

Arzneimittel-Ziele und Richtgrößen 2024

Inhalt

Kapitel 1: Die besondere Gewichtung von rabattierten Arzneimitteln.....	6
Kapitel 2: Verordnungsunterstützung durch das Arzteinformationssystem.....	7
Kapitel 3: Arzneimittel-Ziele und Richtgrößen nach Fachgruppen.....	8
• Allgemeinmediziner/Praktische Ärzte.....	9
• Hausärztliche Internisten.....	10
• Fachärztliche Internisten	
○ Angiologen.....	11
○ Endokrinologen/Diabetologen.....	12
○ Gastroenterologen.....	13
○ Hämatologen/Onkologen.....	14
○ Kardiologen.....	16
○ Nephrologen.....	17
○ Pneumologen.....	18
○ Rheumatologen.....	19
○ ohne Schwerpunkt.....	20
• Anästhesisten.....	21
• Augenärzte.....	22
• Chirurgen.....	23
• Gynäkologen.....	24
• Hautärzte.....	26
• HNO-Ärzte.....	27
• Kinderärzte.....	28
• Nervenärzte.....	29
• Neurologen.....	30
• Psychiater.....	31
• Orthopäden.....	32
• Urologen.....	33
Kapitel 4: Erläuterungen der AG Arzneimittel - Leitsubstanzziele.....	34
Alpha-Rezeptorblocker.....	35
Gn-Rh-Analoga.....	36
Gichtmittel.....	38
Medikationskatalog.....	40
MS-Therapeutika moderate Form.....	43
Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR).....	45
Orale Kontrazeptiva.....	47
Orale und transdermale Opiode der Stufe III nach WHO-Schema.....	49
Orale Opiode der Stufe III nach WHO-Schema.....	51
ADHS-Therapeutika.....	53
Biosimilarzielwerte.....	55
Bevacizumab.....	57
Erythropoetine.....	57
G-CSF-Analoga (kurzwirksam).....	58
G-CSF-Analoga (langwirksam).....	58
Rituximab.....	59
Somatropin.....	59

TNF α -Inhibitoren – Applikationsweg intravenös.....	60
TNF α -Inhibitoren – Applikationsweg subkutan.....	60
Trastuzumab.....	61
Zielwerte für Generika.....	62
Antiglaukomatosa.....	63
Urologika.....	64
Generikafähige Onkologika.....	65
Generikafähige Tyrosinkinaseinhibitoren.....	66
Antiemetika.....	67
Zielwerte zur bevorzugten Verordnung von Rabattvertragsarzneimitteln.....	68
IVOM: VEGF-Hemmer.....	68
Kapitel 5: Weitere Ziele.....	69
Weitere Informationen.....	70

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die KV Sachsen hat gemäß der Vorgabe des Gesetzgebers (§ 84 SGB V) auch für das Jahr 2024 wieder Wirtschaftlichkeitsziele für Arzneimittel sowie Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel bzw. Heilmittel mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen in Sachsen (LVSK) vereinbart. Die Arzneimittelziele wurden für 2024 inhaltlich kaum verändert. Die Quote für den Medikationskatalog im hausärztlichen Bereich liegt weiterhin bei 89,0%. Im Bereich der Biosimilarquoten gibt es unter Berücksichtigung der tatsächlichen Verordnungsentwicklung in den jeweiligen Fachgruppen moderate Steigerungen. Das NOAK Ziel ist auch im Jahr 2024 ausgesetzt. Sie finden es daher nicht mehr in der Broschüre.

Um Ihnen einen schnellen Überblick über die für Sie relevanten Ziele zu ermöglichen, hat die gemeinsame Arbeitsgruppe der KV Sachsen und der LVSK auch für 2024 wieder eine Broschüre für Sie erstellt. Als besonders relevant sehen wir die Übersichten im Kapitel 3 an. Dort finden Sie auf einer Seite alle für Ihre Fachgruppe prüfrelevanten Vorgaben gemäß der Arzneimittelvereinbarung und der Heilmittelvereinbarung Sachsen 2024.

Grundsätzlich empfehlen wir Ihnen zur Regressvermeidung im Arzneimittelbereich - wann immer medizinisch möglich - die folgenden drei Grundsätze anzuwenden:

1. Verordnen Sie bevorzugt die als Zielsubstanzen definierten Wirkstoffe oder Produkte. Bei diesen handelt es sich entweder um den aktuellen Standard in den jeweiligen Wirkstoffklassen oder, z.B. im Bereich der Biosimilars, um die kostengünstige Alternative zu den Originalprodukten.
2. Verordnen Sie rabattierte Arzneimittel (s. dazu auch Kapitel 1). Im Generikamarkt werden Sie dabei durch Ihre Praxisverwaltungssoftware bei der Auswahl unterstützt.
3. Lassen Sie „aut idem“ zu. Damit ermöglichen Sie der Apotheke die Abgabe eines Rabattarzneimittels, auch wenn Sie ein nicht-rabattiertes Produkt gewählt haben sollten.

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, wir sind weiterhin davon überzeugt, dass wir mit den Regelungen zur Zielwertprüfung eine sachgerechte Alternative zur Richtgrößenprüfung gefunden haben und die medizinischen Aspekte der Arzneimitteltherapie wieder mehr in den Mittelpunkt rücken konnten. Die mit den Richtgrößen oft einhergegangene gefühlte Ausgabendeckelung und die dadurch ausgelösten Regressängste gehören damit nun wirklich der Vergangenheit an.

Für die Fachgruppen, für die wir die Richtgrößenprüfung bisher wegen fehlender Gegebenheiten (s. Kapitel 3) noch nicht ablösen konnten (Anästhesisten, Chirurgen, Gynäkologen, Hautärzte, Gastroenterologen, Kinderärzte und Neurologen), haben wir wieder Wirtschaftlichkeitsziele vereinbart, die bei Einhaltung zur Herausrechnung der betreffenden Kosten führen und damit richtgrößenentlastend wirken; eine langjährig bewährte Regelung, um eine Richtgrößenprüfung von vorn herein zu vermeiden. Lassen Sie uns den eingeschlagenen Weg gemeinsam weiterhin beschreiten und ihn – auch im Sinne unserer Patienten – konsequent verfolgen.

Dr. med. Klaus Heckemann
Vorstandsvorsitzender der KV Sachsen

Dr. med. Sylvia Krug
Stellv. Vorstandsvorsitzende der KV Sachsen

Kapitel 1: Die besondere Gewichtung von rabattierten Arzneimitteln

Sowohl die Arzneimittelzielwerte im Rahmen der Zielwertprüfung als auch die Richtgrößenentlastenden Arzneimittelziele werden auf Grundlage der definierten Tagesdosen (DDD – defined daily dose) berechnet.

Für jedes rabattierte Arzneimittel aus den Zielsubstanzen wird Ihnen ein Aufschlag von 10 % auf jede DDD gewährt. Rabattierte Arzneimittel im eingeschränkt zu verordnenden Bereich werden mit einem 10%igen Abschlag versehen. Das heißt, sie gehen mit 1,1 bzw. 0,9 anstatt mit 1,0 DDD in die Berechnung ein. Außerdem vermindert sich ein ggf. festzusetzender Regress, je höher die Rabattbedienquote des Arztes im Gesamtmarkt ist. Damit erreichen Sie die Ziele bei unverändertem Verordnungsvolumen schneller, wenn sie bevorzugt auf Rabattarzneimittel zurückgreifen bzw. (bei Generika) aut-idem frei lassen und diese Aufgabe der Apotheke übertragen.

Beispiel für die Berechnung bei einer Zielsubstanz:

nicht-rabattiert: Wirkstoff A 2,5 mg 100 St. \triangleq 100 DDD

rabattiert: Wirkstoff A 2,5 mg 100 St. \triangleq 110 DDD (inkl. 10%igem Aufschlag)
110 DDD zählen auf die positive Seite des Ziels, auch wenn nur 100 DDD verordnet wurden.

Beispiel für die Berechnung bei einer Substanz, die nur eingeschränkt verordnet werden sollte:

nicht-rabattiert: Wirkstoff B 10 mg 100 St. \triangleq 100 DDD

rabattiert: Wirkstoff B 10 mg 100 St. \triangleq 90 DDD (inkl. 10%igem Abschlag)
90 DDD zählen auf die negative Seite des Zieles, auch wenn 100 DDD verordnet wurden.

Kapitel 2: Verordnungsunterstützung durch das Arzteinformationssystem

Die Regelungen der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind komplex und für verschiedene Fachgruppen unterschiedlich. Die jeweils aktuellen und für Sie gültigen Wirtschaftlichkeitsziele übermittelt die KV Sachsen über die so genannte ARV-Schnittstelle an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Von dort rufen die Praxisverwaltungssystemhersteller die Daten zentral ab und implementieren sie in Ihr Arzteinformationssystem (AIS).

Medikationskatalog

Die Ärzte, für die ein Zielwert für Wirkstoffe des Medikationskataloges vereinbart wurde, erhalten bei der Verordnung eine Information zur Einstufung des ausgewählten Wirkstoffes und einen Hinweis auf den Standardwirkstoff in der jeweiligen Indikation.

Bei der Verordnung von Rosuvastatin erhalten Hausärzte, hausärztlich tätige Internisten sowie ein Großteil der Fachärzte beispielsweise den Hinweis: „Reserve bei Fettstoffwechselstörungen. Standard: => Atorvastatin, => Simvastatin oder => Pravastatin“. Bei einer Verordnung von Evolocumab erscheint die Information: „Kein Standard bei Fettstoffwechselstörungen. Standard: => Atorvastatin, => Simvastatin oder => Pravastatin“.

In Analogie wurde für jeden zugelassenen Wirkstoff einer Indikation des Medikationskataloges ein Hinweistext formuliert.

Leitsubstanzziele

Ein Facharzt für Urologie erhält beispielsweise bei der Verordnung von Terazosin, Silodosin, Doxazosin oder Tamsulosin/Dutasterid in seinem AIS den Hinweis: „Sie haben einen Alpha-Rezeptorblocker ausgewählt. In Ihrem KV-Bereich existiert für diese Wirkstoffgruppe eine Leitsubstanzquotenregelung. Leitsubstanzen sind Alfuzosin und Tamsulosin.“

Biosimilarzielwerte

Fachärzte für Innere Medizin – Gastroenterologie erhalten bei der Verordnung eines Original TNF-alpha-Inhibitors (i.v.) in ihrem AIS den Hinweis: „Sie haben ein Präparat aus einer Gruppe gewählt, in der Biosimilars verfügbar sind. In Ihrem KV-Bereich wurde für Ihre Prüfgruppe ein Biosimilar-Mindestanteil auf Basis der verordneten Tagesdosen (DDD) vereinbart.“

Generikaquoten und Rabattverträge

Ihr Praxisverwaltungssystem bildet die Zielsubstanzen bei Generikaquoten und die aktuellen Rabattverträge monatlich aktualisiert ab.

Hinweis: Die Informationen, die zum 01.01.2024 in Ihrem AIS angezeigt werden, müssen den Herstellern der Praxisverwaltungssysteme Mitte November 2023 zur Verfügung gestellt werden. Zu diesem Zeitpunkt haben die Vertragspartner die Arzneimittelvereinbarung 2024 jedoch noch nicht unterschrieben. Aus diesem Grund werden im I. Quartal 2024 noch keine Zielwerte angezeigt. Mitte Februar 2024 erfolgt dann die Datenlieferung für das II. Quartal 2024. Diese enthält die aktuellen Wirtschaftlichkeitszielwerte.

Kapitel 3: Arzneimittel-Ziele und Richtgrößen nach Fachgruppen

Grundzüge

- ✓ Ziel der KV Sachsen und der Krankenkassen ist die Abschaffung der Richtgrößen(-prüfung). Nur wenn für die jeweilige Fachgruppe kein repräsentativer Anteil an Verordnungen/Verordnungskosten unter Wirtschaftlichkeitszielen gestellt werden kann, werden die in diesen Fachgruppen geltenden Richtgrößen fortgeschrieben und zur Grundlage einer späteren Prüfung gemacht.
- ✓ Für die meisten Fachgruppen werden die bereits seit 2017 bekannten Arzneimittelziele richtgrößenablösend fortgeführt und damit auch 2024 zur Grundlage der Wirtschaftlichkeitsprüfung.
- ✓ In erster Linie sind die Vertragsärzte für eine rationale Wirkstoffauswahl verantwortlich. Die Verantwortung für die Kosten des wirtschaftlichsten Fertigarzneimittels innerhalb eines Wirkstoffs geht, bei Bestehen von Rabattverträgen, auf die Krankenkassen über.
- ✓ Die Arzneimittelziele werden auf Basis der definierten Tagesdosis (DDD) der Wirkstoffe betrachtet: 1 DDD eines hochpreisigen Wirkstoffs (z. B. Saxagliptin) „wiegt“ genauso viel wie 1 DDD eines preisgünstigen generischen Wirkstoffs (z. B. Simvastatin).
- ✓ Wirkstoffverordnungen unterstützen die Erfüllung von Generikazielen.
- ✓ Bitte beachten Sie, dass die DDDs parenteraler Zubereitungen ebenfalls in Zielquoten einfließen.
- ✓ Beratung vor Regress bleibt der Grundsatz für die zu treffenden Prüfmaßnahmen.
- ✓ Bei wiederholter Auffälligkeit und deutlicher Verfehlung der Arzneimittelziele/Richtgrößen sind finanziell begrenzte Regresse vorgesehen, sodass eine wirtschaftliche Gefährdung der Praxis vermieden werden kann.

