

Arzneimittelvereinbarung

nach § 84 Abs. 1 SGB V für den Bereich der KV Baden-Württemberg für das Jahr 2023

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 den Leiter 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 Zielvereinbarungen	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 2023.

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 2023 beträgt dieses Ausgabenvolumen:

5.184.487.950 €

§ 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.
 - bei Einsatz von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln durch Verordnung preisgünstiger Präparate (Biosimilars und/oder Präparate, für die ein Rabattvertrag der jeweiligen Krankenkasse besteht).
- (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 therapie-relevante Nachteile für die Patienten ausgeschöpft werden können. Die patientenindividuelle Therapie-freiheit 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 Verord-nungsdaten. 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 Ver-bände besetzt. Sie kann bei Bedarf weitere Sachverständige als Berater zuziehen und Unterarbeitsgrup-pen einrichten.
- (2) Die Arbeitsgruppe
 - stellt das durch den MD 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 zukünf-tige 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 Ver-ordnungsfähigkeit, zum therapeutischen Nutzen und aktuelle Preisvergleiche enthalten.

Die Hinweise und Maßnahmen der gemeinsamen Arbeitsgruppe sind von den Vertragsärzten zu beach-ten. Die Inhalte der Hinweise sind prüfrelevant.

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 (exRW) 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 MD 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 Mitgliedskassen in geeigneter Weise bei der Information ihrer Mitarbeiter und in der Kommunikation der Vereinbarungsinhalte (z. B. Rundschreiben, Veröffentlichungen, In-

formationen 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 MD 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 01.01.2023 in Kraft und gilt bis zum 31.12.2023.

Anlage

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 MD 2021 / KVBW 1.HJ. 2022

Höchstquotenregelungen

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngröße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2023 Anteil der AT-Fälle
Orale Analgetika WHO Stufe III im AT 23	Anteil Tapentadol		
Richtwertgruppe: 12 FA Anästhesie, Teilnahme Schmerztherapievereinbarung		29 %	20 %
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten und Praktische Ärzte)		14 %	10 %
Richtwertgruppe: 381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen, Psychiater)		12 %	10 %
Richtwertgruppe: 441 FA Orthopädie		19 %	13 %
<i>Buprenorphin; Fentanyl; Hydromorphon; Levomethadon; Morphin; Nalbufin; Oxycodon; Oxycodon und Naloxon; Pethidin; Piritramid; Sufentanil; Tapentadol; Ziconotid</i>			

Mindestquotenregelungen

Wirkstoffgruppen in AT	KenngroÙe	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2023 Anteil der AT-Fälle
Orale kombinierte hormonale Kontrazeptiva im AT 44	Anteil risikoarme (Risiko- gruppe I) Kontrazeptiva*		
Richtwertgruppe: 101 FA Frauenheilkunde und Geburtshilfe		51 %	75 %

*Chlormadinon und Ethinylestradiol; Chlormadinon und Ethinylestradiol; Cyproteron und Estrogen; Desogestrel und Ethinylestradiol; Dienogest und Estradiol; Dienogest und Ethinylestradiol; Drospirenon und Estetrol; Drospirenon und Ethinylestradiol; Gestoden und Ethinylestradiol; **Levonorgestrel und Ethinylestradiol**; Nomegestrol und Estradiol; Norelgestromin und Ethinylestradiol; **Norethisteron und Ethinylestradiol**; **Norgestimat und Ethinylestradiol** ***

*Nähere Erläuterungen s. Qualitatives Ziel „Orale kombinierte hormonale Kontrazeptiva – Verordnung risikoarmer Präparate“

**risikoarme Präparate sind hervorgehoben

Wirkstoffgruppen in AT	KenngroÙe	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2023 Anteil der AT-Fälle
HIV-Präparate im exRW 905	Generikaanteil		
Ziel für alle Richtwertgruppen		50 %	60%

