

## Arzneimittelvereinbarung für Westfalen-Lippe

### Vereinbarung 2022 - Sicher verordnen in Westfalen-Lippe

#### Was gibt es Neues?

Die KVWL hat auch für das Jahr 2022 mit den Vertragspartnern die Arznei- und Heilmittelvereinbarung abgeschlossen. Auch im Jahr 2021 hat sich trotz der coronabedingten Verwerfungen das Steuerungskonzept in Westfalen-Lippe bewährt. Die regelmäßigen Informationen und Leitsubstanzempfehlungen haben den Ärzten eine in der Praxis gut umsetzbare Orientierung gegeben. Gleichzeitig ist die Regressbelastung aus statistischen Prüfungen in Westfalen-Lippe im Arzneimittelbereich sehr gering.

#### Leitsubstanzempfehlungen weiter entwickelt

Im Vergleich zu 2021 haben sich keine durchgreifenden Änderungen ergeben. Ein Schwerpunkt liegt weiterhin auf der Biosimilarsteuerung. Hier werden wie im Vorjahr auch rabattierte Produkte bei der Zielerreichung berücksichtigt. Im Bereich der Glaukummittel liegt der Fokus nun auf Kombinationspräparaten.

#### Berücksichtigung von Rabattverträgen erweitert

Rabattverträge auch für patentgeschützte Arzneimittel, zu denen es keine Generika oder Biosimilare gibt, nehmen weiterhin zu. Wir beobachten eine vermehrte Vertragsaktivität von Krankenkassen in diesem Bereich. Dieser Entwicklung haben die Vertragspartner Rechnung getragen. Auch im Bereich der direkten Antikoagulantien (DOAK) werden nun rabattierte Nicht-Leitsubstanzprodukte vollständig bei der Zielerreichung berücksichtigt. Dies ist ein wichtiger Schritt, um auch hier eine Verordnungssicherheit für unsere Ärzte zu erreichen. Weiterhin empfehlen wir trotz allem den Rabattvertragsstatus von Produkten in der Verordnungssoftware kritisch zu beobachten. Die Laufzeit von Rabattverträgen ist für den Arzt nicht transparent. Nach Ende eines Rabattvertrages, insbesondere für „Nicht-Leitsubstanzen“ können Umstellungen nötig sein, um weiterhin eine Prüflastung zu erreichen.

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

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

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

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

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

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

Dabigatran, Rivaroxaban\*\*, Apixaban und Edoxaban

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

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

Preisgünstige DOAK wie z. B. Apixaban und Edoxaban

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

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

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

## Berücksichtigung von Rabattverträgen

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

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

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

### **3. Weitere Informationen**

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

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

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

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

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

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

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

Die zur Behandlung der Osteoporose eingesetzten Bisphosphonate Alendronsäure, Risedronsäure, Etidronsäure, Ibandronsäure und Zoledronsäure sowie der humane monoklonale Antikörper Denosumab. Hierunter fallen alle Mono- und Kombinations-Präparate mit den entsprechenden Wirkstoffen. Eingeschlossen sind nur Fertigarzneimittel mit der Zulassung zur Osteoporose-Therapie.

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

Nach der Therapieempfehlung der AkdÄ zur Osteoporose liegen für Alendron- und Risedronsäure umfangreiche Daten vor, und sie sind aufgrund ihres Wirksamkeitsnachweises und Nebenwirkungsprofils Mittel der 1. Wahl. Denosumab (Osteoporose: Prolia®) wurde für 2015 mit in die Gruppe zur Standardtherapie der Osteoporose einbezogen. Arzneimittelkommission und KBV sehen für die Therapie der Osteoporose bei Frauen in der Postmenopause und die Behandlung des Knochenschwunds im Zusammenhang mit Hormonablation bei Männern mit Prostatakarzinom mit erhöhtem Frakturrisiko mit dem Wirkstoff Denosumab (Prolia®) keinen zusätzlichen Nutzen gegenüber den kostengünstigeren oralen Bisphosphonaten (Wirkstoff aktuell 3/2011).

Zu beachten sei das erhöhte Risiko schwerwiegender Infektionen und das zurzeit nicht abschätzbare Risiko für maligne Neuerkrankungen, da Daten zur Langzeitsicherheit von Denosumab nicht vorliegen. Die geplante Nutzenbewertung durch den G-BA wurde aufgrund gesetzlicher Änderungen 2014 beendet.