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog → S. 40 ff.	Anteil Standard und Reserve	mindestens 89,0 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
Gichtmittel → S. 38 f.	Anteil Allopurinol	mindestens 87,2 %	Allopurinol	Allopurinol in Kombinationen Benzbromaron Febuxostat Probenecid

Heilmittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	19,75 €	13,26 €	21,75 €	24,28 €

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog → S. 40 ff.	Anteil Standard und Reserve	mindestens 89,0 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
Gichtmittel → S. 38 f.	Anteil Allopurinol	mindestens 85,4 %	Allopurinol	Allopurinol in Kombinationen Benzbromaron Febuxostat Probenecid

Heilmittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	9,65 €	9,83 €	16,72 €	20,78 €

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog → S. 40 ff.	Anteil Standard und Reserve	mindestens 89,0 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog → S. 40 ff.	Anteil Standard und Reserve	mindestens 89,0 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe

Arzneimittel- Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	25,98 €	852,60 €	376,41 €	152,71 €

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
TNF α -Inhibitoren – Applikationsweg intravenös → S. 60	Anteil Biosimilars	mindestens 90,0 %	Infliximab (Flixabi [®] , Inflixtra [®] , Remsima [®] und Zessly [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Infliximab (Remicade [®]) ^A
TNF α -Inhibitoren – Applikationsweg subkutan → S. 60	Anteil Biosimilars	mindestens 75,0 %	Etanercept (Benepali [®] , Erelzi [®] und Nepexto [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Adalimumab (Amgevita [®] , Hukyndra [®] , Hulio [®] , Hyrimoz [®] , Idacio [®] , Imraldi [®] und Yuflyma [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Certolizumabpegol (verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Golimumab (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Etanercept (Enbrel [®]) ^A Adalimumab (Humira [®]) ^A Certolizumabpegol (Cimzia [®]) ^A Golimumab (Simponi [®]) ^A

A) Verordnungen rabattierter Präparate (bei Biosimilars im Sinne des § 40a AM-RL) fließen abweichend von § 4 Abs. 2 der Anlage 1a Teil B der Prüfungsvereinbarung mit einem Faktor von 0,0 in die Berechnung der Zielerfüllungsquote ein.

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Rituximab → S. 59	Anteil Biosimilars	mindestens 90,0 %	Rituximab (Blitzima [®] , Rixathon [®] , Ruxience [®] und Truxima [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Rituximab (MabThera [®]) ^A
Erythropoetine → S. 57	Anteil Biosimilars	mindestens 89,2 %	Erythropoetin (Abseamed [®] , Binocrit [®] , Epoetin alfa Hexal [®] , Retacrit [®] und Silapo [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Darbepoetin alpha (verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Methoxy-PEG-Epoetin beta (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)2024)	Erythropoetin (Biopoin [®] , Eporatio [®] , Erypo [®] , Neorecormon [®]) ^A Darbepoetin alpha (Aranesp [®]) ^A Methoxy-PEG- Epoetin beta (Mircera [®]) ^A
G-CSF-Analoga (kurzwirksam) → S. 58	Anteil Biosimilars	mindestens 90,0 %	Filgrastim (Accofil [®] , Filgrastim-Hexal [®] , Nivestim [®] , Ratiograstim [®] , Tevagrastim [®] und Zarzio [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Lenograstim (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Filgrastim (Neupogen [®]) ^A Lenograstim (Granocyte [®]) ^A
G-CSF-Analoga (langwirksam) → S. 58	Anteil Biosimilars	mindestens 90,0 %	Pegfilgrastim (Cegfila [®] , Fulphila [®] , Grasustek [®] , Pelgraz [®] , Pelmeg [®] und Ziextenzo [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Lipegfilgrastim (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Pegfilgrastim (Neulasta [®]) ^A Lipegfilgrastim (Lonquex [®]) ^A

A) Verordnungen rabattierter Präparate (bei Biosimilars im Sinne des § 40a AM-RL) fließen abweichend von § 3 Abs. 5 der Anlage 1a Teil A der Prüfungsvereinbarung mit einem Faktor von 0,0 in die Berechnung der Zielerfüllungsquote ein.

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Trastuzumab → S. 61	Anteil Biosimilars	mindestens 90,0 %	Trastuzumab (Herzuma [®] , Kanjinti [®] , Ogivri [®] , Ontruzant [®] , Trazimera [®] und Zercepac [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Trastuzumab (Herceptin [®]) ^A
Bevacizumab → S. 57	Anteil Biosimilars	mindestens 90,0 %	Bevacizumab (Abevmy [®] , Alymsys [®] , Aybintio [®] , Mvasi [®] , Oyavas [®] , Vegzelma [®] , Zirabev [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Bevacizumab (Avastin [®]) ^A
Definierte generikafähige Onkologika → S. 65	Anteil Generika	mindestens 84,3 %	Generika von Temozolomid, Lenalidomid, Fulvestrant, Everolimus, Hydroxycarbamid, Anagrelid	Temozolomid (Temodal [®]) ^A Lenalidomid (Revlimid [®]) ^A Fulvestrant (Faslodex [®]) Everolimus (Afinitor [®] , ohne Votubia [®]) ^A Hydroxycarbamid (Litalir [®] , ohne Siklos [®] und Xromi [®]) ^A Anagrelid (Xagrid [®]) ^A
Generikafähige Tyrosinkinasein- hibitoren → S. 66	Anteil Generika	mindestens 86,8 %	Generika von Imatinib, Dasatinib, Gefintinib, Erlotinib, Sunitinib, Sorafenib	Imatinib (Glivec [®]) ^A Dasatinib (Sprycel [®]) ^{*A} Gefintinib (Iressa [®]) ^A Erlotinib (Tarceva [®]) ^A Sunitinib (Sutent [®]) Sorafenib (Nexavar [®]) ^{**A}
Antiemetika → S. 67	Anteil Generika	mindestens 89,2 %	Generika von Ondansetron, Granisetron, Palonosetron, Palonosetron- Kombinationen Aprepitant, Fosaprepitant	Ondansetron (Zofran [®]) ^A Granisetron (Kevatril [®]) ^A Palonosetron (Aloxi [®]) ^A Palonosetron- Kombinationen (Akynzeo [®]) ^A Aprepitant (Emend [®]) ^A , Fosaprepitant (Ivemend [®]) ^A

A) Verordnungen rabattierter Präparate (bei Biosimilars im Sinne des § 40a AM-RL) fließen abweichend von § 3 Abs. 5 der Anlage 1a Teil A der Prüfungsvereinbarung mit einem Faktor von 0,0 in die Berechnung der Zielerfüllungsquote ein.

*) Der Einsatz in der Indikation chronische myeloische Leukämie (CML) ist mithilfe der Pseudo-GOP 99912A zu kennzeichnen. In der Vorab-Prüfung werden je gekennzeichnetem Patient 90 DDD pro Quartal herausgerechnet.

***) Der Einsatz in der Indikation Schilddrüsenkarzinom ist mithilfe der Pseudo-GOP 99912A zu kennzeichnen. In der Vorab-Prüfung werden je gekennzeichnetem Patient 90 DDD pro Quartal herausgerechnet

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog → S. 40 ff.	Anteil Standard und Reserve	mindestens 87,7 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog → S. 40 ff.	Anteil Standard und Reserve	mindestens 87,5 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
Erythropoetine → S. 57	Anteil Biosimilars	mindestens 74,0 %	Erythropoetin (Abseamed [®] , Binocrit [®] , Epoetin alfa Hexal [®] , Retacrit [®] und Silapo [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Darbepoetin alpha (verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Methoxy-PEG-Epoetin beta (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Erythropoetin (Biopoin [®] , Eporatio [®] , Erypo [®] , Neorecormon [®]) ^A Darbepoetin alpha (Aranesp [®]) ^A Methoxy-PEG- Epoetin beta (Mircera [®]) ^A

A) Verordnungen rabattierter Präparate (bei Biosimilars im Sinne des § 40a AM-RL) fließen abweichend von § 3 Abs. 5 der Anlage 1a Teil A der Prüfungsvereinbarung mit einem Faktor von 0,0 in die Berechnung der Zielerfüllungsquote ein

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog → S. 40 ff.	Anteil Standard und Reserve	mindestens 89,0 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog: nur Osteoporose → S. 40 ff.	Anteil Standard und Reserve	mindestens 89,0 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
TNF α - Inhibitoren: Applikations- weg subkutan → S. 60	Anteil Biosimilars	mindestens 75,0 %	Etanercept (Benepali [®] , Erelzi [®] und Nepexto [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Adalimumab (Amgevita [®] , Hukyndra [®] , Hulio [®] , Hyrimoz [®] , Idacio [®] , Imraldi [®] und Yuflyma [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Certolizumabpegol (verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Golimumab (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Etanercept (Enbrel [®]) ^A Adalimumab (Humira [®]) ^A Certolizumab- pegol (Cimzia [®]) ^A Golimumab (Simponi [®]) ^A
TNF α - Inhibitoren: Applikationswe- g intravenös → S. 60	Anteil Biosimilars	mindestens 66,7 %	Infliximab (Flixabi [®] , Inflectra [®] , Remsima [®] und Zessly [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024	Infliximab (Remicade [®]) ^A

A) Verordnungen rabattierter Präparate (bei Biosimilars im Sinne des § 40a AM-RL) fließen abweichend von § 3 Abs. 5 der Anlage 1a Teil A der Prüfungsvereinbarung mit einem Faktor von 0,0 in die Berechnung der Zielerfüllungsquote ein

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikationskatalog → S. 40 ff.	Anteil Standard und Reserve	mindestens 89,0 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe

Arzneimittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	17,50 €	63,23 €	157,66 €	111,04 €

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Orale und transdermale Opioide der Stufe III nach WHO- Schema → S. 49 f.	Anteil orale Darreichungsformen (ohne Fentanyl, Tapentadol)	mindestens 67,9 %	Morphin Hydromorphon Oxycodon Oxycodon/Naloxon Pethidin Buprenorphin als BEU, BTA, FTA, HKP, KAP, LOE, LSE, LUT, REK, RET, RGR, SMT, SUT, TAB, TRA, TRO	Morphin Hydromorphon Oxycodon Oxycodon/Naloxon Pethidin Fentanyl Buprenorphin Tapentadol als PFL, PFT
Orale Opioide der Stufe III nach WHO- Schema → S. 51 f.	Anteil Morphin, Hydromorphon, Oxycodon, Oxycodon/Naloxon, Pethidin und Buprenorphin an oralen Darreichungsformen	mindestens 71,6 %	Morphin Hydromorphon Oxycodon Oxycodon/Naloxon Pethidin Buprenorphin	Fentanyl Tapentadol

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Antiglau- komatosa → S. 63	Anteil Mono- und Kombina- tionspräparate mit generika- fähigen Wirk- stoffen, zu denen Generika verfügbar sind	mindestens 96,2 %	Clonidin Brimonidin Pilocarpin Acetazolamid Dorzolamid Brinzolamid Timolol Timolol + Latanoprost Timolol + Bimatoprost Timolol + Dorzolamid Latanoprost Bimatoprost Timolol + Travoprost Travoprost Timolol + Brinzolamid Tafluprost	Apraclonidin Pilocarpin + Phenylephrin Brinzolamid + Brimonidin Betaxolol Levobunolol Metipranolol Carteolol Metipranolol + Pilocarpin Timolol + Pilocarpin Timolol + Brimonidin Timolol + Tafluprost Netarsudil Latanoprost und Netarsudil
IVOM: VEGF- Hemmer → S. 68	Anteil Rabatt- arzneimittel	mindestens 90,0 %	Ranibizumab (Rabattarzneimittel) Aflibercept (Rabattarzneimittel) Brolucizumab (Rabattarzneimittel) Faricimab (Rabattarzneimittel)	Ranibizumab (kein Rabattarzneimittel) Aflibercept (kein Rabattarzneimittel) Brolucizumab (kein Rabattarzneimittel) Faricimab (kein Rabattarzneimittel)

Arzneimittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	15,48 €	27,57 €	42,91 €	71,56 €

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
NSAR → S. 45	Anteil NSAR ohne Coxibe	mindestens 80,5 %	Phenylbutazon Indometacin Diclofenac Acemetacin Proglumetacin Aceclofenac Piroxicam Meloxicam Ibuprofen Naproxen Ketoprofen Tiaprofensäure Dexibuprofen Dexketoprofen Nabumeton	Celecoxib Etoricoxib Naproxen in Kombination mit Esomeprazol

Heilmittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	12,49 €	36,42 €	51,93 €	45,27 €

Arzneimittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	20,18 €	22,94 €	65,81 €	80,27 €

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Orale Kontra- zeptiva → S. 47	Anteil Nor- ethisteron- Norgestimat- und Levonor- gestrel- haltiger Kombi- präparate	mindestens 55,0 %	Norethisteron + Ethinylestradiol Levonorgestrel + Ethinylestradiol Norgestimat + Ethinylestradiol	Norgestrel + Ethinylestradiol Desogestrel + Ethinylestradiol Gestoden + Ethinylestradiol Drospirenon + Ethinylestradiol Nomegestrol + Estradiol Chlormadinon + Ethinylestradiol Dienogest + Ethinylestradiol Lynestrenol + Ethinylestradiol Dienogest + Estradiol Drospirenon und Estetrol
Urologika → S. 64	Anteil generika- fähiger Wirkstoffe	mindestens 87,7 %	Oxybutynin Propiverin Tolterodin Trospium Desfesoterodin Solifenacin	Flavoxat Darifenacin Fesoterodin Mirabegron
G-CSF- Analoga (kurz- wirksam) → S. 58	Anteil Biosimilars	mindestens 95,0 %	Filgrastim (Accofil®, Filgrastim-Hexal®, Nivestim®, Ratiograstim®, Tevagrastim® und Zarzio® sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Lenograstim (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Filgrastim (Neupogen®) ^A Lenograstim (Granocyte®) ^A

