

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

# Arzneimittelvereinbarung

nach § 84 Abs. 1 SGB V für den Bereich der KV Baden-Württemberg für das Jahr 2021

zwischen der  
**Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg**  
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart

- nachfolgend „KVBW“ genannt -

und der  
**AOK Baden-Württemberg, Hauptverwaltung**  
Presselstraße 19, 70191 Stuttgart

den  
**Ersatzkassen**

- Techniker Krankenkasse (TK)
- BARMER
- DAK-Gesundheit
- Kaufmännische Krankenkasse - KKH
- Handelskrankenkasse (hkk)
- HEK - Hanseatische Krankenkasse

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:  
**Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), Berlin,**  
vertreten durch die Leiterin der vdek-Landesvertretung Baden-Württemberg,  
Christophstraße 7, 70178 Stuttgart,

dem  
**BKK Landesverband Süd, Standort Kornwestheim**  
Stuttgarter Straße 105, 70806 Kornwestheim

der  
**IKK classic,**  
Geschäftsstelle Dresden, Tannenstraße 4b, 01099 Dresden

der  
**Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG)**  
**als Landwirtschaftliche Krankenkasse**  
Vogelrainstraße 25, 70199 Stuttgart

der  
**KNAPPSCHAFT, Regionaldirektion München**  
Friedrichstraße 19, 80801 München,

- nachfolgend „Verbände“ genannt -

## Inhaltsverzeichnis

§ 1	Allgemeines	3
§ 2	Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel	3
§ 3	Versorgungsziele	3
§ 4	Wirtschaftlichkeitsziele	3
§ 5	Gemeinsame Arbeitsgruppe	4
§ 6	Maßnahmen zur Zielerreichung	5
§ 7	Ergebnismessung / Maßnahmen	6
§ 8	Salvatorische Klausel	6
§ 9	Geltungsdauer	6

## Anlagenverzeichnis

Anlage	7
--------	---

## § 1 Allgemeines

Grundlagen für diese Vereinbarung sind die gesetzlichen Bestimmungen nach § 84 Abs. 1 SGB V sowie die Rahmenvereinbarung nach § 84 Abs. 6 SGB V für das Jahr 2021.

Die KVBW und die Verbände verständigen sich auf messbare Wirtschaftlichkeitsziele und eine ergebnisorientierte, konstruktive Zusammenarbeit zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens. Das gemeinsame Ziel ist eine sowohl bedarfsgerechte und wirtschaftliche als auch eine qualitätsgesicherte Arzneimittelversorgung, die sich an den medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen und an den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses orientiert. Es besteht Einvernehmen darüber, dass die unter § 4 dieser Vereinbarung vorrangig aufgeführten Wirtschaftlichkeitsziele nicht alle Wirtschaftlichkeitsreserven abbilden, insbesondere nicht die Einsparmöglichkeiten durch eine bedarfsorientierte Reduzierung der Verordnungsmenge und -vielfalt.

## § 2 Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel

Die Vertragspartner vereinbaren ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten der KVBW veranlassten Leistungen nach § 31 SGB V. Für das Jahr 2021 beträgt dieses Ausgabenvolumen:

**4.745.323.009 €**

## § 3 Versorgungsziele

- (1) Die Kostenentwicklung im Bereich teurer und/oder innovativer Therapien wird gezielt analysiert und bewertet. Die Arbeitsgruppe nach § 5 dieser Vereinbarung legt den Vertragspartnern eine Liste der hierfür selektierten Arzneimittel zur Abstimmung vor.
- (2) Versorgungsziel ist die Begrenzung des Verordnungs- und Umsatzanstiegs durch wirtschaftlichen und indikationsgerechten Arzneimitteleinsatz. Die Vertragspartner stellen hierzu Informationen nach § 73 Abs. 8 SGB V zur Verfügung.

## § 4 Wirtschaftlichkeitsziele

- (1) Zur Einhaltung des nach § 2 vereinbarten Ausgabenvolumens verständigen sich die Vertragspartner auf die Umsetzung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise unter Beachtung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses, insbesondere
  - durch die Auswahl preisgünstiger Generika und
  - durch differenzierte Indikationsstellung für Analogpräparate.
- (2) Die Vertragspartner verständigen sich für die Erreichung von Wirtschaftlichkeitsreserven auf Zielvereinbarungen (siehe Anlage).

Diese Zielvereinbarungen gelten auch arztindividuell

- für die Bewertung von Praxisbesonderheiten durch die Prüfungseinrichtungen bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen und
- für Prüfverfahren bei Überschreitung des prüfrelevanten Richtwertvolumens.