Abacavir; Atazanavir; Cabotegravir; Cobicistat; Darunavir; Dolutegravir; Dolutegravir und Rilpivirin; Doravirin; Efavirenz; Emtricitabin; Emtricitabin, Tenofovirafenamid, Darunavir und Cobicistat; Emtricitabin, Tenofovirafenamid, Elvitegravir und Cobicistat; Emtricitabin, Tenofovirafenamid und Bictegravir; Emtricitabin, Tenofovirafenamid und Rilpivirin; Emtricitabin, Tenofoviridisoproxil, Elvitegravir und Cobicistat; Emtricitabin, Tenofoviridisoproxil und Efavirenz; Emtricitabin, Tenofoviridisoproxil und Rilpivirin; Emtricitabin und Tenofovirafenamid; Etravirin; Fosamprenavir; Fostemsavir; Lamivudin; Lamivudin, Abacavir und Dolutegravir; Lamivudin, Tenofoviridisoproxil und Doravirin; Lamivudin und Abacavir; Lamivudin und Dolutegravir; Lopinavir und Ritonavir; Maraviroc; Nevirapin; Raltegravir; Rilpivirin; Ritonavir; Saquinavir; Tenofoviridisoproxil; Tenofoviridisoproxil und Emtricitabin; Tipranavir; Zidovudin; Zidovudin, Lamivudin und Abacavir; Zidovudin und Lamivudin

Wirkstoffgruppen in AT	KenngroÙe	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2023 Anteil der AT-Fälle
Lenalidomid im exRW 911	Generikaanteil		
Ziel für alle Richtwertgruppen		68 %	80 %
<i>Lenalidomid</i>			

Biosimilars-Ziele

Im Bereich der biotechnologisch hergestellten Arzneimittel (Biologicals) konnten in den letzten Jahren durch die Verordnung von Biosimilars erhebliche Einsparungen erzielt werden. Besonders der Einsatz rabattierter Biosimilars hat dazu einen wesentlichen Anteil beigetragen.

Für Erythropoetin, Somatotropin, Pegfilgrastim und Follitropin alfa wurden für 2023 Zielquoten festgelegt, weil die in Baden-Württemberg bisher erreichten Verordnungsanteile von Biosimilars bei diesen Wirkstoffen noch deutlich hinter dem Bundesdurchschnitt zurückbleiben.

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. Biosimilars, die unterjährig auf den Markt kommen, sind ebenfalls zu berücksichtigen.

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), die Versorgung mit einem Rabattarzneimittel gilt im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung somit grundsätzlich als wirtschaftlich.

Die Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen Baden-Württemberg geben auf ihrer Internetseite (<https://www.gpe-bw.de/facharztgruppen>) weitere Hinweise zum wirtschaftlichen Einsatz von biologischen Arzneimitteln (Rheumatoide Arthritis, Psoriasis).

Wirkstoffgruppen in AT	KenngroÙe	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2023 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im AT 37	Anteil Biosimilars an Erythropoetin		
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten und Praktische Ärzte)		57 %	60 %
Richtwertgruppe: 194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie		46 %	50 %
Richtwertgruppe: 195 FA Innere Medizin, SP Hämato- u. Onkologie		61 %	65 %
<i>Abseamed; Binocrit; Epoetin alfa Hexal; Eporatio; Retacrit; Silapo</i>			

Wirkstoffgruppen in AT	KenngroÙe	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2023 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im AT 38	Anteil Biosimilars an Somatotropin		
Richtwertgruppe: 199 FA für Innere Medizin, SP Endokrinologie		13 %	20 %
Richtwertgruppe: 231 Kinderheilkunde (hausärztlich und fachärztlich)		24 %	30 %
<i>Omnitrope</i>			

Wirkstoffgruppen in AT	KenngroÙe	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2023 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im exRW 911	Anteil Biosimilars an Pegfilgrastim		
Ziel für alle Richtwertgruppen		81 %	85 %
<i>Pelgraz; Pelmeg; Ziextenzo; Cegfila; Fulphila; Grasustek; Nyvepria</i>			

Wirkstoffgruppen in AT	KenngroÙe	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2023 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im exRW 927	Anteil Biosimilars an Follitropin alfa		
Richtwertgruppe: 101 FA für Frauenheilkunde und Geburtshilfe		53 %	60 %
<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 speziellen Risiken, besonders zu überdenken.

