



## **Vereinbarung 2017 - Sicher verordnen in Westfalen-Lippe**

Auch für 2017 haben die KVWL und die Verbände der Krankenkassen die Vereinbarung zur Arznei- und Heilmittelverordnung fristgerecht abgeschlossen.

### **Verordnung von Leitsubstanzen schützt vor Richtgrößenprüfung**

Schon in der Vergangenheit konnten Ärzte eine Prüfentlastung erreichen, wenn sie die vereinbarten Leitsubstanzquoten weitgehend erreicht hatten. In diesen Fällen empfiehlt die Arzneimittelvereinbarung, dass eine Richtgrößenprüfung im Regelfall entbehrlich ist. Die Vertragspartner haben diese Systematik nun deutlich erweitert.

Die Leitsubstanzquoten wurden angepasst und stärker am Mittelwert der Vergleichsgruppe orientiert. Darüber hinaus sind auch erste fachgruppenspezifische Leitsubstanzziele vereinbart worden, z. B. bei Biologika. Zudem wurden verschiedene quantitative in qualitative Ziele umgewandelt. Dies ergibt einen größeren Spielraum des Arztes z. B. bei der Verordnung von Antidiabetika. Auch die Empfehlung zur vorrangigen Verordnung von VKA wurde als qualitatives Ziel weitergeführt.

Die in 2016 eingeführte Ampelsystematik zur Leitsubstanzerreichung wurde fortgeführt. Gab es bisher nur die Kriterien „Ziel erreicht“ oder „Ziel nicht erreicht“, so gibt es zukünftig eine dreistufige Bewertung. Neben dem grünen Bereich, der eine Erreichung des Verordnungsziels anzeigt, gibt es einen gelben und roten Bereich. Als gelb gekennzeichnet werden diejenigen Praxen, die ihr Leitsubstanzziel zwar nicht erreichen, aber einen höheren Leitsubstanzanteil haben als die typische Praxis, welche den Zielwert nicht erreicht.

Auch die Praxen, die im gelben Bereich liegen, haben das jeweilige Wirtschaftlichkeitsziel erreicht. Somit kann eine deutlich größere Zahl von Praxen bereits prospektiv eine Sicherheit bei ihrer Verordnung gewinnen. Wenn ein überwiegender Anteil der relevanten Leitsubstanzquoten (grün oder gelb) erreicht wird, soll dies in der Richtgrößenprüfung als Indiz für eine wirtschaftliche Verordnung angesehen werden. In der Regel wird die Prüfung dann nicht weiter fortgesetzt und der Arzt muss nicht Stellung nehmen. Somit kann der Arzt für 2017 durch rationale Verordnung und Orientierung an den Leitsubstanzen/Handlungsempfehlungen eine deutlich erhöhte Sicherheit vor einer Richtgrößenprüfung erhalten.

In der Anlage zur AMV 2017 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. Der Fokus der zukünftigen Arzneimittelsteuerung liegt auf der Struktur, nicht auf dem Preis.

Wichtig: Das System der Prüfung und Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten bleibt erhalten!

In 2017 bleibt die bisherige Struktur der Praxisbesonderheiten weiter bestehen. Auch wenn eine Praxis keine Prüflastung durch Erreichung der Leitsubstanzziele erreicht, bleibt die gewohnte Prüfbetrachtung bezogen auf eine mögliche Überschreitung des Richtgrößenvolumens mit anschließender Quantifizierung der standardisierten Besonderheiten erhalten. Die vereinbarten standardisierten Besonderheiten gelten weiter und werden vorab automatisch im Vergleich zur Fachgruppe quantifiziert, ohne dass der Arzt extra Stellung nehmen muss.

## Information zu Verordnungen in der GKV

**Stand: Januar 2017**  
Aktualisierung: Juni 2017

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 1 – Statine und ezetimibhaltige Arzneimittel

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

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

Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pitavastatin\*, Pravastatin, Rosuvastatin und Simvastatin als Monopräparate  
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 (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.

\* In Deutschland nach früher Nutzenbewertung außer Vertrieb.

