Deutschen Ärzteblatt ausführlich vorgestellt und abgedruckt. Ab Seite 4 finden Sie die Übersichtstabelle mit Hinweisen für die Praxis.



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.



[Medikamentöse Schmerztherapie bei Senioren \(Vorträge AkdÄ, 2016\)](#)



## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 23 – Antibiotika

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
Antibiotika/ Fluorchinolone	<p>Absenkung der Verordnungsmenge (DDD) je 1000 Versicherte unter anderem zur MRSA-Vorbeugung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zurückhaltende Verordnung von Antibiotika</li> <li>• Reduzierung der Reserveantibiotika (z. B. Gyrasehemmer)</li> </ul>

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

Alle Antibiotika. Als „Reserve“-Antibiotika werden im ambulanten Bereich 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](#)

[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](#)

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

[KVBW: Antibiotikatherapie in der Praxis, Verordnungsforum 36, November 2015](#)

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/wa/antibiotik\\_atemwege\\_untere\\_wa.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/wa/antibiotik_atemwege_untere_wa.pdf)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 24 – Biosimilars

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Biosimilars	Vorrangige Verordnung von preisgünstigen Biosimilars (z. B. Somatotropin, EPO, Filgrastrim, TNF-alpha-Inhibitoren)

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

Alle Wirkstoffe, für die Biosimilars oder bioidentische Präparate zugelassen sind, z. B. Somatotropin, Interferon beta-1b, Epoetin, Filgrastrim und TNF-alpha-Blocker

#### 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 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

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

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar\\_leitfaden.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/akdae/biosimilar_leitfaden.pdf)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 25 – Aut-idem-Austausch grundsätzlich zulassen

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Alle	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

Der Arzt hat die Möglichkeit, durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes die Substitution eines Arzneimittels in der Apotheke zu verhindern. Er kann also bei medizinischer Notwendigkeit auf der 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.“

**Beachten Sie:**

Bei durchgängiger/medizinisch nicht indizierter 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 von Wirtschaftlichkeitsprüfungen müsste der Arzt die hierdurch entstehenden Mehrkosten rechtfertigen. 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](#)

[KVWL: InVo Nr. 24 Aut-idem August 2016](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 26 – 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**

[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](#)



## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 27 – Protonenpumpeninhibitoren (PPI)

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Protonenpumpeninhibitoren (PPI)	PPI nur indikationsgerecht und gemäß AM-RL einsetzen. Absenkung der DDD je Versicherter auf das Niveau der GKV West

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

Omeprazol, Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol, Dexlansoprazol

#### 2. Wie sollen PPIs eingesetzt werden?

Protonenpumpenhemmer haben ein breit gefächertes Zulassungsspektrum. Zum sachgerechten Einsatz von PPIs hat die KVWL vielfach informiert. Verordnungen für PPIs steigen seit Jahren immer weiter an. Es ist davon auszugehen, dass der „durchschnittliche“ GKV-Versicherte zurzeit an mehr als 30 Tagen pro Jahr ein PPI einnimmt. Die Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung gibt zum Einsatz von PPI folgende Empfehlungen:

- Alternativen wie eine bedarfsadaptierte Therapie mit PPI oder H2-Blocker sollten fallbezogen in der Behandlung berücksichtigt werden.
- H2-Blocker stehen auch als niedriger dosierte, freiverkäufliche und vom Patienten selbst zu zahlende Fertigarzneimittel zur Verfügung und sollten in die Behandlung einbezogen werden.
- Der Patient hat keinen Anspruch auf eine Verordnung zu Lasten der GKV, wenn – wie in diesem Fall – auch freiverkäufliche Medikamente zur Verfügung stehen.
- Die Dauertherapie mit PPI ist nicht risikofrei! Beachten Sie eine strenge Indikationsstellung und regelmäßige Überprüfung der weiteren Notwendigkeit!