Für die intravenös zu applizierenden Bisphosphonate mit einer jährlichen Gabe besteht kein grundsätzlicher Wirksamkeitsvorteil. Die Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ der AkdÄ schreibt hierzu: „Ein relevanter Unterschied zu den bisher verfügbaren Bisphosphonaten hinsichtlich der Wirksamkeit ist nicht ersichtlich.“ Da auch Nebenwirkungsrisiken wie Vorhofflimmern oder Kieferosteonekrose noch nicht abschließend beurteilt werden können, sollte auf diese Formulierung nur bei einer Unverträglichkeit von oralen Bisphosphonaten oder fehlender Therapietreue bei oraler Therapie zurückgegriffen werden.

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

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

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

[Wirkstoff aktuell: Zoledronsäure](#)

[DVO Leitlinie Osteoporose 2017](#)

[Wirkstoff aktuell Denosumab 06/2018](#)

[Multiple Wirbelkörperfrakturen nach Absetzen von Denosumab - UAW-Datenbank der AkdÄ - Dezember 2017](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

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

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Kostenanteil
Gn-RH-Analoga	Preisgünstige Leuprorelin-Präparate von Generika-Herstellern*	> 58% (Kostenanteil)

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

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

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

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

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

## Berücksichtigung von Rabattverträgen

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

Im Falle der Gn-RH-Analoga tragen **40%** der Kosten einer **rabattierten Nicht-Leitsubstanz** zur Zielerreichung bei. 60% der Kosten werden weiterhin nicht zu Gunsten der Ärzte gewertet.

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

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

[Rote Hand Brief Juli 2020](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 3. Weitere Informationen für Sie

[KVWL: Frühe Nutzenbewertung](#)

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

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Juni 2022

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

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

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol in der Glaukomtherapie	Generikafähige Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol	> 63%

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

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

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

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

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

ATC-Code	Wirkstoff	Menge	Tagesdosen (DDD)	AVP*	Kosten je DDD
<b>a) Mehrdosenbehältnisse</b>					
S01ED61	Timolol und Latanoprost	1 x 2,5 ml	25	23,10 €	0,92 €
S01ED62	Timolol und Bimatoprost	1 x 3 ml	30	27,60 €	0,92 €
S01ED63	Timolol und Travoprost	1 x 2,5 ml	25	23,47 €	0,94 €
S01ED61	Timolol und Latanoprost	3 x 2,5 ml	75	43,80 €	0,58 €
S01ED62	Timolol und Bimatoprost	3 x 3 ml	90	43,64 €	0,48 €
S01ED63	Timolol und Travoprost	3 x 2,5 ml	75	39,44 €	0,53 €
S01ED61	Timolol und Latanoprost	6 x 2,5 ml	150	74,80 €	0,50 €
S01ED63	Timolol und Travoprost	6 x 2,5 ml	150	74,86 €	0,50 €
<b>b) Einzeldosen</b>					
S01ED61	Timolol und Latanoprost	30 x 0,2 ml	30	40,63 €	1,35 €
S01ED62	Timolol und Bimatoprost	30 x 0,4 ml	30	40,60 €	1,35 €
S01ED70	Timolol und Tafluprost	30 x 0,3 ml	30	50,71 €	1,69 €
S01ED61	Timolol und Latanoprost	90 x 0,2 ml	90	85,44 €	0,95 €
S01ED62	Timolol und Bimatoprost	90 x 0,4 ml	90	85,36 €	0,95 €
S01ED70	Timolol und Tafluprost	90 x 0,3 ml	90	113,79 €	1,26 €

\* Günstigster Apothekenverkaufspreis (inkl. Generika und Importe), Ifap Stand 15.07.2022

Generikafähige Prostaglandin-Analoga sind als Leitsubstanz grün markiert.

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 6 – Blutzuckerteststreifen

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

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

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

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

## **Weitere Informationen für Sie**

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

[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: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 7 – Erythropoetine

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

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

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

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

#### EPO-Biosimilars:

Abseamed®, Binocrit®, Epoetin alfa Hexal®, Retacrit®, Silapo®

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

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

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

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

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

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

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

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

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

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

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

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

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 01/2021](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 8 – Insulin glargin

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

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

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

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

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

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

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

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

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

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

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

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

[Insulin glargin – statt Toujeo®/ Lantus® bevorzugt Abasaglar® verordnen AG AMV 07/2016](#)

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 01/2021](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 9 – Insulin lispro

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

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

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

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

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

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

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

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

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

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

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

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

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 01/2021](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 10 – Insulin aspart

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

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

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

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

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

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

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

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

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

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

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

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

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 01/2021](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 11 – Adalimumab

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

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

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

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

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

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 01/2021](#)

[Patienteninformation Biosimilars](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 12 – Etanercept

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

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

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

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

### 2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

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

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

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

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

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

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

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

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

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 01/2021](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 13 – Infliximab