G-CSF-Analoga (langwirksam) → S. 58	Anteil Biosimilars	mindestens 86,3 %	Pegfilgrastim (Cegfila [®] , Fulphila [®] , Grasustek [®] , Pelgraz [®] , Pelmeg [®] und Ziextenzo [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Lipegfilgrastim (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Pegfilgrastim (Neulasta [®]) ^A Lipegfilgrastim (Lonquex [®]) ^A
Trastuzumab → S. 61	Anteil Biosimilars	mindestens 84,7%	Trastuzumab (Herzuma [®] , Kanjinti [®] , Ogivri [®] , Ontruzant [®] , Trazimera [®] und Zercepac [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Trastuzumab (Herceptin [®]) ^A
Bevacizumab → S. 57	Anteil Biosimilars	mindestens 90,0 %	Bevacizumab (Abevmy [®] , Alymsys [®] , Aybintio [®] , Mvasi [®] , Oyavas [®] , Vegzelma [®] , Zirabev [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Bevacizumab (Avastin [®]) ^A
Definierte generikafähige Onkologika → S. 65	Anteil Generika	mindestens 91,8 %	Generika von Temozolomid Lenalidomid Fulvestrant Everolimus Hydroxycarbamid Anagrelid	Temozolomid (Temodal [®]) ^A Lenalidomid (Revlimid [®]) ^A Fulvestrant (Faslodex [®]) Everolimus (Afinitor [®] , ohne Votubia [®]) ^A Hydroxycarbamid (Litalir [®] , ohne Siklos [®] und Xromi [®]) ^A Anagrelid (Xagrid [®]) ^A
Antiemetika → S. 67	Anteil Generika	mindestens 76,2 %	Generika von Ondansetron Granisetron Palonosetron Palonosetron, Kombinationen Aprepitant, Fosaprepitant	Ondansetron (Zofran [®]) ^A Granisetron (Kevatril [®]) ^A Palonosetron (Aloxi [®]) ^A Palonosetron in Kombination (Akynzeo [®]) ^A Aprepitant (Emend [®]) ^A Fosaprepitant (Ivemend [®]) ^A

A) Verordnungen rabattierter Präparate (bei Biosimilars im Sinne des § 40a AM-RL) fließen abweichend von § 4 Abs. 2 der Anlage 1a Teil B der Prüfungsvereinbarung mit einem Faktor von 0,0 in die Berechnung der Zielerfüllungsquote ein

Arzneimittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	46,54 €	176,48 €	178,12 €	89,66 €

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
TNF α - Inhibitoren: Applikations- weg subkutan → S. 60	Anteil Biosimilars	mindestens 76,1 %	<p>Etanercept (Benepali[®], Erelzi[®] und Nepexto[®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024)</p> <p>Adalimumab (Amgevita[®], Hukyndra[®], Hulio[®], Hyrimoz[®], Idacio[®], Imraldi[®] und Yuflyma[®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024)</p> <p>Certolizumabpegol (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)</p> <p>Golimumab (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)</p>	<p>Etanercept^A (Enbrel[®])</p> <p>Adalimumab^A (Humira[®])</p> <p>Certolizumab-pegol^A (Cimzia[®])</p> <p>Golimumab^A (Simponi[®])</p>

A) Verordnungen rabattierter Präparate (bei Biosimilars im Sinne des § 40a AM-RL) fließen abweichend von § 4 Abs. 2 der Anlage 1a Teil B der Prüfungsvereinbarung mit einem Faktor von 0,0 in die Berechnung der Zielerfüllungsquote ein.

Arzneimittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	25,08 €	53,59 €	32,10 €	9,78 €

Heilmittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	15,32 €	5,75 €	8,83 €	3,69 €

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog → S. 40 ff.	Anteil Standard und Reserve	mindestens 73,2 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
MS- Therapeutika moderate Form → S. 43	Anteil Interferon beta-1b, Glatirameracetat, Teriflunomid und Dimethylfumarat	mindestens 69,0 %	Interferon beta-1b Glatirameracetat Teriflunomid Dimethylfumarat	Diroximelfumarat Interferon beta-1a Peginterferon beta-1a

Heilmittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	6,64 €	34,18 €	35,54 €	32,34 €

Arzneimittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	97,08 €	411,93 €	299,22 €	153,28 €

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
MS- Therapeutika moderate Form → S. 43	Anteil Interferon beta-1b, Glatirameracetat, Teriflunomid und Dimethylfumarat	mindestens 70,5 %	Interferon beta-1b Glatirameracetat Teriflunomid Dimethylfumarat	Diroximelfumarat Interferon beta-1a Peginterferon beta-1a

Heilmittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	75,04 €	21,87 €	29,99 €	23,71 €

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog → S. 40 ff.	Anteil Standard und Reserve	mindestens 76,0 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe

Heilmittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	21,13 €	26,84 €	27,05 €	19,37 €

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog: Osteoporose → S. 40 ff.	Anteil Standard und Reserve	mindestens 89,0 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
NSAR → S. 45	Anteil NSAR ohne Coxibe	mindestens 79,9 %	Phenylbutazon Indometacin Diclofenac Acemetacin Proglumetacin Aceclofenac Piroxicam Meloxicam Ibuprofen Naproxen Ketoprofen Tiaprofensäure Dexibuprofen Dexketoprofen Nabumeton	Celecoxib Etoricoxib Naproxen und Esomeprazol

Heilmittel-Richtgrößen 2024

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	36,36 €	74,95 €	84,59 €	60,91 €

Arzneimittel-Ziele 2024

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Alpha- Rezeptor- blocker → S. 35	Anteil Alfuzosin und Tamsulosin	mindestens 85,6 %	Alfuzosin Tamsulosin	Terazosin Silodosin Doxazosin Tamsulosin + Dutasterid
GnRH- Analoga → S. 36	Anteil Leuprorelin	mindestens 86,4 %	Leuprorelin	Buserelin Goserelin Triptorelin Histrelin
Urologika → S. 64	Anteil generika- fähiger Wirkstoffe	mindestens 89,0 %	Oxybutynin Propiverin Tolterodin Tropium Desfesoterodin Solifenacin	Flavoxat Darifenacin Fesoterodin Mirabegron

Kapitel 4: Erläuterungen der Arbeitsgruppe Arzneimittel*

Leitsubstanzziele

Bei der Ablösung der Richtgrößenprüfung lag der Fokus der Vertragspartner auf einer inhaltlichen Neuausrichtung der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Der Arzt soll zukünftig ohne wirtschaftliches Risiko leitliniengerecht verordnen können.

Für einen Großteil der Fachgruppen - vor allem jedoch für die Hausärzte - wurde der Medikationskatalog der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vereinbart, da dieser den größten Teil der Verordnungen abbildet. Um auch für möglichst viele Fachärzte die Richtgrößen abzuschaffen, wurden weitere Leitsubstanzziele mit einem großen Verordnungsvolumen verhandelt.

Ziel ist es, dass Ärzte den überwiegenden Anteil der Verordnungen entsprechend der Zielsubstanzen vornehmen. Die freie Therapieentscheidung im Einzelfall bleibt unberührt.

* gemeinsame Arbeitsgruppe der KV Sachsen und der Landesverbände der Krankenkassen sowie der Ersatzkassen in Sachsen (LVSK)

Alpha-Rezeptorblocker zur Behandlung der Benigen Prostatahyperplasie

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquote für Alpha-Rezeptorblocker	Alfuzosin, Tamsulosin	Verordnungsanteil $\geq 85,6$ % Urologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Das Ziel umfasst die Alpha-Rezeptorblocker Alfuzosin, Doxazosin, Silodosin, Tamsulosin und Terazosin sowie die Fixkombination Tamsulosin/Dutasterid.

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Vergleichende Untersuchungen zwischen den einzelnen α_1 -Blockern ergaben keine signifikanten Unterschiede beim International Prostate Symptom Score (IPSS), so dass sie in adäquater Dosierung gleich wirksam und in der symptomatischen Behandlung damit austauschbar sind.¹ Durch eine höhere α_{1A} -Selektivität von Tamsulosin und Silodosin sind die typischen Nebenwirkungen wie hypotone Dysregulation geringer ausgeprägt als bei Doxazosin und Terazosin. Silodosin zeigt im Vergleich zu Tamsulosin keine höhere Wirksamkeit, dafür aber häufiger (14% vs. 2%) die für diese Wirkstoffgruppe typische Nebenwirkung einer Erektionsstörung.² Alfuzosin und Tamsulosin sollten mit Vorsicht in Kombination mit starken und moderaten CYP3A4-Inhibitoren, Silodosin laut Fachinformation gar nicht, angewendet werden.³

Bezüglich der mittleren Tagestherapiekosten je DDD stellen Alfuzosin mit 0,21 € und Tamsulosin mit 0,19 € (Stand 2022) die wirtschaftlichsten Vertreter dieser Substanzklasse dar.² An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass es für die kostenintensivere OCAS (Oral Controlled Absorption System) -Tamsulosin-Tablette des Originalanbieters im Vergleich zur normalen Retardformulierung weder klinische Belege für Vorteile hinsichtlich der Verträglichkeit noch zur Wirksamkeit gibt.¹

Bei benigner Prostatahyperplasie ohne subjektive Beschwerden bedarf es grundsätzlich keiner Therapie. Bei leichter bis mäßiger Symptomatik stellen die selektiven Alpha-Rezeptorblocker sowie 5 α -Reduktasehemmer, zumindest in der Zeit bis zur Operation, eine wirksame Therapieoption dar.²

Weitere Informationen für Sie

Ludwig W-D, Mühlbauer B, Seifert R: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 33: Erkrankungen der Harnwege und der Prostata

EAU 2023: Leitlinie der European Association of Prostate Urology

¹ S2e Leitlinie Diagnostik und Therapie des BPS, AWMF-Registernummer: 043-034, Stand 2023, S. 84 ff.

² Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, S. 672 ff.

³ Fachinformationen Tamsulosin AL, Alfuzosin Zentiva, Silbesan

GnRH-Analoga

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquote für Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga	Leuprorelin	Verordnungsanteil $\geq 86,4$ % Urologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Das Ziel umfasst die Wirkstoffe Buserelin, Goserelin, Histrelin, Leuprorelin und Triptorelin.

Warum wurde diese Zielsubstanz ausgewählt?

Zur Behandlung des fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinoms stehen in der Klasse der GnRH-Analoga verschiedene Wirkstoffe zur Verfügung.⁴ Die jeweiligen Präparate unterscheiden sich in der galenischen Zubereitung, woraus Unterschiede in der praktischen Anwendung und Aufbewahrung resultieren. Gemeinsames Behandlungsziel aller Präparate ist die Wachstumshemmung des Prostatakarzinoms durch Suppression des Testosteronspiegels. Als Parameter für das klinische Ansprechen gilt die Absenkung der Serum-Testosteronkonzentration auf Kastrationsniveau ($\leq 0,5$ ng/ml) innerhalb einiger Wochen.

Seit über 10 Jahren gibt es kostengünstige Leuprorelin-Präparate verschiedener Generika-Anbieter. Dabei handelt es sich um eine sogenannte Hybridzulassung. Hybridzulassungen erbringen im Rahmen des Zulassungsverfahrens den Nachweis der therapeutischen Gleichwertigkeit nicht allein mit dem Verweis auf die Daten des Referenzarzneimittels, sondern müssen auch eigene präklinische und klinische Daten einreichen.

Durch den Einsatz der kostengünstigen Leuprorelin-Präparate lassen sich dabei Einsparungen erzielen. Da durch die Apotheke keine Substitution der Leuprorelinpräparate möglich ist, empfehlen wir eine namentliche Verordnung der kostengünstigen Leuprorelin-Implantate.

Kosten für ein 3-Monats-Depot-Präparat (1 St, N1) der meist verordneten Präparate⁵

Wirkstoff	Leuprorelin				Buserelin	Goserelin	Triptorelin
ATC Code	L02AE02				L02AE01	L02AE03	L02AE04
Präparat	Eligard [®]	Leuprone [®] HEXAL	Leuprolin- ratiopharm	Trenantone [®]	Profact [®]	Zoladex [®]	Pamorelin [®]
Kosten ⁵	486,76 €	444,77 €	384,80 €	512,10 €	562,92 €	592,89 €	590,89 €

Weitere Informationen für Sie

⁴ Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, S. 157

⁵ ohne Reimportpräparate, Lauer-Taxe, Zugriff: 15.05.2024

BfArM: Informationen zum Hybridantrag

(https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Hybrid-Antrag/_node.html
zuletzt aufgerufen am 05.01.2022)

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 5.4.7:
Prostatakarzinom

EAU Guidelines on Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), Update April
2024, <https://uroweb.org/guidelines/management-of-non-neurogenic-male-luts>

Gichtmittel

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanz	Zielerreichung
Leitsubstanzquote für Gichtmittel (Urikostatika, Urikosurika)	Allopurinol	Verordnungsanteil ≥ 85,4 % Hausärztliche Internisten ≥ 87,2 % Allgemeinmediziner

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Von diesem Ziel sind die Urikostatika Allopurinol und Febuxostat, die Urikosurika Benzbromaron und Probenecid sowie Allopurinol in Kombinationen erfasst.

Warum wurde die Zielsubstanz Allopurinol ausgewählt?