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

---

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kwvl.de](mailto:verordnungsmanagement@kwvl.de)

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

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

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
ACE-Hemmer und Sartane inkl. Kombinationen	Fixe Kombinationen mit Calcium-Antagonisten als Mittel der Reserve	< 3,5%

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

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

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

Die kombinierte Gabe von Calcium-Antagonisten und ACE-Hemmern oder Sartanen zeigt steigende Verordnungszahlen, insbesondere auch in der Dreierkombination mit einem Diuretikum. Gerade die Dreierkombination aus Sartan, Amlodipin und HCT zeigte im 1. Halbjahr 2015 in Westfalen-Lippe Verordnungszuwächse im zweistelligen Bereich. Kombinationen verschiedener Wirkstoffe in der Hochdrucktherapie sind notwendig und Standard. Die kombinierte Gabe eines ACE-Hemmers und eines Calcium-Antagonisten ist auch prinzipiell sinnvoll und nach Arzneiverordnungsreport 2015 durch Studien begründet (1).

Die Therapie wird durch den Einsatz von Kombinationspräparaten jedoch deutlich teurer, insbesondere im Hinblick darauf, dass die meisten Monopräparate im letzten Jahr schon generisch zur Verfügung stehen. Die AM-RL gibt vor, dass fixe Wirkstoffkombinationen nicht zu verordnen sind, wenn das Behandlungsziel mit Monopräparaten kostengünstiger zu erreichen ist. Im Vergleich zu der Therapie mit Monopräparaten liegen die Kombinationspräparate in den Kosten beim Zweibis Fünffachen.

#### Kosten-Vergleich für das 3. Quartal 2016 für Westfalen-Lippe (Beispiele)

Kombination	Kosten Kombination*	Kosten als Monopräparate**	Theoretisch mögliche Ersparnis
Olmesartan, Amlodipin und HCT: Sevikar®-HCT oder Vocado®-HCT	124,95 EUR	64,50 EUR	48,4%
Amlodipin-Valsartan: Exforge®, Dafiro®	132,62 EUR	44,17 EUR	66,7%
* durchschnittliche Kosten je behandeltem Patient			
** Addition der durchschnittlichen Kosten je mit Monopräparaten behandeltem Patient			

Details zu den Kosten der meist verordneten Kombinationen in Westfalen-Lippe im Vergleich zu Monopräparaten zeigt die Tabelle.

### 3. Weitere Informationen für Sie

#### Durchschnittliche DDD-Kosten in Westfalen-Lippe für die umsatzstärksten Kombinationen von ACE-Hemmern/Sartanen mit Calciumantagonisten (Januar bis September 2015)

Wirkstoff(-Kombination)/ Arzneimittel	Kosten je DDD*
Valsartan, Amlodipin und Hydrochlorothiazid z. B. Exforge HCT, Dafiro HCT	1,32 €
<b>Freie Kombination:</b>	
Valsartan	0,14 €
Amlodipin	0,10 €
Hydrochlorothiazid	0,20 €
Kosten	0,44 €
Einsparpotential	67%

Wirkstoff(-Kombination)/ Arzneimittel	Kosten je DDD*
Valsartan und Amlodipin z. B. Exforge, Dafiro	1,23 €
<b>Freie Kombination:</b>	
Valsartan	0,14 €
Amlodipin	0,10 €
Kosten	0,25 €
Einsparpotential	80%

Wirkstoff(-Kombination)/ Arzneimittel	Kosten je DDD*
Olmesartan medoxomil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid z. B. Sevikar HCT, Vocado HCT	1,21 €
<b>Freie Kombination:</b>	
Olmesartan medoxomil	0,31 €
Amlodipin	0,10 €
Hydrochlorothiazid	0,20 €
Kosten	0,61 €
Einsparpotential	50%

Wirkstoff(-Kombination)/ Arzneimittel	Kosten je DDD*
Olmesartan medoxomil und Amlodipin z. B. Sevikar, Vocado	1,16 €
<b>Freie Kombination:</b>	
Olmesartan medoxomil	0,31 €
Amlodipin	0,10 €
Kosten	0,41 €
Einsparpotential	64%

Wirkstoff(-Kombination)/ Arzneimittel	Kosten je DDD*
Enalapril und Lercanidipin z. B. Carmen ACE, Zaniress u. a.	0,75 €
<b>Freie Kombination:</b>	
Lercanidipin	0,12 €
Enalapril	0,12 €
Kosten	0,24 €
Einsparpotential	68%

Wirkstoff(-Kombination)/ Arzneimittel	Kosten je DDD*
Ramipril und Amlodipin z. B. Tonotec, Rampril Hexal plus Amlodipin	0,57 €
<b>Freie Kombination:</b>	
Amlodipin	0,10 €
Ramipril	0,07 €
Kosten	0,17 €
Einsparpotential	70%

\*Angegeben sind die DDD-Kosten, die sich aus den Verbrauchszahlen für die jeweilige Wirkstoffkombination) ergeben haben, unter Einbeziehung aller vorhandenen Standardaggregate, d. h. unter Einbeziehung aller unterschiedlichen Wirkstoffstärken der Arzneimittel im Vergleich zur Verordnung als Monopräparat.