- (3) Die arzt- bzw. praxisindividuelle Umsetzung der in der Anlage genannten Ziele wird im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Arzneimittelverordnungsweise nach Richtwerten gem. § 106 SGB V berücksichtigt. Dies gilt insbesondere für den bei Vorliegen von Praxisbesonderheiten anzuerkennenden gerechtfertigten Mehrbedarf.
- (4) Die Vertragspartner stimmen überein, dass nach anerkanntem medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand Wirtschaftlichkeitspotenziale in den unter § 4 Abs. 1 und 2 genannten Bereichen ohne therapierelevante Nachteile für die Patienten ausgeschöpft werden können. Die patientenindividuelle Therapiefreiheit der Vertragsärzte bleibt unberührt.
- (5) Die KVBW informiert ihre Vertragsärzte über die Wirtschaftlichkeitsziele unter anderem auf der Basis der GAmSi-Arzt-Berichte der ITSG sowie der nach der Vereinbarung zwischen dem Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland und der KVBW erhobenen Verwaltungsdaten. Die Verbände unterrichten ihre Krankenkassen, die die Versicherten in geeigneter Weise (z.B. in der Mitgliederzeitschrift, sofern eine solche angeboten wird) zu informieren haben.

## § 5 Gemeinsame Arbeitsgruppe

- (1) Die kontinuierliche Begleitung dieser Vereinbarung erfolgt durch die von den Vertragspartnern gebildete gemeinsame Arbeitsgruppe. Die Arbeitsgruppe ist mit Vertretern der KVBW und Vertretern der Verbände besetzt. Sie kann bei Bedarf weitere Sachverständige als Berater zuziehen und Unterarbeitsgruppen einrichten.
- (2) Die Arbeitsgruppe
  - stellt das durch den MDK BW berechnete Ausgabenvolumen fest,
  - stellt die Erreichung der vereinbarten Ziele fest,
  - erarbeitet ein Analysekonzept unter anderem zur Einhaltung der vereinbarten Ziele,
  - analysiert und bewertet die Ausgabenentwicklung und das Verordnungsgeschehen,
  - interpretiert die durch die Analyse festgestellten Entwicklungen für vergangene und zukünftige Vereinbarungen,
  - schlägt situationsbezogene Maßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens und zur Erreichung der vereinbarten Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele vor,
  - empfiehlt den Vertragspartnern, ggf. die Intensivierung von Prüfmaßnahmen nach § 6 Abs. 5 dieser Vereinbarung zu veranlassen und
  - erstellt für die Vertragsärzte der KVBW zielgerichtete Informationen, die Hinweise zur Verordnungsfähigkeit, zum therapeutischen Nutzen und aktuelle Preisvergleiche enthalten.

Die Hinweise und Maßnahmen der gemeinsamen Arbeitsgruppe sind von den Vertragsärzten zu beachten. Die Inhalte der Hinweise sind prüfrelevant.

- (1) Weitere Aufgaben dieser Arbeitsgruppe sind in § 6 der Arzneimittel Richtwertvereinbarung geregelt. Hierzu gehören u.a.:
  - Analyse und Bewertung der Ausgabenentwicklung in den Arzneimittel-Therapiebereichen
  - Erarbeitung von Vorschlägen für die Vertragspartner zu der Definition der Arzneimittel-Therapiebereiche sowie der Prüfgegenstände außerhalb der Arzneimittel-Therapiebereiche (exRW) über Wirkstoffe bzw. PZN
  - Analyse und Bewertung insbesondere nachstehender Kennzahlen je Praxis und Richtwertgruppe:

- Verhältnis der Arzneimittel-Therapiebereichsfälle (AT-Fälle) zu den Behandlungsfällen gegenüber dem Vorjahr
  - Anzahl AT-Fälle pro Verordnungs (VO)-Fall
  - Anteil der Arzneimittel-Therapiebereiche in denen das Richtwertvolumen unterschritten wird
  - Anteil der Arzneimittel-Therapiebereiche in denen das Richtwertvolumen überschritten wird
- Erarbeitung, Analyse und Bewertung von Qualitätszielen innerhalb der Arzneimittel-Therapiebereiche
- (3) Die Arbeitsgruppe erarbeitet zudem für die Vertragspartner ein Konzept über die Prüfgegenstände und zu prüfenden Verordnungszeiträume auf Einhaltung der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 SGB V gemäß § 10 der Prüfvereinbarung in der jeweils gültigen Fassung sowie Prüfgegenstände und -zeiträume für Verordnungsbereiche außerhalb der Arzneimittel-Therapiebereiche (exRVV) gemäß § 10a der Prüfvereinbarung in der jeweils gültigen Fassung.

Die Übertragung weitergehender Aufgaben auf die Arbeitsgruppe bleibt den Vertragspartnern vorbehalten.

- (4) Die Arbeitsgruppe nutzt insbesondere folgendes auf der Basis der Daten nach § 300 SGB V ermittelte Datenmaterial:
- die jeweils aktuellen GAmSi-Auswertungen,
  - die jeweils aktuellen Auswertungen des MDK BW sowie
  - die jeweils aktuellen Auswertungen der KVBW.

Darüber hinaus verständigen sich die Vertragspartner bei Bedarf auf weitere geeignete Steuerungsdaten.