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

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

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

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

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

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 01/2021](#)

[Patienteninformation Biosimilars](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Berücksichtigung von Rabattverträgen

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

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

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

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 01/2021](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 15 – Somatropin

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

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

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

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

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

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

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

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

### Berücksichtigung von Rabattverträgen

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

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

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

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 01/2021](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 16 – Biosimilar Bevacizumab

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

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

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

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

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

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

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

#### 3. Weitere Informationen für Sie

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 01/2021](#)

[Einsparpotentiale bei Bevacizumab-Biosimilars AG AMV 10/2020](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 17 – Biosimilar Rituximab

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

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

Rituximabhaltige Fertigarzneimittel, z.B. MabThera®, Blitzima®, Rixathon®, Ruxience®, Truxima®

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

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

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

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

#### 3. Weitere Informationen für Sie:

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ\\_01/2021](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 18 – Biosimilar Trastuzumab

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

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

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

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

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

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

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

#### 3. Weitere Informationen für Sie

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 01/2021](#)

[Patienteninformation Biosimilar](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 19 – 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.
- [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.

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 20 – 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 z. B. Penicillin oder Amoxycillin therapierbar.

In den meisten Fällen kann die Therapie nicht bei bekanntem Erreger und nach Antibiogramm eingeleitet werden. Therapieentscheidungen müssen so mit größter Wahrscheinlichkeit den infektauslösenden Erreger und die vermutliche Wirksamkeit des Antibiotikums berücksichtigen. Für die häufigsten ambulanten bakteriellen Infektionen sind Informationen zu Erregern und dem Wirkungsspektrum mit Auswahl zusammengetragen. Zu den Fluorchinolonen wurde 2018 wegen des Risikos für Aortenaneurysmen und -dissektionen ein Rote-Hand-Brief verschickt.

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

[Optimierung zur Pharmakotherapie: Antibiotika 2008 – Nr. 18, Juli 2011](#)

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

[KBV Wirkstoff aktuell: Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der unteren Atemwege 2017](#)

[KBV Wirkstoff aktuell: Rationale Antibiotikatherapie bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen 2017](#)

[Rote-Hand-Brief 2018 zu systemisch und inhalativ angewendeten Fluorchinolonen](#)

[AnTiB - Universität Bielefeld \(uni-bielefeld.de\)](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 21 – Biosimilars

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

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

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

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

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

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

#### 3. Weitere Informationen für Sie

[Biosimilar - Leitfaden der AkdÄ 01/2021](#)

[Patienteninformation Biosimilars](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 22 – Aut-idem-Austausch grundsätzlich zulassen

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

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

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

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

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

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

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

**Bitt beachten Sie:**

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

**3. Wirkstoffe ohne Substitutionsmöglichkeit**

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

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

Erste Tranche in Kraft seit 10.12.2014.

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

Zweite Tranche gültig ab 01.08.2016.

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

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

#### 4. Weitere Informationen für Sie

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

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

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 23 – 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**

[KVWL: Frühe Nutzenbewertung](#)

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

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

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

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 24 – 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 Protonenpumpenhemmer (PPI) eingesetzt werden?

PPI haben ein breit gefächertes Zulassungsspektrum. Zum sachgerechten Einsatz von PPI hat die KVWL vielfach informiert. Die Verordnungen für PPI 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.

#### Indikationen der verschreibungspflichtigen PPI

Die verschreibungspflichtigen Präparate sind, je nach Dosierung, zugelassen zur:

- Behandlung und Rezidivprophylaxe von Ulcus ventriculi und Ulcus duodeni (Eine Helicobacter-pylori-Eradikation vermeidet häufig eine Rezidivprophylaxe!)
- Behandlung von gastroduodenalen Ulcera, die durch die Anwendung von NSAR bedingt sind
- Prophylaxe von gastroduodenalen Ulcera, die NSAR-bedingt sind, bei Patienten für die ein Risiko besteht (z.B. Kombination NSAR mit Kortison oder GI-Blutung in der Vorgeschichte)
- Behandlung und Langzeitbehandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit (Dauertherapie indiziert bei Refluxösophagitis Los-Angeles-Klassifikation C/D)
- Eradikation von Helicobacter pylori bei peptischer Ulcuserkrankung in Kombination mit geeigneten Antibiotika

Cave: Die verschreibungspflichtigen PPI sind nicht zur Behandlung von Gastritis, Duodenitis und Dyspepsie zugelassen, obwohl dies teilweise durch das Marketing suggeriert wird.