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

[Amlodipin/Valsartan \(Exforge®\) Wirkstoff AKTUELL 2/2009](http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2010011-ExforgeHCT-DafiroHCT.pdf)

<http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2010011-ExforgeHCT-DafiroHCT.pdf>

[Leitlinie Hypertonie der Deutschen Hochdruckliga](#)

[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](#)

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 3 – Neue orale Antikoagulantien (NOAK)

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Neue orale Antikoagulantien (NOAK)	Preisgünstige NOAKs 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 NOAKs wie z. B. Apixaban und Edoxaban

Falls patientenindividuell eine Therapie mit einem NOAK indiziert ist, ist zu beachten, dass für Apixaban (Eliquis®) der G-BA in der frühen Nutzenbewertung einen Zusatznutzen festgestellt hat (2). Aufgrund der Preisdifferenz zu Rivaroxaban und Dabigatran ist auch aus wirtschaftlichen Gründen eine Verordnung von Apixaban oder Edoxaban zu bevorzugen.

Sollte eine einmal tägliche Gabe medizinisch unbedingt notwendig sein, steht mit dem Wirkstoff Edoxaban (Lixiana®) seit dem 1. August 2015 ein weiterer Faktor-Xa-Inhibitor zur Verfügung, welcher gegenüber anderen Substanzen mit einmal täglicher Gabe einen deutlichen Preisvorteil bietet. Der G-BA hat für die Indikation Thromboseprophylaxe bei nicht valvulärem Vorhofflimmern für Edoxaban wie für Apixaban Hinweise auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber Vitamin-K-Antagonisten gesehen (Januar 2016). Die Fachinformation gibt zur Umstellung zwischen NOAKs und VKA detaillierte Informationen (3).



- (1) [Fortbildungsveranstaltung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(AkdÄ\), H.Wille: Neue orale Antikoagulanzen NOAK \(in der Therapie des Vorhofflimmerns\) \(04.11.2015\)](#)
- (2) [Informationsarchiv des G-BA - \(Frühe\) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)
- (3) [Fachinformation Lixiana<sup>®</sup>, Stand Oktober 2015](#)

### **3. Weitere Informationen**

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

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

---

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kwl.de](mailto:verordnungsmanagement@kwl.de)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Januar 2017

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 4 – Blutzuckerteststreifen

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Kosten je Teststreifen
Blutzuckerteststreifen	Preisgünstige Teststreifen: Möglichst Quartalsbedarf auf einem Rezept verordnen	Durchschnittspreis max. 0,49 EUR (brutto)

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 (bei den Primärkassen unterteilt in drei Gruppen A1, A2 und B). Aufgrund unterschiedlicher Lieferverträge bei Primär- und Ersatzkassen gibt es zurzeit bei einigen Testsystemen aber verschiedene Einstufungen. Auf jeden Fall gibt es eine große Menge qualitativ hochwertiger Systeme, die in allen Lieferverträgen als preiswert - in der Regel im B-Sortiment - eingestuft sind. Eine Übersicht dieser Systeme wird von den Krankenkassen regelmäßig aktualisiert. Sie finden diese im Internet der KVWL unter Mitglieder/Verordnungen/Arzneimittel A-Z unter Blutzuckerteststreifen. Die Übersicht enthält genaue Angaben von Pharmazentralnummer, Produktname und Artikelname sowie Herstellername.

Die Arzneimittelvereinbarung 2017 für Westfalen-Lippe empfiehlt, soweit medizinisch vertretbar, einen Einsatz von preisgünstigen Blutzuckerteststreifen. Angestrebt ist ein Durchschnittspreis von 0,49 EUR (brutto) je Teststreifen. Den Wert erreichen Sie sicher, wenn Sie preiswerte Teststreifen und jeweils den Quartalsbedarf verordnen.