- (5) Die Arbeitsgruppe tagt in der Regel einmal pro Quartal.
- (6) Die Analyseergebnisse der Arbeitsgruppe werden im Sinne dieser Vereinbarung zu zielgerichteten Informationen und Maßnahmenvorschlägen für die Vertragspartner aufgearbeitet.
- (7) Die Ergebnisse der Sitzungen werden protokolliert und den Teilnehmern sowie den nicht teilnehmenden Vertragspartnern zur Verfügung gestellt. Von den Vertragspartnern umgesetzte Maßnahmen werden von der Arbeitsgruppe analysiert.

## § 6 Maßnahmen zur Zielerreichung

- (1) Die Bereiche mit den größten Wirtschaftlichkeitspotentialen werden vorrangig bearbeitet.
- (2) Die KVBW informiert ihre Vertragsärzte unterjährig über die aktuelle Ausgabenentwicklung und gibt Empfehlungen für eine wirtschaftliche Verordnungsweise ab. Hierbei wird insbesondere über den Erreichungsgrad der in § 4 Abs. 2 festgelegten Ziele informiert.
- (3) Die KVBW setzt die in der gemeinsamen Arbeitsgruppe nach § 5 dieser Vereinbarung beschlossenen Steuerungsmaßnahmen zeitnah und in geeigneter Form um (z.B. allgemeine Informationen, zielgruppenspezifische Beratungen, gezielte Beratungen einzelner Ärzte und Qualitätszirkel).
- (4) Die Verbände unterstützen ihre Mitgliedschaften in geeigneter Weise bei der Information ihrer Mitarbeiter und in der Kommunikation der Vereinbarungsinhalte (z. B. Rundschreiben, Veröffentlichungen,

Informationen in Mitgliederzeitschriften der Krankenkassen, gemeinsame Aushänge in Arztpraxen). Die Vertragspartner stimmen sich über die Grundzüge dieser Informationen ab.

- (5) Sobald konkrete Hinweise auf eine Ausgabenentwicklung vorliegen, die die Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens in Frage stellt, intensivieren die Vertragspartner die Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

## § 7

### **Ergebnismessung / Maßnahmen**

- (1) Die Berechnung des tatsächlichen Ausgabenvolumens erfolgt durch den MDK im Auftrag der Verbände. Der Soll-/Ist-Vergleich erfolgt nach dem gleichen Berechnungsschema, nach dem das Ausgabenvolumen berechnet wurde.
- (2) Die Vertragspartner stellen gemeinsam fest, ob und in welcher Höhe eine Unter- oder Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens eingetreten ist und welche Ursachen - insbesondere im Hinblick auf die vereinbarten Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele - dafür maßgeblich sind. Dabei werden ggf. Ergebnisse der Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §§ 106 und 106b SGB V berücksichtigt.

## § 8

### **Salvatorische Klausel**

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden oder sollte eine Lücke dieser Vereinbarung offenbar werden, so berührt dies nicht die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen dieser Vereinbarung. Vielmehr sind die Vertragspartner in einem solchen Fall verpflichtet, die unwirksame oder fehlende Bestimmung durch eine solche zu ersetzen, die wirksam ist und dem mit der unwirksamen oder fehlenden Bestimmung angestrebten wirtschaftlichen Zweck soweit wie möglich entgegenkommt.

## § 9

### **Geltungsdauer**

Diese Vereinbarung tritt zum 01.01.2021 in Kraft und gilt bis zum 31.12.2021.

## Anlage

### Zielvereinbarungen

#### zur Arzneimittelvereinbarung 2021 vom 10.11.2020

Für die in den folgenden Tabellen gelisteten Wirkstoffgruppen werden Kenngrößen vereinbart. Das bei der Festlegung des Ausgabenvolumens in § 2 der Arzneimittelvereinbarung berücksichtigte Einsparziel wird durch Umsetzung der Zielvorgaben bei den Kenngrößen erreicht - bei gleichzeitig konsequenter Verordnung in Form preisgünstiger Generika. Die Nennung einer Leitsubstanz bedingt keinen Verordnungsausschluss anderer Wirkstoffe der Gruppe.

#### Zielvereinbarungen

Datenbasis: Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V - Istwert MDK 2019 / KVBW 1.HJ. 2020