Die EULAR (European League Against Rheumatism) aktualisierte 2016 ihre Empfehlungen zum Management von Gicht. Darin wird als harnsäuresenkende Erstlinientherapie Allopurinol empfohlen. Bei mangelnder Erreichung der Zielwerte mit Allopurinol sollte stattdessen Febuxostat, ein Urikosurikum oder die Kombination von Allopurinol mit einem Urikosurikum zum Einsatz kommen.⁶

Laut der deutschen Leitlinie Gichtarthritis soll die Senkung der Serumharnsäure mit Allopurinol oder Febuxostat erfolgen. Febuxostat unterliegt nach Nr. 29a Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einem Verordnungsausschluss und ist nur dann eine Therapieoption, wenn Allopurinol nicht vertragen oder wenn der Harnsäurezielwert unter Allopurinol nicht erreicht wird. Wenn Urikostatika nicht eingesetzt werden können oder nicht ausreichend wirksam sind, sollte die Harnsäuresenkung mit Urikosurika erfolgen.⁷

Bei der Wahl zwischen Allopurinol und Febuxostat sind die Unterschiede bei den zugelassenen Indikationen zu beachten:

Allopurinol ⁸	Febuxostat ⁹
<u>Erwachsene</u> - Alle Formen der Hyperurikämie mit Serum-Harnsäurewerten im Bereich von 500 µmol/l (8,5mg/ 100ml) und darüber, sofern nicht diätetisch beherrschbar, bzw. klinische Komplikationen hyperurikämischer Zustände, insbesondere manifeste Gicht, Urat-Nephropathie, Auflösung und Verhütung von Harnsäuresteinen sowie zur Verhinderung der Bildung von Calciumoxalatsteinen bei gleichzeitiger Hyperurikämie.	- Erwachsene - zur Behandlung der chron. Hyperurikämie bei Erkrankungen, die bereits zu Uratablagerungen geführt haben (einschließlich eines aus der Krankengeschichte bekannten oder aktuell vorliegenden Gichtknotens und/oder einer Gichtarthritis). - zur Vorbeugung und Behandlung einer Hyperurikämie bei erwachsenen Patienten mit hämatologischen Malignomen, die sich einer

⁶ Richette P, et al. Ann Rheum Dis 2017;76:29–42. doi:10.1136/annrheumdis-2016-209707

⁷ Langfassung zur S2e-Leitlinie Gichtarthritis (fachärztlich), Stand 30.04.2016

⁸ z.B. Fachinformation Allopurinol AL, Stand November 2021

⁹ z. B. Fachinformation Febuxostat Zentiva®, Stand März 2022

- Sekundäre Hyperurikämie unterschiedlicher Genese	Chemotherapie mit einem mittleren bis hohen Risiko für ein Tumorlyse-Syndrom (TLS) unterziehen.
--	---

Allopurinol wird in größerem Ausmaß renal eliminiert als Febuxostat. Bei eingeschränkter Nierenfunktion werden für Allopurinol in den Fachinformationen konkrete Empfehlungen zur Anpassung der Tagesdosis gegeben.

Im Juni 2019 informierten die Zulassungsinhaber von febuxostathaltigen Arzneimitteln in einem Rote-Hand-Brief zu neuen Sicherheitsbedenken:

- In einer klinischen Phase-IV-Studie (der CARES-Studie) an Patienten mit Gicht und einer schweren kardiovaskulären Erkrankung in der Vorgeschichte wurde bei Patienten, die mit Febuxostat behandelt wurden, ein signifikant höheres Risiko für Gesamtmortalität und für kardiovaskulär bedingte Todesfälle beobachtet als bei Patienten, die mit Allopurinol behandelt wurden.
- Bei Patienten mit bestehender schwerer kardiovaskulärer Erkrankung (z. B. Myokardinfarkt, Schlaganfall oder instabile Angina Pectoris) sollte die Behandlung mit Febuxostat vermieden werden, es sei denn, es bestehen keine anderen Therapiemöglichkeiten.¹⁰

Die Tagestherapiekosten für Febuxostat liegen über denen von Allopurinol, klinisch relevante Vorteile weist Febuxostat jedoch nicht auf. Standardmittel für die chronische Gicht ist somit Allopurinol.¹¹

Weitere Informationen für Sie

Rote-Hand-Brief vom 27.06.2019 zu Adenuric® (Febuxostat) und anderen febuxostathaltigen Arzneimitteln: Erhöhtes Risiko für kardiovaskulär bedingte Mortalität und Gesamtmortalität. <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2019/rhb-febuxostat.html>

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 13: Gicht

Richette et al.: 2016 updated EULAR evidence-based recommendations for the management of gout. Ann Rheum Dis 2017;76: 29–42.

IQWiG-Bericht Nr. 1618: Xanthinoxidasehemmer: Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Gicht, Stand: 16.08.2023

Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, Nr. 29a; <https://www.g-ba.de/beschluesse/5592/>

¹⁰ Rote-Hand-Brief vom 27.06.2019 zu Adenuric® (Febuxostat) und anderen febuxostathaltigen Arzneimitteln: Erhöhtes Risiko für kardiovaskulär bedingte Mortalität und Gesamtmortalität.

¹¹ Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, S.359ff.

Medikationskatalog

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquoten für 22 Indikationen	Standard- und Reservesubstanzen	Verordnungsanteil ≥ 89,0% Allgemeinmediziner ≥ 89,0% Hausärztliche Internisten ≥ 89,0% Angiologen ≥ 89,0% Diabetologen ≥ 87,7% Kardiologen ≥ 86,5% Nephrologen ≥ 89,0% Pneumologen ≥ 89,0% Fachärztliche Internisten: Übrige ≥ 89,0% Fachärztliche Internisten: Rheumatologen** ≥ 73,2% Nervenärzte ≥ 76,0% Psychiater ≥ 89,0% Orthopäden**

** nur die Indikation Osteoporose

Welche Wirkstoffe werden bei einer Herzinsuffizienz oder Fettstoffwechselstörung vorrangig eingesetzt und welche Alternativen gibt es? Durch die zunehmende Zahl an Arzneimitteln ist die patientenindividuelle Auswahl nicht immer leicht. Eine Entscheidungshilfe bei der evidenzbasierten Wirkstoffauswahl und wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln bietet der Medikationskatalog.

Medikationskatalog: Was ist das?

Der Medikationskatalog wurde von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erstellt. Er listet für 22 verordnungsrelevante Indikationen alle zugelassenen Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen auf und teilt diese in die Kategorien „Standard“, „Reserve“ und „nachrangig zu verordnen“ ein. Ärzte können so auf einen Blick sehen, welche Wirkstoffe vorrangig verordnet werden sollten. Dies erleichtert die Auswahl. Dass im ärztlichen Alltag nicht alle Patienten die Standardmedikation erhalten können, berücksichtigt der Medikationskatalog, in dem die als „Reserve“ eingestufteten Wirkstoffe bei notwendiger Verordnung ebenfalls zur Erfüllung der Zielquote beitragen.

Bei den Informationen handelt es sich um reine Empfehlungen. Die freie Therapieentscheidung bleibt davon unberührt. Der Katalog enthält nur Wirkstoffe, für die es zugelassene Fertigpräparate gibt.

Für welche Indikationen gibt es ihn?

Der Medikationskatalog gibt Verordnungsempfehlungen zu 22 Indikationen der folgenden 14 Indikationsgruppen:

- Alzheimer-Demenz
- Antibiotikatherapie bei Infektionen der unteren Atemwege
- Antibiotikatherapie bei Infektionen der oberen Atemwege
- Antibiotikatherapie bei Harnwegsinfektionen
- Asthma bronchiale
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Depression
- Diabetes mellitus Typ 2
- Fettstoffwechselstörung
- Herzinsuffizienz
- Hypertonie
- Koronare Herzkrankheit (KHK)
- Osteoporose
- Vorhofflimmern

Medikationskatalog: Wie wurde er erstellt?

Evidenzbasierte Bewertung der Wirkstoffe

Für den Aufbau des Katalogs wurden sämtliche Wirkstoffe, die für die 14 Indikationsgruppen zugelassen sind, bezüglich der vorhandenen Evidenz und Empfehlungen geprüft. Die Bewertung erfolgte auf Basis einer ausführlichen Recherche und Analyse unter anderem von Leitlinien (z. B. Nationale Versorgungsleitlinien oder S3-Leitlinien), Cochrane Reviews, Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und Abschlussberichten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Auch Bewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, zum Beispiel im Rahmen der frühen Nutzenbewertung und der Therapiehinweise, sind eingeflossen. Ebenso wurden die Anlagen I und III der Arzneimittel-Richtlinie, die PRISCUS-Liste und Rote-Hand-Briefe berücksichtigt.

Der Katalog wird einmal im Jahr aktualisiert und bei dringendem Bedarf unterjährig angepasst. Damit ist sichergestellt, dass die Empfehlungen die für dauerhafte Umstellungen notwendige Konstanz haben; wichtige neue Erkenntnisse jedoch zeitnah berücksichtigt werden können.

Einstufung der Wirkstoffe

Anhand der vorliegenden Evidenz wurde für jede Indikation geprüft, welche Wirkstoffe als „Standard“, „Reserve“ oder als „nachrangig zu verordnen“ empfohlen werden können.

- Standardwirkstoffe kommen für den überwiegenden Anteil der Patienten zur Behandlung der entsprechenden Erkrankung infrage. Beispiel: Bei einer Hypertonie sind das unter anderem HCT, Bisoprolol und Metoprolol, Amlodipin und Nitrendipin, Enalapril, Lisinopril und Ramipril sowie Candesartan, Losartan und Valsartan.
- Reservewirkstoffe werden bei Patienten empfohlen, für die Standardwirkstoffe nicht geeignet sind. Bei Hypertonie etwa werden unter anderem Furosemid und Torasemid, Nebivolol, Lercanidipin, Verapamil, Spironolacton und Methyl dopa als Reservewirkstoffe empfohlen.
- Nachrangig einzusetzende Wirkstoffe sind alle übrigen Wirkstoffe, die für die jeweilige Indikation zugelassen sind. Hierunter können auch Wirkstoffe fallen, die in bestimmten Behandlungskonstellationen Vorteile haben, aber insgesamt als nachrangig einzustufen sind.

Änderungen in der Einstufung von Wirkstoffen im Medikationskatalog 2024

Indikation	Wirkstoff/-kombination	Einstufung 2023	Einstufung 2024	
Antibiotikatherapie - Pertussis	Sulfamethoxazol + Trimethoprim	Reserve	Nachrangig	
	- CAP Sultamicillin	Reserve	Nachrangig	
Herz-Kreislauf-Erkrankungen - Hypertonie	Atorvastatin + Amlodipin	- -	Nachrangig	
	Atorvastatin + Amlodipin + Ramipril	- -	Nachrangig	
	Bisoprolol + ASS	- -	Nachrangig	
	Indapamid	Nachrangig	Reserve	
	Indapamid + Amlodipin	Nachrangig	Reserve	
	Metoprolol + Nifedipin (Schwangerschaft)	Nachrangig	Reserve	
	Nifedipin	Nachrangig	Reserve	
	Ramipril + Bisoprolol	- -	Nachrangig	
	Valsartan + Amlodipin	Nachrangig	Standard	
	Valsartan + Amlodipin + HCT	Nachrangig	Standard	
	- Herzinsuffizienz	Dapagliflozin	Reserve	Standard
		Digitoxin	Reserve	Nachrangig
		Digoxin	Reserve	Nachrangig
Empagliflozin		Reserve	Standard	
- Vorhofflimmern	Amiodaron	Nachrangig	Reserve	
Neuropsychiatrische Störungen - Unipolare Depression	Desvenlafaxin	- -	Nachrangig	

Wie kann der Medikationskatalog genutzt werden?

Abbildung in der Praxissoftware: Die Nutzung des Medikationskatalogs kann durch das Praxisverwaltungssystem des Arztes unterstützt werden. Die Wirkstoffempfehlungen werden elektronisch hinterlegt und der Arzt bekommt sie auf seinem Computer angezeigt. Wie diese Anzeige in der Praxis konkret aussieht, hängt von der Verordnungssoftware ab, die der Arzt nutzt.

Medikationskatalog in Papierform: Den Medikationskatalog gibt es für jede der 14 Indikationsgruppen auch in Papierform. Je Indikation umfasst der Katalog teilweise über 70 DIN-A4-Seiten. Er enthält neben den Wirkstoffempfehlungen ausführliche Informationen zur Evidenz und ein Fazit mit Erläuterungen zur Wirkstoffbewertung.

Weitere Informationen für Sie

Handout Medikationskatalog unter <https://www.kvsachsen.de/fuer-praxen/verordnungen/arznei-und-verbandmittel/zielwertpruefung-arzneimittel>

Medikationskatalog (detailliert): Mitgliederportal → Dokumente → Verordnungs- und Prüfwesen → Arzneimittel → Medikationskatalog unter <https://mipo.kvs.kv-safenet.de>

praxisindividueller Antibiotika-Verordnungsreport: Mitgliederportal → Honorarunterlagen → Dokumentenrecherche unter <https://mipo.kvs.kv-safenet.de>

MS-Therapeutika moderate Form

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquote für Therapeutika der moderaten Form der Multiplen Sklerose	Interferon beta-1b Glatirameracetat Dimethylfumarat Teriflunomid	Verordnungsanteil ≥ 69,0 % Nervenärzte ≥ 70,5 % Neurologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Von diesem Ziel sind die Wirkstoffe Dimethylfumarat, Diroximelfumarat, Glatirameracetat, Interferon beta-1a, Interferon beta-1b, Peginterferon beta-1a und Teriflunomid erfasst.