Gerade in Krankenhäusern und bei der Einnahme von NSAR ist die prophylaktische Gabe von PPI oft Routine. Somit ist bei der Entlassmedikation zu prüfen, ob der Einsatz wirklich indiziert ist. Allgemein sind PPI bei der Langzeittherapie gut verträglich, dennoch sind Nebenwirkungen zu erwarten (erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Infektionen insbesondere Salmonellen, Campylobacter und Clostridieninfektionen; erhöhtes Risiko für ambulant erworbene Pneumonien; osteoporotische Hüftfrakturen; Wirksamkeitsminderung von clopidogrelhaltigen Arzneimitteln; Resorptionsstörungen von Vitamin B12 und Eisen; bakterielle Fehlbesiedelung des Dünndarms; spontane bakterielle Peritonitis bei Leberzirrhose)

### Freiverkäufliche PPI

Seit Sommer 2009 sind 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**

[KVWL InVo „Indikationsgerechter Einsatz von Protonenpumpenhemmern“, Juni 2019](#)

[PPI-Verordnungen: Unterstützung beim Absetzen der Medikation, AG AMV November 2021](#)

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

[Patienteninformationen zum Einsatz von apothekenpflichtigen PPI](#)

[Patienteninformationen zu Protonenpumpenhemmern \(PPI\) \[deutsch\]](#)

[Patienteninformationen zu Protonenpumpenhemmern \(PPI\) \[türkisch\]](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 25 – 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. Kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK) mit den Gestagenen Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat besitzen das geringste Risiko für venöse Thromboembolien (VTE). Bei jeder Verordnung eines KHK sollten die unterschiedlichen VTE-Risiken der einzelnen KHK berücksichtigt und insbesondere solche mit dem niedrigsten VTE-Risiko verordnet werden. Die individuellen Risikofaktoren der Patientin für Thromboembolien sollten regelmäßig überprüft und bei der Auswahl einer geeigneten Kontrazeption mit einbezogen werden. Ein wesentlicher Punkt ist die Aufklärung der Patientin über mögliche Anzeichen und Symptome einer venösen bzw. arteriellen Thromboembolie bei der Verordnung eines KHK.

#### 3. Weitere Informationen für Sie

[Rote-Hand-Brief, September 2021](#)

[Risikoinformationen BfArM, September 2021](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 26 – Verbandmittel

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

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

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

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

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

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

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

#### 3. Weiterführende Informationen:

[KVWL InVo "Rationale und günstige Verordnung von Verbandstoffen"](#)

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 27 – 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, Exenatid, Albiglutid, Dulaglutid, Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin/Sitagliptin.

\* 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.

### 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. Zahlreiche neuere Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen sind in den letzten Jahren auf den Markt gekommen und haben die frühe Nutzenbewertung durchlaufen.

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

### 3. Weitere Informationen für Sie

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

[KVWL: Übersicht zur Frühen Nutzenbewertung](#)

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

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 28 – Orale Antikoagulantien (OAK)

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Orale Antikoagulantien (OAK)	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 (VKA) seit langem eingesetzt. Die direkten oralen Antikoagulantien (DOAK) 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 z.B. den Einsatz von VKA bei Patienten, deren INR unter bereits bestehender Therapie mit VKA stabil im therapeutischen Bereich liegt (INR > 70 % der Zeit im therapeutischen Bereich) oder bei Patienten mit unsicherer Adhärenz.

#### 3. Weitere Informationen

[KVWL: Frühe Nutzenbewertung](#)

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

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

## Information zu Verordnungen in der GKV

**Stand: Dezember 2021**  
**Ergänzung: Juni 2022**

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 29 – Hyposensibilisierung

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

#### Hintergrund:

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

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

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

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

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

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

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

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

[https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/liste-therapie-allergen-nach-tav-de-en.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=8](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/liste-therapie-allergen-nach-tav-de-en.pdf?__blob=publicationFile&v=8)

(oder unter: [www.pei.de](http://www.pei.de) - Arzneimittel - Allergene - Verkehrsfähige Therapie-Allergene im Zulassungsverfahren nach Therapieallergene-Verordnung (TAV)).

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

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

#### Zielvereinbarung Nr. 30 – Verordnung von Cannabis

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

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

## Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

### Arzneimittelvereinbarung 2022:

Zielvereinbarung Nr. 31 – Bosentan und Ambrisentan zur Behandlung PAH

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Bosentan und Ambrisentan zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH)	Vorrangige Verordnung von Generika

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

Bosentan, Ambrisentan

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

Die Vertragspartner empfehlen bei Bosentan und Ambrisentan zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) den vorrangigen Einsatz von Generika, da diese deutlich günstiger als die patentfreien Originale (z.B. Tracleer®, Volibris®) sind.