Die folgende Tabelle zeigt die vereinbarten Netto-/Brutto-Werte für die verschiedenen Sortimente bei Primär- und Ersatzkassen.

Bei Verordnungen von preiswerten Teststreifen als Quartalsbedarf (grün gekennzeichnete Felder) liegen die Preise im/oder unter dem angestrebten Durchschnittswert für 2016 von 0,49 EUR.

**Primärkassen**

Preisgruppe A1				Preisgruppe A2				Preisgruppe B			
Anzahl Packungen je 50 Stück	Netto	Brutto	Preis je Teststreifen brutto	Anzahl Packungen je 50 Stück	Netto	Brutto	Preis je Teststreifen brutto	Anzahl Packungen je 50 Stück	Netto	Brutto	Preis je Teststreifen brutto
1	26,10 €	31,06 €	0,62 €	1	22,85 €	27,19 €	0,54 €	1	20,85 €	24,81 €	0,50 €
2	26,00 €	30,94 €	0,62 €	2	22,75 €	27,07 €	0,54 €	2	20,75 €	24,69 €	0,49 €
3 bis 5	24,25 €	28,86 €	0,58 €	3 bis 5	21,00 €	24,99 €	0,50 €	3 bis 5	19,00 €	22,61 €	0,45 €
>=6	23,25 €	27,67 €	0,55 €	>=6	20,00 €	23,80 €	0,48 €	>=6	18,00 €	21,42 €	0,43 €

**Ersatzkassen**

Teure				Preisgünstige			
Staffel	Netto je 50 Stück	Brutto je 50 Stück	Brutto je 1 Stück	Staffel	Netto je 50 Stück	Brutto je 50 Stück	Brutto je 1 Stück
bis 102	26,35 €	31,36 €	0,63 €	bis 102	23,45 €	27,91 €	0,56 €
ab 103	24,30 €	28,92 €	0,58 €	ab 103	20,95 €	24,93 €	0,50 €
ab 300	22,95 €	27,31 €	0,55 €	ab 300	20,10 €	23,92 €	0,48 €

**Weitere Informationen für Sie**

[Preislisten und Lieferverträge für Blut- und Harnteststreifen](#)  
[Verordnung von Harn- und Blutzuckerteststreifen – 2011 Orientierungsrahmen](#)  
[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 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 5 – 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\*: Morphin, Buprenorphin, Fentanyl, Oxycodon, Hydromorphon

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

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

\* einschließlich Kombinationen von Oxycodon/Naloxon und Tapentadol (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 Opiode 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](#)

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 6 – Erythropoetine

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Erythropoetine	Epo-Biosimilars gemäß Definition der Bundesrahmenvorgabe	> 65%

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

Alle erythropoese-stimulierenden Wirkstoffe:

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

**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 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 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.

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

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

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

<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>

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

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

[zur Behandlung der symptomatischen renalen Anämie](#)

---

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kwl.de](mailto:verordnungsmanagement@kwl.de)

Stand: Januar 2017

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 7 – Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Kostenanteil
GH-RH-Analoga	Preisgünstige Leuprorelin- Präparate von Generika- Herstellern	> 30%

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

In dieser Wirkstoffgruppe werden die GH-RH-Analoga Buserelin, Goserelin, Leuprorelin, Triptorelin und Histrelin 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](#)



### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 8 – 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	< 25%

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

Interferon-Beta 1a, Interferon-Beta 1b und Glatiramacetat, 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 Glatiramacetat 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](#)

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

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

[KVWL: Übersicht Frühe Nutzenbewertung](#)

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

---

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kvw.de](mailto:verordnungsmanagement@kvw.de)

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 9 – Osteoporose-Therapie: Bisphosphonate und Denosumab

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Bisphosphonate und Denosumab (Osteoporose)	Alendronsäure/Risedronsäure (generisch)	> 67%

#### 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 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.

\* Version 2003 formal nicht mehr gültig.

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

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

[Wirkstoff aktuell: Zoledronsäure](#)

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

[Wirkstoff aktuell: Denosumab](#)

---

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kwl.de](mailto:verordnungsmanagement@kwl.de)

## Arzneimittelvereinbarung 2017:

### Zielvereinbarung Nr. 10 – TNF-alpha-Inhibitoren

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
TNF-alpha-Inhibitoren	Preisgünstige oder biosimilar verfügbare TNF-alpha-Inhibitoren wie z. B. Etanercept, Infliximab, Golimumab, Certolizumab	> 65% (zugel. Gastroenterologen) > 80% (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 (1).