### Freiverkäufliche PPIs

Seit Sommer 2009 sind Protonenpumpenhemmer (PPI) auch als freiverkäufliche apothekenpflichtige Medikamente auf dem deutschen Markt verfügbar. Derzeit sind Omeprazol und Pantoprazol in niedriger Dosierung von 20mg in Kleinpackungen (N1) zu 7 oder 14 Stück erhältlich. Nach der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) ist vor der Verordnung verschreibungspflichtiger PPI zu prüfen, ob der Einsatz nicht rezeptpflichtiger PPI ausreichend ist. In der AM-RL § 12 Abs. 11 heißt es:

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.“

Die rezeptfreien PPI sind zugelassen zur kurzzeitigen Behandlung von „Sodbrennen und saurem Aufstoßen“ bei Erwachsenen. Gemäß Fachinformation soll nach zwei Wochen ein Arzt konsultiert werden, wenn die Beschwerden fortbestehen oder rasch wieder auftreten.

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

[Information der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung, Dezember 2015](#)

[Optimierung zur Pharmakotherapie: Protonenpumpenhemmer - Nr. 16, März 2009](#)

[Informationen zum wirtschaftlichen Einsatz von PPI - AG AMV 2010](#)

### **4. Informationen für Ihre Patienten**

[Patienteninformationen zum Einsatz von apothekenpflichtigen PPI](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 28 – Kontrazeptiva

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Hormonelle Kontrazeptiva	Vorrangige Verordnung von risikoärmeren Kontrazeptiva

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

Die oralen kombinierten Hormonpräparate mit Zulassung als Kontrazeptivum (entsprechend ATC-Code-Eingliederung G03AA, G03AB).

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

Seit vielen Jahren sind kombinierte orale Kontrazeptiva (KOK) aus einem Östrogen (in der Regel Ethinyestradiol) und einem Gestagen Mittel der ersten Wahl zur medikamentösen Kontrazeption. Venöse und thromboembolische Ereignisse (VTE) sind für alle KOK beschrieben. Zu den unterschiedlichen Risiken der verschiedenen Kombinationen gab es in den letzten Jahren Diskussionen. Zurzeit gibt es Belege für ein unterschiedliches VTE-Risiko in Abhängigkeit von dem enthaltenen Gestagen. Aktuell verfügbare Daten deuten darauf hin, dass KOK, die die Gestagene Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthalten, das niedrigste VTE-Risiko unter den kombinierten hormonalen Kontrazeptiva ausweisen.

#### Übersicht über das VTE-Risiko verschiedener KOK

##### Niedrigstes Risiko (ATC-Code)

Norethisteron  
(G03AA05, G03AB04)  
Levonorgestrel  
(G03AA07, G03AB03)  
Norgestimat (G03AA11)

##### 3./ 4. Gen., unklares Risiko (ATC-Code)

Chlormadinon (G03AA15, G03AB07)  
Dienogest (G03AA16, G03AB08\*)  
Nomegestrol (G03AA14\*)

##### 3./4. Gen., sig. höheres Risiko (ATC-Code)

Gestoden (G03AA10)  
Drospirenon (G03AA12)  
Desogestrel (G03AA09, G03AB05)

Gestagene in Kombination mit Ethinylestradiol (\* Kombination mit Estradiol):  
Risikoeinteilung nach (1)

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

[Rote-Hand-Brief zu kombinierten hormonalen Kontrazeptiva, 30.01.2014](#)

[Bei der Verschreibung von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva sollte das Risiko für thromboembolische Ereignisse berücksichtigt werden. AkdÄ. UAW-News International. Deutsches Ärzteblatt 2014; 111\(37\): A-1533 / B-1321 / C-1253](#)

[Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung zu Kontrazeptiva, Dezember 2015](#)

## Information zur Verordnung in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 29 – Verbandmittel

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Verbandmittel	Die Preisinformation zu Verbandmitteln 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:

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/invo/verbandstoffe\\_invo.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/invo/verbandstoffe_invo.pdf)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 30 – Antidiabetika (außer Insulin)

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Antidiabetika außer Insulin	Evidenzbasierter Einsatz generisch verfügbarer Wirkstoffe und Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung beachten

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

Biguanide, Sulfonylharnstoffe, Glinide\*, Gliptine, Glitazone\*\*, Alpha-Glucosidase-Hemmer, andere: z. B. Liraglutid, Exetanid, Lixisenatid\*\*\*, Albiglutid, Dulaglutid, Dapaglifozin, Empaglifozin, Canaglifozin inkl. Kombinationen.