#### Höchstquotenregelungen

Wirkstoffgruppen im AT	Kenngröße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
<b>Analgetika WHO Stufe I im AT 21</b>	<b>Anteil Coxibe</b>		
Richtwertgruppe: 71 FA Chirurgie		<b>4,27%</b>	<b>3%</b>
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)		<b>3,94%</b>	
Richtwertgruppe: 441 FA Orthopädie		<b>5,71%</b>	
<i>Aceclofenac; Acemetacin; Acetylsalicylsäure;; Aconitum; Almotriptan; Celecoxib; Dexibuprofen; Dextetoprofen; Diclofenac; Eletriptan; Ergotamin; Etherische Öle; Etofenamat; Etoricoxib; Flupirtin; Frovatriptan; Glucosamin; Homöopathische/anthroposophische Analgetika und Antipyretika und Kombinationen; Homöopathische Migränemittel und Kombinationen; Ibuprofen; Indometacin; Ketoprofen; Lysin-Acetylsalicylat; Meloxicam; Metamizol-Natrium; Methoxyfluran; Metoclopramid und Paracetamol; Nabumeton; Naproxen; Naproxen und Esomeprazol; Naratriptan; Natriumpangamat; Oxaceprol; Paracetamol;; Parecoxib; Phenazon; Phenylbutazon; Phenylbutazon, Kombinationen; Piroxicam; Proglumetacin; Propyphenazon; Rizatriptan; Sumatriptan; Tiaprofensäure; Topiramat; Zolmitriptan Inklusive Kombinationspräparate der genannten Wirkstoffe</i>			

## Mindestquotenregelungen

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
<b>Analgetika WHO Stufe III AT 23</b>	<b>Anteil retardiertes Morphin</b>		
Richtwertgruppe: 12 FA Anästhesie, Teilnahme Schmerztherapievereinbarung		<b>9,07%</b>	<b>11,00%</b>
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)		<b>11,36%</b>	<b>12,00%</b>
Richtwertgruppe: 381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen, Psychiater)		<b>5,87%</b>	<b>8,00%</b>
Richtwertgruppe: 441 FA Orthopädie		<b>5,2%</b>	<b>9,00%</b>
<i>Buprenorphin; Fentanyl; Hydromorphon; Levomethadon; Morphin; Nalbufin; Oxycodon; Oxycodon und Naloxon; Pethidin; Piritramid; Sufentanil; Tapentadol; Ziconotid</i>			

### Biosimilars-Ziele

In den AT 28, AT 37, AT 38, exRW 911 und exRW 927 der Biologicals stehen insbesondere Biosimilars für relevante Indikationsgebiete zur Verfügung. **Im Bereich der biologisch-technisch hergestellten Arzneimittel (Biologicals) führen Patentabläufe und die Zulassung von Biosimilars zu einem Wettbewerb mit teils erheblichen Preissenkungen. Daher sollten bevorzugt preisgünstige Biosimilars verordnet werden.** Da keine der bekannten randomisierten und nicht randomisierten Studien, die die Umstellung einer laufenden biologischen Therapie auf ein Biosimilar untersucht haben, einen (signifikanten) Unterschied hinsichtlich der Wirksamkeit oder Verträglichkeit zwischen Biosimilar und Original-Biological feststellen konnten, kann davon ausgegangen werden, dass Biosimilars und Original-Biologicals therapeutisch gleichwertig sind<sup>(1)</sup>. Patienten können daher unter Berücksichtigung der Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung und der Verfügbarkeit einer passenden Einzeldosisstärke auf ein Biosimilar umgestellt werden. Die Auswahl des Biosimilars erfordert dabei aber auch die Berücksichtigung der unterschiedlichen Handhabung der Biologika. Dies kann im Einzelfall besonders relevant bei der parenteralen Selbstapplikation von Arzneimitteln durch den Patienten mittels Fertigpen oder spritze sein. Für Verordnungen rabattierter Original-Biologicals und Biosimilars ist die Wirtschaftlichkeit grundsätzlich durch § 130a Absatz 8 und 8a SGB V sichergestellt (AM-RL § 40a Abs. 2).

Zur Zielerreichung können die in den Tabellen genannten Produkte verordnet werden. Die Aufzählung der Produkte entspricht der Biosimilar-Zuordnung der Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V. Biosimilar, die unterjährig auf den Markt kommen, sind ebenfalls zu berücksichtigen.

(1) AkdÄ: Biosimilars. 1. Auflage, Version 1.0, August 2017. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars-PI.pdf>

Wirkstoffgruppen in AT	KenngroÙe	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
<b>Biologicals im AT 28</b>	<b>Anteil Biosimilars an Adalimumab</b>		
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)		<b>54,44%</b>	<b>65,00%</b>
Richtwertgruppe: 196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie		<b>83,07%</b>	<b>90,00%</b>
Richtwertgruppe: 197 FA für Innere Medizin, SP Gastroenterologie		<b>74,36%</b>	<b>85,00%</b>
<i>Amgevita; Hulio; Hyrimoz; Idacio; Imraldi</i>			

Wirkstoffgruppen in AT	KenngroÙe	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
<b>Biologicals im AT 28</b>	<b>Anteil Biosimilars an Infliximab</b>		
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)		<b>67,07%</b>	<b>70,00%</b>
Richtwertgruppe: 196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie		<b>72,34%</b>	<b>80,00%</b>
Richtwertgruppe: 197 FA für Innere Medizin, SP Gastroenterologie		<b>83,09%</b>	<b>85,00%</b>
<i>Flixabi; Inflectra; Remsima; Zessly</i>			