Weitere Informationen zur rationalen Antibiotikatherapie, u.a. zur Risikobewertung der Fluorchinolone können dem Verordnungsforum 47 (Oktober 2018) entnommen werden und sind auf der Homepage des BfArMs zu finden:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2019/rhb-fluorchinolone.html>

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 September 2021 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

empfohlen ⁽¹⁾.

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

(1) Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Auflage, Version 3 2021. DOI: 10.6101/AZQ/000465. www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de.

Verordnungen von DOAK

Für den AT 11 orale Antikoagulanzen wurde für die direkten oralen Antikoagulanzen, DOAK, keine Höchstquote 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 ⁽²⁾.

(2) Leitfaden der AkdÄ zum Einsatz der direkten oralen Antikoagulanzen Dabigatran (Pradaxa®), Apixaban (Eliquis®), Edoxaban (Lixiana®) und Rivaroxaban (Xarelto®) bei nicht valvulärem Vorhofflimmern, 3., überarbeitete Auflage, Stand: November 2019

Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential von Pregabalin

Bei der Ausstellung von Verordnungen für Pregabalin-haltige Arzneimittel sollten aufgrund des hohen Abhängigkeits- und Missbrauchspotentials ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ 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.

(3) https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/AVP/vorab/20200217-Pregabalin.pdf

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

Bevacizumab

Folgende Biosimilars sind zu Bevacizumab (Referenzprodukt: Avastin®) auf dem deutschen Markt erhältlich: Abevmy®, Alymys®, Aybintio®, Mvasi®, Oyavas®, Vegzelma® und Zirabev® (Stand Oktober 2022).

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.

Patienten können daher unter Berücksichtigung der Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung und der Verfügbarkeit einer passenden Einzeldosisstärke auf ein Biosimilar umgestellt werden.

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), die Versorgung mit einem Rabattarzneimittel gilt im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung somit grundsätzlich als wirtschaftlich.

Trastuzumab

Folgende Biosimilars sind zu Trastuzumab (Referenzprodukt Herceptin®) auf dem deutschen Markt erhältlich:

Herzuma®, Kanjinti®, Ogiviri®, Ontruzant®, Trazimera® und Zercepac® (Stand Oktober 2022).

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.

Patienten können daher unter Berücksichtigung der Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung und der Verfügbarkeit einer passenden Einzeldosisstärke auf ein Biosimilar umgestellt werden.

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), die Versorgung mit einem Rabattarzneimittel gilt im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung somit grundsätzlich als wirtschaftlich.

Orale 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 (5).

Tabelle 1: Wie hoch ist das Risiko, innerhalb eines Jahres eine VTE zu erleiden? ⁽⁵⁾

Gruppe	Anzahl
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 Seasonique® verwenden, das Levonorgestrel im Langzyklus enthält ^a	Etwa 5-15 von 10.000 Frauen ^b
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 in Kombination mit Ethinylestradiol 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 Nomegestrol in Kombination mit Estradiol oder die Kombination aus Dienogest mit Estradiolvalerat enthält	Etwa gleich wie bei anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptiva, einschließlich Levonorgestrel-haltigen Kontrazeptiva
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum verwenden, das Chlormadinon enthält	Noch nicht bekannt*

^a Seasonique® (84 Tage 150 µg Levonorgestrel in Kombination mit 30 µg Ethinylestradiol danach 7 Tage 10 µg Ethinylestradiol)

^b basierend auf dem 95% Konfidenzintervall des Hazard ratios (HR) und der Spannweite der geschätzten Inzidenz für Levonorgestrel (5-7 pro 10.000 Frauen und Anwendungsjahr)

^c 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 ⁽⁵⁾.

Weitere Informationen zu hormonellen Kontrazeptiva finden Sie auch im Verordnungsforum 43 „Moderne Empfängnisregelung“ ⁽⁶⁾.