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

In der AWMF-Leitlinie zur Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen werden die Beta-Interferone (einschl. pegyliertes), Glatirameroide, Fumarate und Teriflunomid der Wirksamkeitskategorie 1 zugeordnet. Hinsichtlich der Wirksamkeit gibt es keine Empfehlung für eine Präferenz. Diese Substanzen werden eingesetzt, wenn eine Arzneimitteltherapie indiziert ist und kein *wahrscheinlich hochaktiver* Verlauf vorliegt. Für die Behandlung des klinisch isolierten Syndroms (KIS) sind nur einige Beta-Interferone und die Glatirameroide zugelassen.¹²

Die Zielsubstanzen Interferon beta-1b, Glatirameracetat, Dimethylfumarat und Teriflunomid ermöglichen eine kostengünstige MS-Behandlung. Im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit sollten diese Substanzen bei der Wirkstoffauswahl - insbesondere bei Neueinstellungen - vorrangig berücksichtigt werden.

Aufgrund fehlender direkter Vergleichsstudien ist eine Aussage, ob das kostenintensivere pegylierte Betainterferon den konventionellen Betainterferonen in Bezug auf die jährliche Schubrate mindestens ebenbürtig ist, nicht sicher möglich. Zumindest ein indirekter Vergleich zeigt eine vergleichbare Wirksamkeit.¹³

Mittlerweile können die Betainterferone auch während der Schwangerschaft in Betracht gezogen sowie während der Stillzeit angewendet werden. Die neuen Angaben wurden nach einer Überprüfung durch die EMA in die Fachinformationen der entsprechenden Präparate aufgenommen.¹⁴

Generisches Glatirameracetat ist in seiner Sicherheit und Wirksamkeit mit dem Originalpräparat vergleichbar.

¹² S2k-Leitlinie – Diagnostik und Therapie der Multiple Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen, Stand: 30.November 2023, gültig bis: 30. November 2024

¹³ Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, S.535 f.

¹⁴ z. B. Fachinformation Extavia®, Stand Dezember 2022

Diroximelfumarat ist ein neuer, kostenintensiver Wirkstoff zur peroralen Behandlung Erwachsener mit schubförmig remittierender MS. Die EMA geht von einem gleichartigen Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Diroximelfumarat und Dimethylfumarat aus.

Weitere Informationen für Sie

Rote-Hand-Brief: Tecfidera® (Dimethylfumarat): Aktualisierte Empfehlungen im Zusammenhang mit Fällen von progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML) bei leichter Lymphopenie, 09.11.2020

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 23: Multiple Sklerose

EMA: Beurteilungsbericht (EPAR) Vumerity®; Stand: 09-2021;
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vumerity-epar-public-assessment-report_en.pdf

S2k-Leitlinie zur Diagnose und Therapie der MS, NMOSD und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen, Stand 30.11.2023

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquoten für Nichtsteroidale Antirheumatika	NSAR ohne Coxibe (Monopräparate)	Verordnungsanteil ≥ 80,5 % Chirurgen ≥ 79,9 % Orthopäden

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel erfasst u.a. die Wirkstoffe Acemetacin, Dexketoprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin, Ketoprofen, Meloxicam, Naproxen, Naproxen/Esomeprazol, Phenylbutazon und Piroxicam sowie die Coxibe Celecoxib und Etoricoxib.

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) werden in Deutschland sehr häufig zur Behandlung von Schmerzen und rheumatischen Entzündungen verordnet. Dabei gilt die Empfehlung für alle NSAR, dass sie in der niedrigsten effektiven Dosis und für einen möglichst kurzen Zeitraum verordnet werden sollen. Die vaskulären und gastrointestinalen Risiken werden damit so gering wie möglich gehalten.¹⁵

Die zum Zeitpunkt der Entwicklung der selektiven COX-2-Hemmer gehegte Hoffnung, sie seien grundsätzlich gastrointestinal verträglicher als klassische NSAR, hat sich nicht in vollem Umfang erfüllt (vgl. PRECISION-Studie zur Langzeitanwendung von Celecoxib¹⁶). Das Gesamtrisiko schwerwiegender Nebenwirkungen ist nicht niedriger als bei nichtselektiven COX-Hemmern.

Bei Risikopatienten (Diabetes mellitus, Rauchen, Hyperlipidämie, Hypertonie) erhöht sich durch die Einnahme von NSAR die Inzidenz kardiovaskulärer Nebenwirkungen. Selektive COX-2-Hemmer sind bei verschiedenen kardiovaskulären Erkrankungen kontraindiziert, nichtselektive COX-Hemmer bei schwerer Herzinsuffizienz. Bei Naproxen ist das Risiko für koronare Ereignisse vergleichsweise niedrig. Bei Patienten mit Indikation für ein NSAR und einem kardiovaskulären Risikoprofil kommt daher die Verordnung von Naproxen in Verbindung mit einem gastroprotektiven Medikament in Betracht.¹⁷

Die Fixkombination Naproxen/Esomeprazol ist keine Zielsubstanz. Sie ist nur „bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigen NSAR und/oder PPI nicht ausreichend ist, nach Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähig.“¹⁸

¹⁵ Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, S. 434

¹⁶ PRECISION-Studie – kein Freispruch für Celecoxib; Arzneimittelbrief, Jahrgang 51, Nr. 2, Februar 2017

¹⁷ Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) im Vergleich: Risiko von Komplikationen im oberen Gastrointestinaltrakt, Herzinfarkt und Schlaganfall, Dtsch. Ärztebl., Jg. 110, Heft 29-30, 22. Juli 2013

¹⁸ Nr. 6 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA - Analgetika, Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen

Den Leitlinien zufolge sind NSAR bei älteren Menschen mit Herzinsuffizienz zu vermeiden (z.B. Nationale Versorgungs-Leitlinie Chronische Herzinsuffizienz, Version 4.0 2023, AWMF-Register-Nr. nvl-006).

Weitere Informationen für Sie

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 17.4: Nichtsteroidale Antiphlogistika

Rote-Hand-Brief: Diclofenac – Neue Kontraindikationen und Warnhinweise nach europaweiter Überprüfung der kardiovaskulären Sicherheit, Juli 2013

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) im Vergleich: Risiko von Komplikationen im oberen Gastrointestinaltrakt, Herzinfarkt und Schlaganfall, Dtsch. Ärztebl., Jg. 110, Heft 29-30, 22. Juli 2013

Celecoxib (Celebrex) – kardiovaskuläre Sicherheit wie unter Naproxen und Ibuprofen? a-t 2016; 247:115-6

Orale Kontrazeptiva

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquote für orale Kontrazeptiva	Ethinylestradiol mit Norethisteron, Ethinylestradiol mit Levonorgestrel, Ethinylestradiol mit Norgestimat	Verordnungsanteil ≥ 55,0 % Gynäkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Das Ziel umfasst die oralen Kontrazeptiva mit einer Wirkstoffkombination aus Gestagen und Estrogen als fixe Kombinationen (ATC-Code G03AA) und als Sequenzialpräparat (ATC-Code G03AB).

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

In einer europaweiten Überprüfung wurde der Nutzen und die Risiken kombinierter hormonaler Kontrazeptiva betrachtet, insbesondere das Risiko venöser Thromboembolien (VTE). Der Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) kam zu dem Ergebnis, dass das VTE-Risiko unter allen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva mit niedrigem Ethinylestradiolgehalt ($\leq 50\mu\text{g}$) gering ist. Das VTE-Risiko zwischen den einzelnen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva unterscheidet sich jedoch in Abhängigkeit vom enthaltenen Gestagen. Die derzeit verfügbaren Daten zeigen, dass kombinierte hormonale Kontrazeptiva, welche die Gestagene Levonorgestrel, Norethisteron und Norgestimat enthalten, das niedrigste VTE-Risiko aufweisen.

Ein höheres Risiko besteht bei Kombinationen mit den Gestagenen Drospirenon, Gestoden, Desogestrel, Dienogest oder Nomegestrol.

In einer neuen Studie 2024 konnte nun auch das bisher unbekannte VTE - Risiko für die Kombination des Gestagen Chlormadinon mit dem Estrogen Ethinylestradiol bestimmt werden. Auch bei dieser Gestagen-Komponente konnte ein erhöhtes Thromboserisiko bestimmt werden.

Nachdem seit 2013 in Frankreich die risikoreicheren Präparate nicht mehr erstattet wurden und die Verordnungszahlen dieser Kontrazeptiva um 45% abnahmen, sanken zeitgleich die Klinikaufnahmen aufgrund von Lungenembolien bei 15- bis 19-jährigen Frauen um nahezu ein Drittel.

Nach einer Auswertung von Verordnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland ist der Anteil an Kontrazeptiva mit höherem oder unklarem Risiko für venöse Thromboembolien (VTE) rückläufig, betrug aber im Jahr 2019 immer noch 54%.

Insbesondere für Erstanwenderinnen und Anwenderinnen unter 30 Jahren sollte allerdings ein Präparat mit dem bekannten geringsten Risiko (Levonorgestrel-haltige kombinierte hormonale Kontrazeptiva) bevorzugt werden.

Weitere Informationen für Sie

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, Kapitel 42.5: Hormonale Kontrazeptiva

S3- Leitlinie der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe in Kooperation mit der AWMF- Hormonelle Empfängnisverhütung, Stand: September 2020

Becker S.: Entwicklung der Verordnungen kombinierter hormonaler Kontrazeptiva mit noch unbestimmtem Thromboserisiko; Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2017, Nr. 2, S. 3-12
Schink T., Princk, C., Haug U.: Risiko venöser Thromboembolien bei Einnahme von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva, Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2021, Ausgabe 2, Seiten 13 bis 17 (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/2021/2-2021.pdf?__blob=publicationFile), zuletzt aufgerufen am 17.05.2024

BfArM: Checkliste für die Verschreibung hormonaler kombinierter Kontrazeptiva (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/Anlagen/kombinierte-hormonelle-kontrazeptiva-aerzte.pdf?__blob=publicationFile&v=8.), zuletzt aufgerufen am 17.05.2024)

Rote-Hand-Brief: Kombinierte hormonale Kontrazeptiva: Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol: Leicht erhöhtes Risiko für venöse Thromboembolien bei Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, die Chlormadinonacetat und Ethinylestradiol enthalten, 23.02.2024

Rote-Hand-Brief: Chlormadinon und Nomegestrol: Maßnahmen zur Minimierung des Meningeomrisikos, 09.11.2022

Rote-Hand-Brief: Kombinierte hormonale Kontrazeptiva: Verordnung solcher mit dem niedrigsten Risiko für venöse Thromboembolien, Nutzung des behördlich beauftragten Schulungsmaterials, 30.09.2021

Rote-Hand-Brief: Hormonelle Kontrazeptiva: Neuer Warnhinweis zu Suizidalität als mögliche Folge einer Depression unter der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva, 21.01.2019

Rote-Hand-Brief: Kombinierte hormonale Kontrazeptiva – Dienogest/Ethinylestradiol: Information über ein leicht erhöhtes Risiko für venöse Thromboembolien (VTE) bei Frauen, die Dienogest/Ethinylestradiol anwenden, im Vergleich zu Anwenderinnen von Levonorgestrel/Ethinylestradiol-Kombinationen, welche mit einem niedrigeren Risiko verbunden sind, 11.12.2018

Thromboembolierisiko von Chlormadinon-haltigen Kontrazeptiva (BELARA u.a.) und Langzyklus-Kontrazeptivum SEASONIQUE liegt im Mittelfeld, a-t 2024; 55: 21-2

Kombinierte Kontrazeptiva mit hohem Thromboembolierisiko noch immer zu häufig verordnet, a-t 2021; 52: 63-4

Orale Kontrazeptiva mit hohem Thromboembolierisiko noch immer häufig verordnet; a-t 2020; 51: 62-3

Ethinylestradiol + Dienogest (Valette u. a.): Thromboembolierisiko erhöht, blitz-a-t 12.12.2018

Orale und transdermale Opioide der Stufe III nach WHO-Schema

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquote für orale Opioide der Stufe III nach WHO-Schema	Orale Darreichungsformen (ohne Fentanyl, Tapentadol)	Verordnungsanteil $\geq 67,9$ % Anästhesisten

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Hierunter fallen die Wirkstoffe Buprenorphin, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Pethidin und Tapentadol sowie Fixkombinationen von Oxycodon/Naloxon in oraler und - soweit vorhanden - transdermaler Darreichungsform.

Zur Erreichung des Zieles sollten vorrangig orale Opioide in Abgrenzung zu transdermalen Darreichungsformen eingesetzt werden. Orale Fentanyl- und Tapentadolpräparate tragen nicht zur Zielerreichung bei.

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Die medikamentöse Versorgung von Schmerzpatienten mit Opioiden der WHO-Stufe III ist durch die derzeit am Markt verfügbaren oralen Fertigarzneimittel hinreichend abgesichert. Entsprechend der allgemein gültigen Empfehlungen (WHO, AkdÄ) sollten vorzugsweise orale Darreichungsformen angewendet werden. Retardiertes orales Morphin ist das Opioid der ersten Wahl. Erst bei unzureichender analgetischer Wirkung oder intolerablen Nebenwirkungen sollte ein Wechsel auf ein anderes Präparat der Wirkstoffgruppe erwogen werden. Oxycodon und Hydromorphon in retardierter Form können dann eine Alternative sein.