Wirkstoffgruppen in AT	KenngroÙe	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
<b>Biologicals im AT 28</b>	<b>Anteil Biosimilars an Etanercept</b>		
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)		<b>61,37%</b>	<b>65,00%</b>
Richtwertgruppe: 196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie		<b>84,06%</b>	<b>90,00%</b>
<i>Benepali; Erelzi; Nepexto</i>			

<b>Wirkstoffgruppen in AT</b>	<b>KenngroÙe</b>	<b>Istwert Anteil der AT-Fälle</b>	<b>Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle</b>
<b>Biologicals im AT 28</b>	<b>Anteil Biosimilars an Rituximab</b>		
Richtwertgruppe: 196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie		<b>69,93%</b>	<b>80,00%</b>
<i>Rixathon; Truxima; Blitzima; Ruxience</i>			

<b>Wirkstoffgruppen in AT</b>	<b>KenngroÙe</b>	<b>Istwert Anteil der AT-Fälle</b>	<b>Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle</b>
<b>Biologicals im AT 37</b>	<b>Anteil Biosimilars an Erythropoietin</b>		
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)		<b>55,38%</b>	<b>56,00%</b>
Richtwertgruppe: 194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie		<b>44,77%</b>	<b>45,00%</b>
Richtwertgruppe: 195 FA Innere Medizin, SP Hämato- u. Onkologie		<b>60,38%</b>	<b>61,00%</b>
<i>Abseamed; Binocrit; Epoetin alfa Hexal; Eporatio; Retacrit; Silapo</i>			

<b>Wirkstoffgruppen in AT</b>	<b>KenngroÙe</b>	<b>Istwert Anteil der AT-Fälle</b>	<b>Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle</b>
<b>Biologicals im AT 38</b>	<b>Anteil Biosimilars an Somatropin</b>		
Richtwertgruppe: 199 FA für Innere Medizin, SP Endokrinologie		<b>9,24%</b>	<b>15,00%</b>
Richtwertgruppe: 231 Kinderheilkunde (hausärztlich und fachärztlich)		<b>22,75%</b>	<b>30,00%</b>
<i>Omnitrope</i>			

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
<b>Biologicals im exRW 911</b>	<b>Anteil Biosimilars an Pegfilgrastim</b>		
Ziel für alle Richtwertgruppen		<b>50,14%</b>	<b>60,00%</b>
<i>Pelgraz; Pelmeg; Ziextenzo; Cegfila; Fulphila; Grasustek</i>			

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
<b>Biologicals im exRW 927</b>	<b>Anteil Biosimilars an Follitropin alfa</b>		
Richtwertgruppe: 101 FA für Frauenheilkunde und Geburtshilfe		<b>42,52%</b>	<b>50,00%</b>
<i>Bemfola; Ovaleap</i>			

Keine Gewähr auf Vollständigkeit.

### Allgemeine Hinweise:

Die Zielvereinbarungen sind an die Richtwertsystematik angepasst und berücksichtigen zur Zielerreichung den Anteil der AT-Fälle im jeweiligen Ziel.

Die Ziele sind dabei jeweils einem bestimmten Arzneimittel-Therapiebereich (AT) nach der jeweils geltenden Arzneimittel Richtwertvereinbarung zugeordnet und zeigen somit auf, durch welche Maßnahmen der jeweilige AT-Richtwert eingehalten werden kann.

Die Verordnung von Wirkstoffen, die medizinisch und hinsichtlich ihrer Kosten den Kenngrößen entsprechen, wird bei der Beurteilung der Zielerreichung berücksichtigt. Die gemeinsame Arbeitsgruppe wird Marktveränderungen beobachten und entsprechende Umsetzungsempfehlungen geben. Berücksichtigungsfähig sind auch Auswirkungen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V.

Änderungen der Empfehlungen nationaler Versorgungsleitlinien sind bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu berücksichtigen.

Zum indikationsgerechten Einsatz beachten Sie bitte auch die Therapieleitfäden unter:  
<http://www.gpe-bw.de/>

## Qualitative Ziele:

### Rationaler Antibiotikaeinsatz

Bei der Verordnung von Antibiotika soll auf einen rationalen Einsatz geachtet werden. Um Resistenzen und unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden, ist eine leitliniengerechte, zurückhaltende und zielgerichtete Anwendung von Antibiotika notwendig. Dies gilt insbesondere für die im Moment häufig verordneten Cephalosporine. Reserveantibiotika sind zurückhaltend zu verordnen und der Einsatz der Fluorchinolone, v.a. im Hinblick auf die Warnhinweise und spezieller Risiken, besonders zu überdenken.

Weitere Informationen zur rationalen Antibiotikatherapie, u.a. zur Risikobewertung der Fluorchinolone können dem Verordnungsforum 47 (Oktober 2018) entnommen werden.

### Verordnungen von Sacubitril/Valsartan (Entresto®)

Das Kombinationspräparat Sacubitril/Valsartan ist bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion zugelassen.