(5) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Themenseite Venöse Thromboembolien und kombinierte hormonale Kontrazeptiva

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/KOK/_node.html

(6) Verordnungsforum 43 vom November 2017, aktualisierte 2. Auflage, Oktober 2022: Moderne Empfängnisregelung.

<https://www.kvbawue.de/presse/publikationen/verordnungsforum/>

Rationale Verordnung von Protonenpumpenhemmern (PPI)

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 ⁽⁷⁾. Weitere Informationen zum Thema PPI u.a. zum indikationsgerechten Einsatz und zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen können dem Verordnungsforum 54 (August 2020) entnommen werden.

(7) Rosien, U. Deprescribing PPI: Weniger Protonenpumpeninhibitoren-Verordnung ist möglich!

https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201903-4/114.pdf

Monoklonale Antikörper in der Migränetherapie

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

Aufgrund der hohen Jahrestherapiekosten und dem Vorhandensein von langfristig erprobten Wirkstoffen zur Migräneprophylaxe empfehlen wir einen zurückhaltenden Einsatz der Präparate. Obgleich die erneute frühe Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für Erenumab feststellt ⁽⁸⁾, ist eine patientenindividuelle Abwägung gegenüber dem Einsatz langfristig erprobter Wirkstoffe zu empfehlen.

(8) G-BA Beschluss Neubewertung Erenumab <https://www.g-ba.de/beschluesse/5066/>

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. Eine Patientenkostenübersicht ist unter www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Cannabis zu finden.

Seit Juli 2021 sind auch Medizinal-Cannabisblüten des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM-Cannabisblüten) aus deutschem Anbau verfügbar, deren Preis deutlich unter dem für importierte Cannabisblüten liegt. Der abrechnungsfähige Hilfstaxepreis für die Apotheken beträgt für die importierten Cannabisblüten 9,52 Euro pro Gramm, für BfArM-Cannabisblüten (Medizinal-Cannabisblüten) nur 4,30 Euro pro Gramm (zzgl. jeweils der entsprechenden Zuschläge für die unverarbeitete Abgabe bzw. in Zubereitungen). Derzeit sind verschiedene Sorten mit unterschiedlichen THC-Gehalten in größeren Gebinden von 50 g verfügbar, so dass hiermit auch im Bereich der Cannabisblüten wirtschaftlichere Therapieoptionen für unterschiedliche Anwendungssituationen, insbesondere auch für Verordnungen höherer Mengen zur Verfügung stehen. Informationen zu den Sorten der BfArM-Cannabisblüten (THC-Gehalt, PZN etc.) ist unter www.cannabisagentur.de einsehbar.

Aut-idem-Verordnung

Das Ankreuzen des Aut-idem-Feldes durch den Vertragsarzt ist nur aus medizinisch-therapeutischen Gründen zulässig⁽⁹⁾. 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 bzw. therapeutisch begründeten Fällen zu empfehlen.

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie außerdem im Verordnungsforum 63.

(9) 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. ≥ 3 chronischen Erkrankungen, ≥ 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. Fortalste etc.)⁽¹⁰⁾.

Ein regelmäßig aktualisierter Medikationsplan erleichtert Behandlern und Patienten die Übersicht.

(10) Leitliniengruppe Hessen, DEGAM. (2021) Hausärztliche Leitlinie Multimedikation, AWMF-Register-Nr. 053-043. Version 2.00 vom 05.05.2021
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-043l_S3_Multimedikation_2021-08.pdf

Therapieallergene

Gemäß der Konsentierten Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer spezifischen Immuntherapie ⁽¹¹⁾ sollte bei der Präparateauswahl zukünftig das Ende der Übergangsregelung 2026 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. Um mögliche Therapieabbrüche zu vermeiden, wird ein Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes empfohlen, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem Applikationsweg zur Verfügung stehen.

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

Frühe Nutzenbewertung

Neue Arzneimittel, für die noch kein Ergebnis zur frühen Nutzenbewertung des G-BA vorliegt und kein Erstattungsbetrag vereinbart wurde, sollten nur zurückhaltend eingesetzt werden. Die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung sind beim G-BA oder in der Verordnungssoftware einsehbar.