Die Schmerztherapie mit transdermalen Arzneiformen ist nur bei Patienten angezeigt, die orale Schmerzmittel nicht einnehmen können (z.B. bei Schluckbeschwerden, bei therapieresistentem Erbrechen, geringer Morphintoleranz oder bei einem Passagehindernis im Gastrointestinaltrakt). Ganz besonders wichtig ist die richtige Anwendung der transdermalen Systeme: falsche Dosierung oder unzumutbarer Einsatz können zu schweren Intoxikationen führen.¹⁹

¹⁹ Rote-Hand-Brief zu fentanylhaltigen transdermalen Pflastern: Mögliche lebensbedrohliche Folgen bei unbeabsichtigter Exposition vom 12.06.2014 und Rote-Hand-Brief zu fentanylhaltigen, transdermalen Pflastern: Verspätete Aufnahme eines Warnhinweises zur versehentlichen Anwendung auf der äußeren Verpackung und ggf. Pflasterbeutel vom 01.09.2023

Für die Therapie der Durchbruchschmerzen von analgetisch behandelten Tumorpatienten können schnellfreisetzende Darreichungsformen eine Option sein. Die oralen Fentanylpräparate zur Akutbehandlung sind allerdings im Vergleich zu anderen Wirkstoffen in schnellfreisetzenden oralen Darreichungsformen besonders kostenintensiv und auch nur für erwachsene Patienten mit einer laufenden Opioidbasistherapie zugelassen. Aussagekräftige Vergleichsstudien für die Überlegenheit gegenüber unretardiertem Morphin fehlen.²⁰

Die höchsten GKV-Netto-Kosten pro DDD weist unter den Opioiden das dual wirksame Tapentadol auf. Es kann eine Alternative für Patienten mit schweren (nicht)tumorbedingten chronischen Schmerzen sein, bei denen retardiertes Morphin, Oxycodon oder Hydromorphon zu keiner ausreichenden Schmerzkontrolle führte oder z.B. aufgrund gastrointestinaler Nebenwirkungen nicht vertragen wurde.

Bei Nichttumorschmerzen sollten bevorzugt Medikamente mit verzögerter Freisetzung eingesetzt werden. Die Bedarfsmedikation mit nichtretardierten Opioiden ist nicht empfehlenswert, da diese ein höheres Risiko für Stürze bzw. eine Suchtentwicklung haben. Bei Beginn einer Opioidtherapie wird empfohlen, bei fehlendem Ansprechen nach 3 Monaten und bei gutem Ansprechen nach spätestens 6 Monaten einen Auslassversuch zu unternehmen.²¹ Grundsätzlich sollten Opiode bei Nichttumorschmerz in Kombination mit physikalischen, physiotherapeutischen und psychotherapeutischen Maßnahmen, inklusive einer Veränderung des Lebensstils, angewandt werden.²²

Weitere Informationen für Sie

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 17.2: Opioidanalgetika

Rittner H. L, Opiode bei nichttumorbedingten Schmerzen, Arzneiverordnung in der Praxis, Band 43, Heft 1, Januar 2016

AWMF: S1-Leitlinie Chronischer nicht tumorbedingter Schmerz, Stand: 30.11.2023, gültig bis: 29.11.2028

DGS-Praxis-Leitlinie: Tumorschmerz Version 3.0, Erscheinungsjahr 2022

Rote-Hand-Briefe - Fentanylhaltige Pflaster: „Sicherheitsrelevante Informationen über mögliche lebensbedrohliche Folgen bei unbeabsichtigter Exposition mit fentanylhaltigen transdermalen Pflastern“, Juni 2014 sowie „Verspätete Aufnahme eines Warnhinweises zur versehentlichen Anwendung auf der äußeren Verpackung und ggf. Pflasterbeutel“, September 2023

²⁰ Ludwig W.- D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 17.2 Opioidanalgetika, S. 425 ff.

²¹ DEGAM S1-Handlungsempfehlung; Chronischer nicht tumorbedingter Schmerz, Stand 11/2023, gültig bis 11/2028

²² Rittner H. L.: Opiode bei nichttumorbedingten Schmerzen, Arzneiverordnung in der Praxis, Band 43, Heft 1, Januar 2016

Orale Opioide der Stufe III nach WHO-Schema

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquote für ausgewählte Wirkstoffe innerhalb der oralen Opioide der Stufe III nach WHO-Schema	Morphin, Hydromorphon, Oxycodon, Oxycodon/Naloxon, Pethidin und Buprenorphin (orale Darreichungsformen)	Verordnungsanteil $\geq 71,6$ % Anästhesisten

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Hierunter fallen die Wirkstoffe Buprenorphin, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Pethidin und Tapentadol sowie Fixkombinationen von Oxycodon/Naloxon in oraler Darreichungsform. Zur Erreichung dieses Zieles sollten vorrangig die Wirkstoffe Morphin, Hydromorphon, Oxycodon, Oxycodon/Naloxon, Pethidin und Buprenorphin (orale Darreichungsformen) eingesetzt werden. Dagegen sollten Fentanyl und Tapentadol nur eingeschränkt verordnet werden.

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Die medikamentöse Versorgung von Schmerzpatienten mit Opioiden der WHO-Stufe III ist durch die derzeit am Markt verfügbaren oralen Fertigarzneimittel hinreichend abgesichert. Entsprechend der allgemein gültigen Empfehlungen (WHO, AkdÄ) sollten vorzugsweise orale Darreichungsformen angewendet werden. Retardiertes orales Morphin ist das Opioid der ersten Wahl. Erst bei unzureichender analgetischer Wirkung oder intolerablen Nebenwirkungen sollte ein Wechsel auf ein anderes Präparat der Wirkstoffgruppe erwogen werden. Oxycodon, Oxycodon/Naloxon und Hydromorphon in retardierter Form können dann eine Alternative sein.

Für die Therapie der Durchbruchschmerzen von analgetisch behandelten Tumorpatienten können schnellfreisetzende Darreichungsformen eine Option sein. Die oralen Fentanylpräparate zur Akutbehandlung sind allerdings im Vergleich zu anderen Wirkstoffen in schnellfreisetzenden oralen Darreichungsformen besonders kostenintensiv und auch nur für erwachsene Patienten mit einer laufenden Opioidbasistherapie zugelassen. Aussagekräftige Vergleichsstudien für die Überlegenheit gegenüber unretardiertem Morphin fehlen.²³

Die höchsten GKV-Netto-Kosten pro DDD weist unter den Opioiden das dual wirksame Tapentadol auf. Es kann eine Alternative für Patienten mit schweren (nicht)tumorbedingten chronischen Schmerzen sein, bei denen retardiertes Morphin, Oxycodon oder Hydromorphon zu keiner

²³Ludwig W.-D, Mühlbauer B, Seifert R: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 17.2 Opioidanalgetika, S. 425 ff.

ausreichenden Schmerzkontrolle führte oder z.B. aufgrund gastrointestinaler Nebenwirkungen nicht vertragen wurde.

Bei Nichttumorschmerzen sollten bevorzugt Medikamente mit verzögerter Freisetzung eingesetzt werden. Die Bedarfsmedikation mit nichtretardierten Opioiden ist nicht empfehlenswert, da diese ein höheres Risiko für Stürze bzw. eine Suchtentwicklung haben. Bei Beginn einer Opioidtherapie wird empfohlen, bei fehlendem Ansprechen nach 3 Monaten und bei gutem Ansprechen nach spätestens 6 Monaten einen Auslassversuch zu unternehmen.²⁴ Grundsätzlich sollten Opiode bei Nichttumorschmerz in Kombination mit physikalischen, physiotherapeutischen und psychotherapeutischen Maßnahmen, inklusive einer Veränderung des Lebensstils, angewandt werden.²⁵

Weitere Informationen für Sie

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 17.2: Opioidanalgetika

Rittner H. L, Opiode bei nichttumorbedingten Schmerzen, Arzneiverordnung in der Praxis, Band 43, Heft 1, Januar 2016

AWMF: S1-Leitlinie Chronischer nicht tumorbedingter Schmerz, Stand: 30.11.2023, gültig bis: 29.11.2028

DGS-Praxis-Leitlinie: Tumorschmerz Version 3.0, Erscheinungsjahr 2022

²⁴ DEGAM S1-Handlungsempfehlung; Chronischer nicht tumorbedingter Schmerz, Stand 11/2023, gültig bis 11/2028

²⁵ Rittner H. L.: Opiode bei nichttumorbedingten Schmerzen, Arzneiverordnung in der Praxis, Band 43, Heft 1, Januar 2016

ADHS-Therapeutika

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Dexamfetamin Methylphenidat Atomoxetin Lisdexamfetamin Guanfacin	Methylphenidat	≥ 67,1% Kinderheilkunde

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst die Stimulantien Methylphenidat, Dexamfetamin und Lisdexamfetamin sowie die Nicht-Stimulantien Atomoxetin und Guanfacin.

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Wenn nicht medikamentöse Behandlungsmaßnahmen sich als unzureichend erwiesen haben, kann eine medikamentöse Behandlung der ADHS im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie indiziert sein.²⁶ Der Wirkstoff Methylphenidat ist Mittel erster Wahl, da die Anwendung durch Studien gut belegt ist.

Darüber hinaus stellt Methylphenidat mit Netto-DDD-Kosten von 1,31 € die wirtschaftlichste Therapieoption dar.²⁷

Die Anwendung von Lisdexamfetamin und Dexamfetamin bei Kindern ist entsprechend der Zulassung nur nach klinisch unzureichender Behandlung mit Methylphenidat möglich. Im Rahmen der Nutzenbewertung konnte weder für die Anwendung bei Kindern noch bei Erwachsenen ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Kinder: Atomoxetin; Erwachsene: Methylphenidat oder Atomoxetin im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie) belegt werden.²⁸

Guanfacin ist lediglich in placebokontrollierten Studien untersucht. Der Wirkstoff ist nur für die ADHS-Behandlung zugelassen, wenn die Anwendung von Stimulantien nicht in Frage kommt, unverträglich ist oder sich als unwirksam erwiesen hat.

Grundsätzlich dürfen Stimulantien nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen verordnet werden. Die Anwendung, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate, ist im Verlauf

²⁶ Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III: Übersicht der Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse, Nr. 44 - Stimulantien, z.B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige; Letzte Änderung: 11.11.2023

²⁷ Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 22.6 - Arzneimittel zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (Psychostimulantien), S. 515-518

²⁸ Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V -Lisdexamfetamindimesilat vom 14.11.2013 (BAnz AT 05.12.2013 B3) und vom 17.10.2019 BAnz AT 11.11.2019 B5)

besonders zu dokumentieren. Hierzu zählt die Beurteilung der mindestens einmal jährlichen behandlungsfreien Zeitabschnitte.²⁶

Weitere Informationen für Sie

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 22.6: Arzneimittel zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (Psychostimulanzien), S.515 ff.

Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III: Übersicht der Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse, Nr. 44 - Stimulantien, z.B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige; Letzte Änderung: 11.11.2023

S3-Leitlinie Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter; Stand: 02.05.2017 (in Überarbeitung)

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Lisdexamfetamindimesilat vom 14.11.2013 (BAnz AT 05.12.2013 B3) und vom 17.10.2019 BAnz AT 11.11.2019 B5)

Blauer-Hand-Brief zu Lisdexamfetamin: Schulungsmaterialien, Checkliste 1 und 2 für Angehörige der Gesundheitsberufe – Ärztinnen/Ärzte, Tabelle für die laufende Überwachung der Behandlung

Biosimilarquoten

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Biologische Arzneimittel (auch Biopharmazeutika, Biopharmaka oder Biologics) sind in ihrer chemischen Struktur hochkomplexe Wirkstoffe, die in aufwendigen Prozessen biotechnologisch hergestellt werden. Diese Arzneimittelgruppe ist sowohl von wachsender therapeutischer als auch von wirtschaftlicher Bedeutung und erreicht mittlerweile einen Umsatzanteil von circa einem Drittel (32,9 %) des Gesamtmarktes aller Arzneimittel in Deutschland.²⁹

Biosimilars zählen zu den biologischen Arzneimitteln und werden von der EMA (European Medicines Agency) wie folgt definiert: „*Ein Biosimilar-Arzneimittel („Biosimilar“) ist ein Arzneimittel, das einem anderen biologischen Arzneimittel, das bereits in der EU vermarktet wird, (dem sogenannten Referenzarzneimittel) sehr ähnlich ist.*“³⁰

Durch die Abhängigkeit von lebenden Organismen im Herstellungsprozess, unterliegen bereits unterschiedliche Chargen eines gleichen biologischen Arzneimittels einer natürlichen Variabilität. Aus diesem Grund dürfen sich Biosimilars in ihrer molekularen Struktur vom Referenzarzneimittel geringfügig unterscheiden. Diese Unterschiede dürfen aber nur so gering sein, dass das Biosimilar im Vergleich mit dem Referenzarzneimittel keine Abweichungen in Wirksamkeit oder Sicherheit aufweist.³¹ Dies muss im Rahmen des Zulassungsverfahrens nachgewiesen werden und wird durch die EMA bestätigt. Ein zugelassenes Biosimilar ist demnach genauso wirksam und sicher wie das Referenzarzneimittel.