In die Zulassungsstudie wurden ausschließlich vorbehandelte Patienten aufgenommen (ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptorblocker (ARB), ggf. in Kombination mit einem Betablocker und/oder Aldosteronantagonisten). Nur für diese Patienten gilt daher die Verordnung als Praxisbesonderheit gem. § 106b Abs. 5 SGB V.

In der aktuellen Nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz aus Oktober 2019 wird die Therapie mit Sacubitril/Valsartan als ACE-Hemmer-/ARB-Ersatz erst bei

- persistierender Symptomatik (NYHA-Stadien II bis IV)
- trotz leitliniengerechter Kombinationstherapie mit ACE-Hemmern/ARB, Betablockern und Mineralokortikoidrezeptorantagonisten
- unter Berücksichtigung der Unsicherheiten bezüglich der Langzeitverträglichkeit und des Nebenwirkungsprofils

empfohlen <sup>(2)</sup>.

Die Behandlungskosten von Sacubitril/Valsartan liegen um ein Vielfaches höher als jene einer Therapie mit ACE-Hemmer/ARB und Betablocker.

(2) Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Auflage, 2019. DOI: 10.6101/AZQ/000465. [www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de](http://www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de).

### Verordnungen von DOAK

Für den AT 11 orale Antikoagulanzen wurde für die direkten oralen Antikoagulanzen, DOAK, keine Höchstgrenze festgelegt, dennoch haben diese die Vitamin-K-Antagonisten in INR-adjustierter Dosierung als Standardprophylaxe für Patienten mit Vorhofflimmern und hohem Risiko für Thromboembolien nicht abgelöst <sup>(3)</sup>.

### **Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential von Pregabalin**

Bei der Ausstellung von Verordnungen für Pregabalin-haltige Arzneimittel sollten aufgrund des hohen Abhängigkeits- und Missbrauchspotentials <sup>(4)</sup>, <sup>(5)</sup> die nachfolgend genannten Punkte berücksichtigt werden:

- Eine Verordnung kann nur ausgestellt werden, wenn eine Indikation gem. Zulassung vorliegt und dokumentiert ist. Die weitaus häufigste Indikation für den Einsatz von Pregabalin ist der neuropathisch bedingte Schmerz. Hier stehen therapeutische Alternativen zur Verfügung, die hinsichtlich des Abhängigkeitspotentials als risikoärmer gelten.
- Verordnungsmengen sollten regelmäßig auf Plausibilität hinsichtlich der ärztlich angesetzten Dosierung kontrolliert werden. Der Einsatz bei Patienten mit einer bekannten Suchtproblematik in der Vorgeschichte sollte nur in Ausnahmefällen und unter enger ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- Bei neuen Patienten oder im Vertretungsfall, ist Zurückhaltung geboten, solange keine weiteren Informationen zur Vortherapie oder der zugrunde liegenden Indikation vorliegen. Gegebenenfalls sollte die Verordnung einer kleinen Packungsgröße in Betracht gezogen werden.

(4) AkdÄ UAW-Datenbank: Abhängigkeitspotenzial von Pregabalin (Lyrica), Dt. Ärzteblatt Jahrgang 108, Heft 4 vom 28.01.2011

(5) Arznei-Telegramm 2012-43 Netzwerk aktuell: Abhängig von Lyrica (Pregabalin)

### **Bevacizumab**

Seit August 2020 sind Biosimilars zu Bevacizumab (Referenzprodukt: Avastin®) auf dem deutschen Markt erhältlich. Neben Mvasi® und Zirabev® steht seit Mitte September 2020 ein drittes Biosimilar - Aybintio® - zur Verfügung.

Im Bereich der biologisch-technisch hergestellten Arzneimittel (Biologicals) führen Patentabläufe und die Zulassung von Biosimilars zu einem Wettbewerb mit teils erheblichen Preissenkungen. Daher sollten bevorzugt preisgünstige Biosimilars verordnet werden. Da keine der bekannten randomisierten und nicht randomisierten Studien, die Umstellung einer laufenden biologischen Therapie auf ein Biosimilar untersucht haben, einen (signifikanten) Unterschied hinsichtlich der Wirksamkeit oder Verträglichkeit zwischen Biosimilar und Original-Biological feststellen konnten, kann davon ausgegangen werden, dass Biosimilars und Original-Biologicals therapeutisch gleichwertig sind.

Patienten können daher unter Berücksichtigung der Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung und der Verfügbarkeit einer passenden Einzeldosisstärke auf ein Biosimilar umgestellt werden. Die Auswahl des Biosimilars erfordert dabei aber auch die Berücksichtigung der unterschiedlichen Handhabung der Biologika. Dies kann im Einzelfall besonders relevant bei der parenteralen Selbstapplikation von Arzneimitteln durch den Patienten mittels Fertigen oder Spritze sein.