<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>

Gezielter Einsatz von transdermalen Opioiden

In der Regel kann eine Schmerztherapie mit oralen Präparaten durchgeführt werden, transdermale Opioide sollten zielgerichtet eingesetzt werden. Für die **Therapie mit transdermalen Opioiden** gelten im Rahmen einer guten Versorgungsqualität folgende patientenbezogene Aspekte als Voraussetzung:

- Chronische Schmerzen und ein stabiler Opioidbedarf - also ohne starke Schwankungen der Schmerzintensität während des Tages und in der Nacht ⁽¹²⁾.
- Schluckbeschwerden oder gastrointestinale Malabsorption. Dies gilt im Speziellen während der Palliativversorgung oder bei Tumoren im Gesichts- und Halsbereich sowie des Gastrointestinaltrakts. Hier kann die orale Einnahme von Medikamenten erschwert oder unmöglich sein. Eine invasive Applikation von Opioiden kann bei diesen Patienten vermieden werden, sodass sie unabhängig von stationären oder zusätzlichen ambulanten Schmerzbehandlungen bleiben können ⁽¹³⁾.

CAVE: Pflaster sind mit deutlich mehr Wirkstoffmengen beladen, als die auf der Packung ausgewiesenen Wirkstärken. Daher ist ein hohes Missbrauchs- und Unfallpotential gegeben. Bei der Erstverordnung sollte immer die kleinste Einheit verordnet werden. Dies gilt insbesondere bei bislang nicht bekannten Patienten.

Bitte beachten Sie die allgemeinen Hinweise zum Abhängigkeitspotential auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch im Verordnungsforum 57.

(12) 2. Aktualisierung der Leitlinie LONTS 2020 1 Leitlinie Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS), 2. Aktualisierung, 2020

(13) <https://www.arzneimitteltherapie.de/heftarchiv/2007/10/opioide-wann-welche-applikationsform.html>

Lipidsenker (Bempedoinsäure, Inclisiran)

Statine sind nach Ausschöpfung nichtmedikamentöser Maßnahmen weiterhin Arzneimittel der ersten Wahl zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen. Bei nicht ausreichender Wirksamkeit sollte zunächst Ezetimib ggf. in Kombination mit einem Statin eingesetzt werden.

Mit Bempedoinsäure (Nilemdo® bzw. Nustendi® als Fixkombination mit Ezetimib) und Inclisiran (Leqvio®) sind zwei neue Lipidsenker verfügbar.

In den frühen Nutzenbewertungen des G-BA hat sich für die Wirkstoffe jeweils kein Beleg für einen Zusatznutzen ergeben ⁽¹⁴⁾.

Die Kosten einer Therapie mit Bempedoinsäure liegen deutlich höher als die einer Standardtherapie mit Statinen. Bempedoinsäure sollte deshalb erst nach Ausschöpfung kostengünstiger und zweckmäßiger Optionen zum Einsatz kommen.

Für die Verordnung des ebenfalls mit hohen Kosten verbundenen PCSK9-Synthesehemmers Inclisiran (Leqvio®) wurde vom G-BA wie schon zuvor für die beiden PCSK9-Inhibitoren Evolocumab und Alirocumab eine Verordnungseinschränkung in Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen (Nr. 35 a,b und c) ⁽¹⁵⁾.

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie außerdem im Verordnungsforum 62.

(14) G-BA-Beschluss Bempedoinsäure: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4785/2021-04-15_AM-RL-XII_Bempedoins%C3%A4ure_D-601_BAnz.pdf

G-BA-Beschluss Bempedoinsäure/Ezetimib: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4786/2021-04-15_AM-RL-XII_Bempedoins%C3%A4ure-Ezetimib_D-602_BAnz.pdf

G-BA-Beschluss Inclisiran: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4922/2021-07-15_AM-RL-XII_Inclisiran_D-640_BAnz.pdf

(15) AM-RL Anlage III: <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/>