Auch aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sind Biosimilars bezüglich der therapeutischen Wirksamkeit, der Verträglichkeit und der Sicherheit in allen zugelassenen Indikationen dem jeweiligen Referenzarzneimittel gleichwertig und können wie dieses - als Erstverordnung und als Folgeverordnung - eingesetzt werden. Wesentliche Voraussetzung für den Einsatz von Biosimilars sei die ausführliche Patienteninformation und -beratung durch den Arzt.³² Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄzQ) hat 2019 eine Patienteninformation zur Verfügung gestellt.³⁴

Die Europäische Arzneimittelagentur EMA und die Leitungen der nationalen Arzneimittelbehörden (Heads of Medicines Agencies, HMA) haben betont, dass in der Europäischen Union (EU) zugelassene Biosimilars aus wissenschaftlicher Sicht austauschbar sind. Dies bedeutet, dass ein Biosimilar anstelle seines Referenzarzneimittels verwendet werden kann oder umgekehrt. Ebenso kann ein Biosimilar anstelle eines anderen Biosimilars desselben Referenzarzneimittels verwendet werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unterstützt diese wissenschaftliche Position.³⁵

In Deutschland befasst sich mit der Austauschbarkeit von Biosimilars der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Seit dem 15. März 2024 bestimmt der Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), dass Apotheken bei der Abgabe verordneter biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel an Versicherte zur Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel verpflichtet sind, wenn es sich um eine parenterale Zubereitung aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten handelt. Die Anlage VIIa der AM-RL bietet eine Übersicht von Wirkstoffen, die in Form von mindestens einem Biosimilar bzw. in

²⁹ Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2023: BCG Biotech-Report kompakt

³⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_de.pdf - zuletzt aufgerufen am 24.05.2024

³¹ https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Zulassung-von-Biosimilars/_node.html - zuletzt aufgerufen am 24.05.2024

³² „Biosimilars“ – Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), 2. Auflage, Januar 2021

³⁴ <https://www.patienten-information.de/kurzinformationen/biosimilars> - zuletzt aufgerufen 24.05.2024

³⁵ https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Austauschbarkeit-Biosimilars/_node.html – zuletzt aufgerufen am 24.05.2024

mehr als einem Originalarzneimittel am Markt verfügbar sind. Die Pflicht zur Ersetzung gilt nicht, soweit der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die Ersetzung des Fertigarzneimittels aus medizinisch-therapeutischen Gründen ausgeschlossen hat (aut idem).³⁶

Biosimilare Arzneimittel sind häufig deutlich preisgünstiger (durchschnittlich etwa 20 %) als ihr entsprechendes Originalprodukt (Referenzarzneimittel).³⁷ Wegen des insgesamt hohen Preisniveaus von biologischen Arzneimitteln trägt die Verordnung von Biosimilars zu wichtigen Kostenreduzierungen im Gesundheitssystem bei. Im Unterschied zu Generika erfolgt bei biologischen Arzneimitteln nur ein teilweiser Austausch in der Apotheke. Für die Zielerreichung ist daher eine namentliche Verordnung der Biosimilars notwendig.

Weitere Informationen für Sie

Biosimilars in der EU. Leitfaden für medizinische Fachkräfte. Europäische Arzneimittelagentur, 13.11.2023 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_de.pdf - zuletzt aufgerufen am 24.05.2024)

Patienteninformation Biosimilars (<https://www.patienten-information.de/kurzinformationen/arzneimittel-und-impfungen/biosimilars> - zuletzt aufgerufen am 24.05.2024)

„Biosimilars“ – Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), 2. Auflage, Januar 2021

Handbuch Biosimilars, Pro Generika e.V. Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars, 2022 (<https://probiosimilars.de/app/uploads/2022/12/ProBio-Handbuch-Biosimilars-2022-RZ-Web-DS.pdf> - zuletzt aufgerufen am 24.05.2024)

Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2023: BCG Biotech-Report kompakt (<https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/medizinische-biotechnologie/biopharmazeutika-in-zahlen/biotech-report-kompakt-2023.pdf> - zuletzt aufgerufen am 24.05.2024)

Arzneiverordnungs-Report 2021, Kapitel 5 – Biologika und Biosimilars in Deutschland und im europäischen Vergleich – Marktsteuerungsmechanismen und Preisvergleich

³⁶ <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/> - zuletzt aufgerufen am 24.05.2024

³⁷ Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, S. 102 f.

Bevacizumab

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für Bevacizumab	Bevacizumab (Abevmy [®] , Alymsys [®] , Aybintio [®] , Mvasi [®] , Oyavas [®] , Vegzelma [®] , Zirabev [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Verordnungsanteil ≥ 90,0 % Hämato-/Onkologen ≥ 90,0 % Gynäkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst Präparate mit dem Wirkstoff Bevacizumab als Biosimilars (Abevmy[®], Alymsys[®], Aybintio[®], Mvasi[®], Oyavas[®], Vegzelma[®], Zirabev[®] sowie das Referenzarzneimittel Avastin[®]). Sofern im Jahr 2024 weitere Biosimilars zum Wirkstoff Bevacizumab in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Allgemeine Hinweise zum Einsatz von Biosimilars finden Sie auf Seite 55.

Erythropoetine

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für Erythropoetine	Erythropoetin (Abseamed [®] , Binocrit [®] , Epoetin alfa Hexal [®] , Retacrit [®] und Silapo [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Darbepoetin alpha (verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Methoxy-PEG-Epoetin beta (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Verordnungsanteil ≥ 89,2 % Hämato-/Onkologen ≥ 74,0 % Nephrologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst in erster Linie den Wirkstoff Erythropoetin als Biosimilars (Abseamed[®], Binocrit[®], Epoetin alfa Hexal[®], Retacrit[®], Silapo[®] sowie mögliche Markteinführungen in 2024) und als Referenzarzneimittel (Biopoin[®], Eporatio[®], Erypo[®], NeoRecormon[®]) sowie die derzeit nur als Original verfügbaren Wirkstoffe Darbepoetin alfa (Aranesp[®]) und Methoxy-PEG-Epoetin beta (Mircera[®]). Sofern im Jahr 2024 weitere Biosimilars in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Allgemeine Hinweise zum Einsatz von Biosimilars finden Sie auf Seite 55.

G-CSF-Analoga (kurzwirksam)

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für kurzwirksame Analoga koloniestimulierender Faktoren	Filgrastim (Accofil [®] , Filgrastim-Hexal [®] , Nivestim [®] , Ratiograstim [®] , Tevagrastim [®] und Zarzio [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Lenograstim (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Verordnungsanteil ≥ 95,0 % Gynäkologen und Geburtshilfe ≥ 90,0 % Hämato-/Onkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst in erster Linie den Wirkstoff Filgrastim als Biosimilars (Accofil[®], Filgrastim HEXAL[®], Nivestim[®], Ratiograstim[®], Tevagrastim[®] und Zarzio[®]) und als Referenzarzneimittel Neupogen[®] und den derzeit nur als Original verfügbaren Wirkstoff Lenograstim (Granocyte[®]). Sofern im Jahr 2024 weitere Biosimilars in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Allgemeine Hinweise zum Einsatz von Biosimilars finden Sie auf Seite 55.

G-CSF-Analoga (langwirksam)

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für langwirksame Analoga koloniestimulierender Faktoren	Pegfilgrastim (Cegfila [®] , Fulphila [®] , Grasustek [®] , Pelgraz [®] , Pelmeg [®] und Ziextenzo [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Lipegfilgrastim (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Verordnungsanteil ≥ 86,3 % Gynäkologen und Geburtshilfe ≥ 90,0 % Hämato-/Onkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst den Wirkstoff Pegfilgrastim in erster Linie als Biosimilars (Cegfila[®], Fulphila[®], Grasustek[®], Pelgraz[®], Pelmeg[®] und Ziextenzo[®]) und als Referenzarzneimittel Neulasta[®] sowie den

derzeit nur als Original verfügbaren Wirkstoff Lipegfilgrastim (Lonquex®). Sofern im Jahr 2024 weitere Biosimilars in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Allgemeine Hinweise zum Einsatz von Biosimilars finden Sie auf Seite 55.

Rituximab

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für Rituximab	Rituximab (Blitzima®, Rixathon®, Ruxience® und Truxima® sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Verordnungsanteil ≥ 90,0 % Hämato-/Onkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst den Wirkstoff Rituximab als Biosimilars (Blitzima®, Rixathon®, Ruxience® und Truxima®) als auch das Referenzpräparat (MabThera®). Sofern im Jahr 2024 weitere Biosimilars zu dem Wirkstoff Rituximab in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Allgemeine Hinweise zum Einsatz von Biosimilars finden Sie auf Seite 55.

Somatropin/Somatrogon

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für Somatropin und Somatrogon	Somatropin (Omnitrope® sowie verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Somatrogon (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Verordnungsanteil ≥ 47,5 % Kinderärzte

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst den Wirkstoff Somatropin als Biosimilar (Omnitrope®) und als Referenzarzneimittel (Genotropin®, Humatrope®, Norditropin®, Nutropinaq®, Saizen®, Somatropin Biopartners®, Zomacton®). Sofern im Jahr 2024 weitere Biosimilars zu dem Wirkstoff Somatropin in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Des Weiteren umfasst das Ziel den Wirkstoff Somatrogen als Referenzarzneimittel Ngenla® und biosimilare Präparate, die im Jahr 2024 verfügbar werden.

Allgemeine Hinweise zum Einsatz von Biosimilars finden Sie auf Seite 55.

TNFα-Inhibitoren – Applikationsweg intravenös

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für intravenöse TNFα-Inhibitoren	Infliximab (Flixabi®, Inflectra®, Remsima® und Zessly® sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Verordnungsanteil ≥ 90,0 % Gastroenterologen ≥ 66,7 % Rheumatologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst den Wirkstoff Infliximab sowohl als Biosimilars (Flixabi®, Inflectra®, Remsima® und Zessly®) als auch das Referenzpräparat (Remicade®). Sofern im Jahr 2024 weitere Biosimilars zum Wirkstoff Infliximab in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Allgemeine Hinweise zum Einsatz von Biosimilars finden Sie auf Seite 55.

TNFα-Inhibitoren – Applikationsweg subkutan

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für subkutane TNFα-Inhibitoren	Etanercept (Benepali®, Erelzi® und Nepexto® sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Adalimumab (Amgevita®, Hukyndra®, Hulio®, Hyrimoz®, Idacio®, Imraldi® und Yuflyma® sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Certolizumabpegol (verfügbare biosimilare Präparate in 2024) Golimumab (verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Verordnungsanteil ≥ 76,1 % Hautärzte ≥ 75,0 % Rheumatologen ≥ 75,0 % Gastroenterologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst subkutan zu applizierende TNF α -Inhibitoren (Adalimumab, Certolizumabpegol, Etanercept, Golimumab). Gegenwärtig sind die Biosimilars der Wirkstoffe Etanercept (Benepali[®], Erelzi[®] und Nepexto[®]) und Adalimumab (Amgevita[®], Hukyndra[®], Hulio[®], Hyrimoz[®], Idacio[®], Imraldi[®] und Yuflyma[®]) Leitsubstanzen und die Originalpräparate Enbrel[®], Humira[®], Cimzia[®] und Simponi[®] Referenzarzneimittel. Sofern im Jahr 2024 Biosimilars zu den Wirkstoffen Certolizumabpegol und Golimumab in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Allgemeine Hinweise zum Einsatz von Biosimilars finden Sie auf Seite 55.

Trastuzumab

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für Trastuzumab	Trastuzumab (Herzuma [®] , Kanjinti [®] , Ogivri [®] , Ontruzant [®] , Trazimera [®] und Zercepac [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2024)	Verordnungsanteil ≥ 84,7 % Gynäkologen ≥ 90,0 % Hämato-/Onkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst biosimilares Trastuzumab (Herzuma[®], Kanjinti[®], Ogivri[®], Ontruzant[®], Trazimera[®] und Zercepac[®]) als Zielsubstanz und Trastuzumab (Herceptin[®]) als Referenzarzneimittel. Sofern im Jahr 2024 Biosimilars zu dem Wirkstoff Trastuzumab zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Allgemeine Hinweise zum Einsatz von Biosimilars finden Sie auf Seite 55.

Zielwerte für Generika

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Generika sind Arzneimittel mit patentfreien Wirkstoffen. Die sogenannten Nachahmerprodukte sind in der Regel preiswerter als die Originalpräparate, da für sie im Gegensatz zum Originalpräparat keine eigene Forschung betrieben werden musste. Generika werden vor ihrer Zulassung allerdings auch durch die zuständigen Behörden nach strengen Kriterien geprüft. Die Arzneimittel der Erstanbieter werden als „Altoriginale“ bezeichnet.³⁸

Generika haben zusammen mit den überwiegend im generikafähigen Markt wirksamen Rabattverträgen in den vergangenen Jahren maßgeblich kostendämpfend im deutschen Arzneimittelmarkt gewirkt.³⁹

Wann immer medizinisch nicht ausgeschlossen, sollte bei der Verordnung „aut idem“ ermöglicht werden, um Wirtschaftlichkeitsreserven effektiv zu nutzen.

Zielwerte für patentfreie Wirkstoffe

In bestimmten Indikationen stehen verschiedene Wirkstoffklassen mit patentfreien und patentgeschützten Wirkstoffen zur Verfügung. Zielwerte wurden für

- Antiglaukomatosa und
- Urologika

vereinbart, da innerhalb der einzelnen Wirkstoffklassen jeweils mindestens ein patentfreier Wirkstoff zur Verfügung steht, zu dem auch Generika auf dem Markt sind. Präparate mit diesen Wirkstoffen sind unter Berücksichtigung bestehender Rabattverträge vorrangig zu verordnen, um eine wirtschaftliche Versorgung der Patienten zu gewährleisten.

Hierbei ist es irrelevant, ob das Altoriginal oder das Generikum verordnet wird.

Zielwerte für generische Präparate

Für folgende Wirkstoffe wurden Generikaquoten vereinbart:

- generikafähige Onkologika
- generikafähige Tyrosinkinaseinhibitoren und
- Antiemetika.

Hier sollte bei indikationsgerechter Wirkstoffauswahl gezielt auf die Verordnung von Altoriginalen verzichtet werden. Es ist möglich, dass Krankenkassen Rabattverträge für Altoriginale abgeschlossen haben. Diese Verordnungen haben keine negativen Auswirkungen auf den jeweiligen Zielwert.