Für Verordnungen rabattierter Original-Biologicals und Biosimilars ist die Wirtschaftlichkeit grundsätzlich durch § 130a Absatz 8 und 8a SGB V sichergestellt (AM-RL § 40a Abs. 2).

### **Trastuzumab**

Biosimilars zu Trastuzumab (Referenzprodukt Herceptin®) gibt es seit April 2018. Im Moment stehen sechs Biosimilars:

Herzuma®, Kanjinti®, Ogiviri®, Ontruzant®, Zercepac® und Trazimera®- zur Verfügung.

Im Bereich der biologisch-technisch hergestellten Arzneimittel (Biologicals) führen Patentabläufe und die Zulassung von Biosimilars zu einem Wettbewerb mit teils erheblichen Preissenkungen. Daher sollten bevorzugt preisgünstige Biosimilars verordnet werden. Da keine der bekannten randomisierten und nicht randomisierten Studien, die Umstellung einer laufenden biologischen Therapie auf ein Biosimilar untersucht haben, einen (signifikanten) Unterschied hinsichtlich der Wirksamkeit oder Verträglichkeit zwischen Biosimilar und Original-Biological feststellen konnten, kann davon ausgegangen werden, dass Biosimilars und Original-Biologicals therapeutisch gleichwertig sind.

Patienten können daher unter Berücksichtigung der Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung und der Verfügbarkeit einer passenden Einzeldosisstärke auf ein Biosimilar umgestellt werden. Die Auswahl des Biosimilars erfordert dabei aber auch die Berücksichtigung der unterschiedlichen Handhabung der Biologika. Dies kann im Einzelfall besonders relevant bei der parenteralen Selbstapplikation von Arzneimitteln durch den Patienten mittels Fertigen oder Spritze sein.

Für Verordnungen rabattierter Original-Biologics und Biosimilars ist die Wirtschaftlichkeit grundsätzlich durch § 130a Absatz 8 und 8a SGB V sichergestellt (AM-RL § 40a Abs. 2).

### **Kombinierte hormonale Kontrazeptiva – Verordnung risikoarmer Präparate**

**Bei der Entscheidung über die Verordnung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums sollte ein geeignetes risikoarmes Präparat bevorzugt werden. Präparate die Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthalten, sind mit dem geringsten Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE) verbunden** <sup>(6)</sup>.

Tabelle 1: Wie hoch ist das Risiko, innerhalb eines Jahres eine VTE zu erleiden? <sup>(6)</sup>

<b>Gruppe</b>	<b>Anzahl</b>
Frauen, die keine hormonalen Verhütungsmittel verwenden und nicht schwanger sind	Etwa 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum verwenden, das Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthält	Etwa 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum verwenden, das Etonogestrel oder Norelgestromin enthält	Etwa 6-12 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum verwenden, das Dienogest enthält	Etwa 8-11 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum verwenden, das Drospirenon, Gestoden oder Desogestrel enthält	Etwa 9-12 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum verwenden, das Chloradinon oder Nomegestrol enthält	Noch nicht bekannt*

\* Um das Risiko für diese Produkte einschätzen zu können, werden derzeit auf europäischer Ebene weitere Studien ausgewertet

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt auf seiner Internetseite ebenfalls eine Checkliste für Ärzte sowie eine Anwenderinnenkarte als Informationsmaterialien zur Verfügung <sup>(6)</sup>.

Weitere Informationen zu hormonellen Kontrazeptiva finden Sie auch im Verordnungsforum 43 „Moderne Empfängnisregelung“ <sup>(7)</sup>.

(6) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Themenseite Venöse Thromboembolien und kombinierte hormonale Kontrazeptiva [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/KOKJ\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/KOKJ_node.html)

(7) Verordnungsforum 43 vom November 2017: Moderne Empfängnisregelung. <https://www.kvbawue.de/presse/publikationen/verordnungsforum/>

### **Rationale Verordnung von Protonenpumpenhemmern (PPI)**

Die Verordnungen von PPI haben sich seit 2009 mehr als verdoppelt und stagnieren derzeit auf einem hohen Niveau <sup>(8)</sup>. Der Verordnung von PPI sollte grundsätzlich eine kritische Diagnosestellung vorausgehen. Ein nicht indikationsgerechter Einsatz, eine medizinisch nicht notwendige Langzeitmedikation oder auch die regelhafte Fortführung hoher Dosierungen muss sowohl im Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen als auch unter Kostenaspekten hinterfragt werden. In vielen Fällen ist eine Dosisreduzierung, die Umstellung auf eine Bedarfsmedikation oder sogar das Absetzen, insbesondere nach stationärem Aufenthalt möglich. Aufgrund des sog. „Reboundphänomens“ wird ein schrittweises Ausschleichen der PPI empfohlen. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat einen Algorithmus zum

sogenannten „Deprescribing“ von PPI veröffentlicht <sup>(9)</sup>. Weitere Informationen zum Thema PPI u.a. zum indikationsgerechten Einsatz und zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen können dem Verordnungsforum 54 (August 2020) entnommen werden.