#### 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.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 11 – Biosimilar Infliximab

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

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

Der TNF-alpha-Inhibitor Infliximab mit Remicade® der Fa. MSD Sharp & Dohme und das Biosimilar Inflectra® der Fa. Hospira und Remsima® der Fa. Mundipharma.

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

Mit dem ersten Infliximab-Biosimilar (Inflectra®, Fa. Hospira, und Remsima®, Fa. Mundipharma) stand erstmals eine biosimilare Alternative bei den TNF-alpha-Inhibitoren zur Verfügung. Innerhalb der TNF-alpha-Inhibitoren sind diese neuen Biosimilar-Präparate besonders kostengünstig. Die Verordnung eines Infliximab-Biosimilars sollte daher – wenn medizinisch vertretbar – überlegt werden.

Das in Deutschland aktuell zugelassene Infliximab-Biosimilar wird unter den zwei Markennamen Inflectra® (Fa. Hospira) und Remsima® (Fa. Mundipharma) angeboten: Inflectra® und Remsima® 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.

## **Biosimilar:**

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.

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

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

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

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

[Schreiben der AG Arzneimittelvereinbarung aus Juni 2015](#)

[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.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>

---

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kvwf.de](mailto:verordnungsmanagement@kvwf.de)

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 12 – Biosimilar Etanercept

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Etanercept	Etanercept-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 55%

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

Der TNF-alpha-Inhibitor Etanercept mit Enbrel® der Fa. Pfizer und das Biosimilar Benepali® der Fa. Orifarm.

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

Mit dem ersten Etanercept-Biosimilar steht eine weitere biosimilare Alternative bei den TNF-alpha-Inhibitoren zur Verfügung. Innerhalb der TNF-alpha-Inhibitoren sind diese neuen Biosimilar-Präparate besonders kostengünstig. Die Verordnung eines Etanercept-Biosimilars sollte daher – wenn medizinisch vertretbar – überlegt werden.

#### Biosimilar:

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



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

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

[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.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>

---

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kvwf.de](mailto:verordnungsmanagement@kvwf.de)

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 13 – Somatropin

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Somatropin	Somatropin-Biosimilar, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 30%

#### 1. Welche Arzneimittel 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.

#### 3. Weitere Informationen für Sie

- [Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)
- [Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung zu Somatropin-Biosimilar aus Januar 2014](#)
- [Somatropin Biosimilars - Bitte vorrangig verordnen \(Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung Februar 2016\)](#)
- <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>

## Arzneimittelvereinbarung 2017:

### Zielvereinbarung Nr. 14 – 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 \(Vorträge AkdÄ, 2016\)](#)

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 15 – Antibiotika

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
Antibiotika/Fluorchinolone	Absenkung der Verordnungsmenge (DDD) je 1000 Versicherte unter anderem zur MRSA-Vorbeugung: Zurückhaltende Verordnung von Antibiotika Reduzierung der Reserveantibiotika (z. B. Gyrasehemmer)

#### 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](#)

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

[Moxifloxacin: Mitteilung EMA 2008](#)

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

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

---

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kvwf.de](mailto:verordnungsmanagement@kvwf.de)

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 16 – Biosimilars

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

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

Alle Wirkstoffe, für die Biosimilars oder bioidentische Präparate zugelassen sind, z. B. Somatropin, 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 bei einfachen Substanzen wesentlich umfangreicher als bei der Zulassung von exakt wirkstoffidentischen Generika. Sowohl die EMA als auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen eine grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilars mit den Referenzpräparaten.

Unter Beachtung jeweils zugelassener Indikationsgebiete und Anwendungsformen stellen diese günstige Alternativen zu den bekannten Arzneimitteln dar.

Hinweis:

Für Interferon beta-1b, Erythropoetin, Somatropin, Infliximab und TNF-alpha-Inhibitoren wurden für 2016 bereits Verordnungsquoten vereinbart (s. Zielvereinbarungen Nr. 7, 9, 11, 12 und 13).