\* Glinide sind gem. Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, ab dem 01.07.2016 in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nur mehr in definierten Ausnahmefällen verordnungsfähig.

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

\*\*\* In Deutschland nach früherer Nutzenbewertung zurzeit (01.12.2015) außer Vertrieb.

### 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.

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 Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Herstellern als Abschluss der frühen Nutzenbewertung mit dem Ziel, die Wirtschaftlichkeit für Verordnungen der Gliptine herzustellen, wurden 2014 abgeschlossen. Zurzeit sind nur mehr Sita- und Saxagliptin sowie deren Kombinationen in

Deutschland im Handel. Am 15. Dezember 2016 hat der G-BA nunmehr in einer Neubewertung keinen Zusatznutzen für Saxagliptin festgestellt. Die in der frühen Nutzenbewertung gesehenen Vorteile dieser 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.

Auch die neuen SGLT-2-Inhibitoren Dapagliflozin und Canagliflozin haben keinen Zusatznutzen. Canagliflozin wird vom Hersteller nicht mehr angeboten. Darüber hinaus ist das Empagliflozin als SGLT-2-Inhibitor erhältlich. Hier hat der G-BA aufgrund positiver kardiovaskulärer Outcome-Daten teilweise einen Zusatznutzen festgestellt. Auch die 2015 eingeführten Albiglutid und Dulaglutid zeigten nach G-BA-Beschluss in fast allen Patientengruppen keinen Zusatznutzen. Gerade im Bereich der Antidiabetika sind verschiedene Arzneimittel nach Ausgang der frühen Nutzenbewertung im Rahmen der Preisverhandlungen von den pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland (zeitweilig) außer Vertriebsgesetz worden.

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

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

[Arzneimittelrichtlinie Frühe Nutzenbewertung](#)

[KVWL: Übersicht Frühe Nutzenbewertung](#)

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

[Frühe Nutzenbewertung: Erfahrungen nach vier Jahren](#)

[Glinide – Verordnungseinschränkung durch AM-RL ab 01.07.2016](#)

[Empagliflozin – erneute Nutzenbewertung](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 31 – Orale Antikoagulantien (OAK)

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Orale Antikoagulantien (VKA und NOAK)	Gut auf Vitamin-K-Antagonisten (VKA) eingestellte und einstellbare Patienten vorrangig mit VKA wie z. B. Phenprocoumon behandeln

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

Phenprocoumon, Warfarin und Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban und Edoxaban

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

Vitamin-K-Antagonisten, z. B. Phenprocoumon

In der Prophylaxe von kardioembolischen Erkrankungen bei Vorhofflimmern werden Vitamin-K-Antagonisten seit langem eingesetzt. Die neuen oralen Antikoagulantien (NOAKs) wurden für die Prophylaxe bei nicht valvulärem Vorhofflimmern seit 2011 in den Markt eingeführt: 2011 Dabigatran und Rivaroxaban, Ende 2012 Apixaban und Sommer 2015 Edoxaban. Es gibt seitdem eine fortlaufende Diskussion über den therapeutischen Stellenwert der verschiedenen Substanzen.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft empfiehlt nach wie vor den Einsatz von NOAKs nur für Patienten, für die eine Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA) keine Option ist.



### **3. Weitere Informationen**

[KVWL-Internet: Information zur frühen Nutzenbewertung](#)

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

[Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung aus Juli 2014](#)

[Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung aus Juli 2015](#)

[Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern - Leitfaden der AkdÄ \(September 2016\)](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2018

### Arzneimittelvereinbarung 2018:

#### Zielvereinbarung Nr. 32 – Hyposensibilisierung

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Hyposensibilisierung	KVWL-InVo Hyposensibilisierung insbesondere bei Neueinstellung beachten

Die KVWL-InVo Nr. 17 aus Juni 2015 zum Thema Hyposensibilisierung finden Sie [hier](#).