(8) Schwabe, U. Paffrath, D. Ludwig, W. Klauber, J. (Hrsg.) Arzneiverordnungs-Report 2019

(9) Rosien, U. Deprescribing PPI: Weniger Protonenpumpeninhibitoren-Verordnung ist möglich! <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201903-4/114h/index.php>

### **Monoklonale Antikörper in der Migränetherapie**

Derzeit stehen in Deutschland mit Erenumab, Fremanezumab und Galcanezumab drei Antikörper zur Migräneprophylaxe zur Verfügung.

Aufgrund der hohen Jahrestherapiekosten (bei jeweiliger Standarddosierung ungefähr 5.500 €, Lauer-Taxe, Stand: 1. Dezember 2020) und dem Vorhandensein von langfristig erprobten Wirkstoffen zur Migräneprophylaxe empfehlen wir einen zurückhaltenden Einsatz der Präparate unter Beachtung der frühen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Weiterführende Erläuterungen, sowie Informationen zur Wirtschaftlichkeit sind dem Artikel „CGRP – ein neues Target für die Migränebehandlung“ im Verordnungsforum 51 zu entnehmen.

### **Therapie mit Cannabinoiden**

Für die Therapie mit Cannabinoiden gemäß § 31 Abs. 6 SGB V ist vorzugsweise ein kostengünstiges Cannabis-Arzneimittel einzusetzen. Vor der ersten Verordnung muss eine Genehmigung durch die Krankenkasse des Patienten vorliegen. Zum wirtschaftlichen Einsatz von Cannabis-Arzneimitteln und für weiterführende Informationen sind die Veröffentlichungen der KV zu beachten. Ebenso finden Sie eine Patientenkostenübersicht unter [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Cannabis

### **Aut-idem-Verordnung**

Das Ankreuzen des Aut-idem-Feldes durch den Vertragsarzt ist nur aus medizinisch-therapeutischen Gründen zulässig <sup>(10)</sup>. Durch das Setzen des Kreuzes wird der Austausch des verordneten gegen ein preisgünstigeres, wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke unterbunden. Unter Wirtschaftlichkeitsaspekten ist der Ausschluss dieser Substitution in der Apotheke nur in medizinisch begründeten Fällen zu empfehlen.

(10) Bundesmantelvertrag Ärzte § 29 Abs.2

### **Arzneimittelbehandlung älterer Patienten bzw. Multimedikation**

Die medikamentöse Behandlung älterer und/oder multimorbider Patienten stellt eine besondere Herausforderung dar.

Generell sollte bei Patienten mit Multimorbidität bzw. Multimedikation (z. B.  $\geq 3$  chronischen Erkrankungen,  $\geq 5$  Arzneimittel) regelhaft eine umfassende Erfassung und kritische Medikationsbewertung (inklusive der Selbstmedikation durch den Patienten) durchgeführt werden:

Indikation, Kontraindikationen, Wirkstoffauswahl, Dosierung, Interaktionspotenzial, korrekte Anwendung/Einnahme, erforderliches Monitoring, Therapieprobleme, neu aufgetretene Erkrankungen und Komplikationen (möglicherweise als Folge oder Nebenwirkung eines Arzneimittels?) und – nicht zu vergessen – persönliche Ziele und Prioritäten des Patienten bzw. der Patientin.

Diverse, frei zugängliche Instrumente können Sie bei der Verordnungsanalyse und -entscheidung unterstützen (z. B. Medication Appropriateness Index (MAI), START-STOPP-Kriterien, Priscus-, Beers- bzw. Fortaliste etc.) <sup>(11), (12)</sup>.

Ein regelmäßig aktualisierter Medikationsplan erleichtert Behandlern und Patienten die Übersicht.

(11) DEGAM S3-Leitlinie Multimedikation (02/2017), AWMF-Register-Nr. 053-047. [https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-047\\_Multimorbiditaet/053-0471\\_%20Multimorbiditaet\\_redakt\\_24-1-18.pdf](https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-047_Multimorbiditaet/053-0471_%20Multimorbiditaet_redakt_24-1-18.pdf).

(12) Hausärztliche Leitlinie Multimedikation. Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten. Berlin: ÄZQ; 2013. (äzq Schriftenreihe; 41) DOI 10.6101/azq/000148 <https://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe41.pdf>

### **Therapieallergene**

Gemäß der Konsentierten Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer spezifischen Immuntherapie <sup>(13)</sup> sollte bei der Präparateauswahl zukünftig das Ende der Übergangsregelung der TAV bedacht werden, da ggf. bei nicht Erteilung der Zulassung, ein Präparat mit dem bereits eine Therapie begonnen wurde, nach dem Ende der Übergangsregelung nicht mehr verfügbar sein könnte.

(13) Gemeinsame Prüfungseinrichtung Baden-Württemberg <https://www.gpe-bw.de/facharztgruppen>