³⁸ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/g/generika.html>

³⁹ Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel Arzneiverordnungen 2023 im Überblick, S. 3 ff.

Antiglaukomatosa

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Zielquote für generikafähige Antiglaukomatosa	Antiglaukomatosa: Mono- und Kombinationspräparate mit generikafähigen Wirkstoffen, zu denen Generika verfügbar sind	Verordnungsanteil $\geq 96,2$ % Augenärzte

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Von diesem Ziel sind die Wirkstoffe aus den Gruppen der Alpha₂-Sympathomimetika, Betarezeptorenblocker, Carboanhydrasehemmer, Parasympathomimetika/Cholinergika und Prostaglandinderivate erfasst.

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

In der medikamentösen Therapie des Glaukoms stehen Alpha₂-Sympathomimetika, Betablocker, topische Carboanhydrasehemmer, Parasympathomimetika/Cholinergika und Prostaglandinderivate zur Auswahl. Diese können gemäß den Empfehlungen der European Glaucoma Society von 2021 als Monotherapie eingesetzt bzw. bei Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit der Therapie nach Wechsel der Monotherapie auch kombiniert werden.⁴⁰

Eine große Metaanalyse besagt, dass Prostaglandine dabei am wirksamsten sind, gefolgt von Timolol, mit absteigender Wirksamkeit Brimonidin und schließlich Dorzolamid.⁴¹

Weitere Informationen für Sie

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 29.4: Glaukommittel

European Glaucoma Society – Terminologie und Leitlinien für das Glaukom, 5. Auflage unter https://www.eugs.org/educational_materials

Allgemeine Hinweise zum Einsatz generischer Präparate finden Sie auf Seite 62.

⁴⁰ European Glaucoma Society. Terminologie und Leitlinien für das Glaukom, 5. Auflage unter https://www.eugs.org/educational_materials

⁴¹ Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 29.4 Glaukommittel, S.614 ff.

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Zielquoten für generikafähige Urologika	Generikafähige Wirkstoffe (Oxybutynin, Propiverin, Tolterodin, Trosipium, Desfesoterodin, Solifenacin)	Verordnungsanteil ≥ 87,7 % Gynäkologen ≥ 89,0 % Urologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Von diesem Ziel sind die urologischen Spasmolytika Darifenacin, Desfesoterodin, Fesoterodin, Flavoxat, Mirabegron, Oxybutynin, Propiverin, Solifenacin, Tolterodin und Trosipium erfasst.

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Zwischen den urologischen Spasmolytika gibt es keine klinisch relevanten Unterschiede. Zu den Zielsubstanzen Desfesoterodin, Oxybutynin, Propiverin, Solifenacin, Tolterodin und Trosipium stehen generische orale Präparate auf dem Markt zur Verfügung. Diese Arzneimittel sind deshalb bevorzugt einzusetzen.

Der therapeutische Stellenwert anticholinerges Spasmolytika bei Harninkontinenz ist nicht eindeutig. In klinischen Studien gab es relativ hohe Ansprechraten in den Placebogruppen. Daher ist eine intensive therapeutische Betreuung (Verhaltenstraining, Physiotherapie) wichtig. Nichtmedikamentöse Verfahren bleiben Therapie der ersten Wahl für die verschiedenen Inkontinenzformen.⁴²

Weitere Informationen für Sie

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 33.2: Urologische Spasmolytika

Wirkstoff AKTUELL: Urologische Spasmolytika, 4/2013
Wirkstoff AKTUELL 5/2017: Mirabegron

S2k-Leitlinie Harninkontinenz bei geriatrischen Patienten, Diagnostik und Therapie, Stand: 10.01.2024

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Mirabegron vom 20. November 2014 (BAnz AT 09.12.2014 B4)

PRISCUS-Liste 2.0 - potentiell inadäquate Medikation im Alter, <https://www.priscus2-0.de/>

⁴² Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, S. 677 f.

Definierte generikafähige Onkologika

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Temozolomid Lenalidomid Fulvestrant Everolimus (ohne Votubia®) Hydroxycarbamid (ohne Siklos® u. Xromi®) Anagrelid	Generika von Temozolomid Lenalidomid Fulvestrant Everolimus Hydroxycarbamid Anagrelid	Verordnungsanteil ≥ 84,3 % Innere Medizin – Hämatologie und Onkologie ≥ 91,8 % Gynäkologie und Geburtshilfe

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Von diesem Ziel sind die generischen Präparate der Wirkstoffe Temozolomid, Lenalidomid, Fulvestrant, Everolimus, Hydroxycarbamid, Anagrelid sowie die Altoriginale Temodal®, Revlimid®, Faslodex®, Afinitor®, Litalir®, Xagrid® erfasst.

Weitere Informationen für Sie

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 5: Hämatologische Neoplasien und solide Tumore

Allgemeine Hinweise zum Einsatz generischer Präparate finden Sie auf Seite 62.

Generikafähige Tyrosinkinaseinhibitoren

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Imatinib Dasatinib Gefitinib Erlotinib Sunitinib Sorafenib	Generika von Imatinib Dasatinib Gefitinib Erlotinib Sunitinib Sorafenib	Verordnungsanteil ≥ 86,8 % Innere Medizin – Hämatologie und Onkologie

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Von diesem Ziel sind die generischen Präparate der Wirkstoffe Imatinib, Dasatinib, Gefitinib, Erlotinib, Sunitinib, Sorafenib sowie die Altoriginale Glivec[®], Sprycel[®], Iressa[®], Tarceva[®], Sutent[®], Nexavar[®] erfasst.

Der Einsatz von Dasatinib in der Indikation chronisch myeloische Leukämie (CML) sowie der Einsatz von Sorafenib in der Indikation Schilddrüsenkarzinom ist mithilfe der Pseudo-GOP 99912A zu kennzeichnen. In der Vorab-Prüfung werden je gekennzeichnetem Patienten 90 DDD pro Quartal herausgerechnet.

Weitere Informationen für Sie

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 5: Hämatologische Neoplasien und solide Tumore

Allgemeine Hinweise zum Einsatz generischer Präparate finden Sie auf Seite 62.

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Ondansetron Granisetron Palonosetron Palonosetron, Kombinationen Aprepitant Fosaprepitant	Generika von Ondansetron Granisetron Palonosetron Palonosetron, Kombinationen Aprepitant, Fosaprepitant	Verordnungsanteil ≥ 89,2 % Innere Medizin – Hämatologie und Onkologie ≥ 76,2 % Gynäkologie und Geburtshilfe

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Von diesem Ziel sind die generischen Präparate der 5-HT₃-Rezeptorantagonisten Ondansetron, Granisetron, Palonosetron, Palonosetron – Kombinationen und der Neurokinin₁-Rezeptor-Antagonisten Aprepitant/ Fosaprepitant sowie die Altoriginale Zofran[®], Kevatril[®], Aloxi[®], Akynzeo[®], Emend[®], Ivemend[®] erfasst.

Weitere Informationen für Sie

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 27: Schwindel und Erbrechen

S3-Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen, Version 1.3, Stand 2020

Allgemeine Hinweise zum Einsatz generischer Präparate finden Sie auf Seite 62.

Zielwerte zur bevorzugten Verordnung von Rabattvertragsarzneimitteln

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Diese Zielquoten wurden für patentgeschützte Substanzen vereinbart, die sich in einem hohen preislichen Segment befinden. Um zur Wirtschaftlichkeit beizutragen, haben die gesetzlichen Krankenkassen Rabattverträge mit den Originalherstellern abgeschlossen.

Versorgungsalternativen stehen auf dem deutschen Markt derzeit nur in Form von Importarzneimitteln zur Verfügung, die allerdings trotz ihres minimal günstigeren Preises für die Versorgung der Versicherten keine wirtschaftlichere Alternative darstellen, da sie in der Regel nicht rabattiert sind.

IVOM: VEGF-Hemmer

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Zielquote für VEGF-Hemmer mit Rabattverträgen zur Behandlung der Makuladegeneration	Aflibercept, Ranibizumab Brolucizumab und Faricimab (rabattierte Präparate)	Verordnungsanteil ≥ 90,0 % Augenärzte

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Das Ziel umfasst die antineovaskulären Wirkstoffe Aflibercept, Brolucizumab, Faricimab und Ranibizumab mit den Handelsnamen Eylea[®], Beovu[®], Vabysmo[®] und Lucentis[®] einschließlich der zur Zeit in Deutschland auf den Markt befindlichen Ranibizumab-Biosimilars Ranivisio[®], Ximluci[®] und Byooviz[®].

Weitere Informationen für Sie

Ludwig W.-D., Mühlbauer B., Seifert R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Kapitel 29.5: Ophthalmika

Kapitel 5: Weitere Ziele

Qualitative Ziele	
Stichwort	Hinweis aus der Arzneimittelvereinbarung
Protonenpumpeninhibitoren	Die Menge an verordneten Protonenpumpeninhibitoren soll sich an der medizinischen Notwendigkeit orientieren. Eine unkritische Übernahme von Therapieempfehlungen aus dem Krankenhaus bzw. eine unkritische Weiterführung von Arzneimittelverordnungen sind zu vermeiden.
Antibiotika	Die Menge an verordneten Antibiotika soll sich an der medizinischen Notwendigkeit orientieren. Insbesondere Reserveantibiotika sollen zur Vermeidung von Resistenzentwicklungen zurückhaltend verordnet werden.*
Migräneprophylaxe	Zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit vier oder mehr Migränetagen im Monat sollen vorrangig die Wirkstoffe Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramate, Amitriptylin und Clostridium botulinum Toxin Typ A unter Berücksichtigung der Fachinformationen eingesetzt werden. Begrenzt auf Patienten, die auf keine der zuvor genannten Therapien ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen, können die CGRP-Antikörper Erenumab, Fremanezumab und Galcanezumab eingesetzt werden. Nichtmedikamentöse Therapien wie z. B. Verhaltenstherapie und das Erlernen von Entspannungstechniken sind in das Behandlungskonzept mit einzubeziehen.
Blutzuckerteststreifen	Blutzuckerteststreifen sollen in der Regel nur für insulinpflichtige Patienten mit Diabetes mellitus verordnet werden. Die Menge an verordneten Blutzuckerteststreifen soll sich an den medizinisch notwendigen Messintervallen orientieren. Der Anteil preisgünstiger Blutzuckerteststreifen soll erhöht werden.
PRISCUS-Arzneimitteln	Die Vertragsärzte sollen bei der Verordnung von Arzneimitteln Multimedikationen nach Möglichkeit vermeiden, um Arzneimittelinteraktionen zu verhindern. Der Einsatz von sogenannten PRISCUS-Arzneimitteln soll stets überprüft werden.
Hyposensibilisierung	Im Rahmen der Hyposensibilisierung sollen zugelassene Therapieallergene (gemäß Therapieallergene-Verordnung) bei Neueinstellungen bevorzugt werden, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher, geeigneter Darreichungsform zur Verfügung stehen
parenterale Ernährungstherapie	Ist aufgrund der Art und Schwere der Grunderkrankung eine parenterale Ernährungstherapie zwingend angezeigt, muss die Wirtschaftlichkeit bei der Auswahl der verordneten Produkte beachtet werden. Die Verordnungsdauer/-intervalle sind dem Krankheitsbild entsprechend anzupassen.
Cannabispräparate	Bei der Verordnung von Cannabispräparaten gemäß den Vorgaben des § 31 Abs. 6 SGB V soll vorrangig ein Fertigarzneimittel (z.B. Sativex®) oder eine standardisierte Zubereitung verordnet werden.
Inhalativa zur Behandlung obstruktiver Lungenerkrankungen	Bei der Verordnung von Inhalativa zur Behandlung obstruktiver Lungenerkrankungen sollen vorrangig Pulverinhalatoren und weitere klimafreundliche Inhalatoren eingesetzt werden, sofern beim Patienten die medizinischen Voraussetzungen dafür vorliegen. § 12 SGB V bleibt davon unberührt.

* Informationen im praxisindividuellen Antibiotika -Verordnungs-Report über Mitgliederportal

Weitere Informationen

- Arzneimittel-Trendinformation (AMTI) – quartalsweise für Ihre Praxis:
Mitgliederportal → Honorarunterlagen → Dokumentenrecherche → Archiv → Arzneimittel-Trendinformation unter <https://mipo.kvs.kv-safenet.de>
- praxisindividueller Antibiotika-Verordnungsreport: Mitgliederportal → Honorarunterlagen → Dokumentenrecherche unter <https://mipo.kvs.kv-safenet.de>
- Handout Medikationskatalog:
<https://www.kvsachsen.de/fuer-praxen/verordnungen/arznei-und-verbandmittel/zielwertpruefung-arzneimittel>
- Medikationskatalog (detailliert): Mitgliederportal → Dokumente → Verordnungs- und Prüfwesen → Arzneimittel → Medikationskatalog unter <https://mipo.kvs.kv-safenet.de>
- Praxisbesonderheiten Arzneimittel (nur bei Richtgrößen relevant!):
<https://www.kvsachsen.de/fuer-praxen/verordnungen/arznei-und-verbandmittel/richtgroessenpruefung-arznei-und-verbandmittel>
- Gesamtübersicht Heilmittel (Besondere Verordnungsbedarfe/Langfristiger Heilmittelbedarf):
<https://www.kvsachsen.de/fuer-praxen/verordnungen/heilmittel/heilmittel>

Für weitere Fragen steht Ihnen der Fachbereich Arzneimittel / Impfstoffe unter

 0351 8290-6501 bzw.  arzneimittel@kvsachsen.de zur Verfügung.