#### 3. Weitere Informationen für Sie

[Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars 2008](#)

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

<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 17 – 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 Applikationshöchst-dauer (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](#)

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 18 – 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](#)

---

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kvwf.de](mailto:verordnungsmanagement@kvwf.de)

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 19 – Protonenpumpenhemmer

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Protonenpumpenhemmer (PPI)	PPI nur indikationsgerecht und gemäß AM-RL einsetzen

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

Omeprazol, Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol, Dexlansoprazol

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

Die Protonenpumpenhemmer haben ein breit gefächertes Zulassungsspektrum. Zum sachgerechten Einsatz von PPIs hat die KVWL vielfach informiert, zuletzt in einer großen Übersicht im Jahr 2009. 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 H<sub>2</sub>-Blocker sollten fallbezogen in der Behandlung berücksichtigt werden.
- H<sub>2</sub>-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 zu Rabattverträgen**

[Patienteninformationen zum Einsatz von apothekenpflichtigen PPI](#)

---

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kvw.de](mailto:verordnungsmanagement@kvw.de)

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 20 – 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 Ethinystradiol) 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)	3./ 4. Gen., unklares Risiko (ATC-Code)	3./4. Gen., sig. höheres Risiko (ATC-Code)
Norethisteron (G03AA05, G03AB04) Levonorgestrel (G03AA07, G03AB03) Norgestimat (G03AA11)	Chlormadinon (G03AA15, G03AB07) Dienogest (G03AA16, G03AB08*) Nomegestrol (G03AA14*)	Gestoden (G03AA10) Drospirenon (G03AA12) Desogestrel (G03AA09, G03AB05)

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

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

1. [Rote-Hand-Brief zu kombinierten hormonalen Kontrazeptiva, 30.01.2014](#)
2. [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](#)
3. [Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung zu Kontrazeptiva, Dezember 2015](#)

---

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kvwf.de](mailto:verordnungsmanagement@kvwf.de)

## Arzneimittelvereinbarung 2017:

### Zielvereinbarung Nr. 21 – Verbandmittel

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Verbandmittel	Preisinformation 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:

[Rationale und günstige Verordnung von Verbandstoffen](#)

[Übersicht zur Auswahl günstiger Verbandstoffe für die Praxis](#)



### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 22 – 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.

#### 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 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.

\* 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 früher Nutzenbewertung zurzeit (01.12.2015) außer Vertrieb.

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 für Patienten ohne kardiovaskuläre Vorerkrankungen einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen und bei Patienten mit kardiovaskulärer Vorerkrankung einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen 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 Vertrieß gesetzt 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](#)

[Gliptine – Frühe Nutzenbewertung – InVo Nr. 11/November 2013](#)

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

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

[Empagliflozin – erneute Nutzenbewertung](#)

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 23 – 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 (1).

- (1) [Fortbildungsveranstaltung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(AkdÄ\), H. Wille: Neue orale Antikoagulantien NOAK \(in der Therapie des Vorhofflimmerns\) \(04.11.2015\)](#)
- (2) [Informationsarchiv des G-BA - \(Frühe\) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)

### **3. Weitere Informationen**

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

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

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

---

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kvwf.de](mailto:verordnungsmanagement@kvwf.de)

### Arzneimittelvereinbarung 2017:

#### Zielvereinbarung Nr. 24 – TTS-Opioide

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
TTS-Opioide in der Gruppe der BtM-rezeptpflichtigen Analgetika	Transdermale therapeutische Systeme (TTS) in der Gruppe der BtM-rezeptpflichtigen Analgetika als Mittel der Reserve
BtM-rezeptpflichtige Analgetika*	Nicht generikafähige Originalpräparate inklusive Kombinationen (Vermeidung von z. B. Targin <sup>®</sup> , Palexia <sup>®</sup> ) als Mittel der Reserve

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

BtM-rezeptpflichtige Analgetika\*: Morphin, Buprenorphin, Fentanyl, Oxycodon, Hydro-morphon

\* einschließlich Kombinationen von Oxycodon/Naloxon und Tapentadol (ausgenommen Levomethadon sowie alle Ampullen)

### 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.

### Transdermale Systeme sind als Mittel der Reserve anzusehen

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

### 3. Weitere Informationen für Sie

[Therapieempfehlung Tumorschmerz 2007](#) (Tumorschmerz nicht mehr gültig)  
[Wirkstoff AKTUELL 2007 – Fentanyl](#)  
[Rote Hand Brief zu fentanylhaltigen transdermalen Pflastern 12.06.2014](#)  
[Optimierung 19 Analgetika/Opiode 2012](#)