

## Anlage gemäß § 4 Abs. 2 zur Arzneimittelvereinbarung 2025

### Allgemeine Hinweise:

Die quantitativen 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.

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

Die Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen Baden-Württemberg stellen außerdem einen Leitfaden zur wirtschaftlichen Behandlung chronischer Wunden zur Verfügung.

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 Verordnungs Ausschluss anderer Wirkstoffe der Gruppe.

### Zielvereinbarungen

Datenbasis: Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V - Istwert MD 2024 / KVBW 1.HJ. 2025

## Höchstquotenregelungen

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2026 Anteil der AT-Fälle
<b>Cannabinoide im exRW 952</b>	<b>Anteil getrocknete Cannabisblüten</b>		
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten und Praktische Ärzte)		<b>41 %</b>	<b>25 %</b>
Richtwertgruppe: 381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen, Psychiater)		<b>28 %</b>	<b>20 %</b>
Richtwertgruppe: 12 FA Anästhesie, Teilnahme Schmerztherapievereinbarung		<b>12 %</b>	<b>10 %</b>
<i>Cannabinoid-haltige Stoffe in unveränderter Form; Cannabinoid-haltige Stoffe oder Fertigarzneimittel in Zubereitungen; Cannabis-haltige Fertigarzneimittel ohne PZN; Cannabinoide; Cannabis-Rezepturausgangsprodukt; Nabilon</i>			

Für die Therapie mit Cannabinoiden gemäß § 31 Abs. 6 SGB V ist vorzugsweise ein kostengünstiges Cannabis-Arzneimittel einzusetzen. Gemäß § 44 Abs. 2 der Arzneimittel-Richtlinie ist vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten zu prüfen, ob andere cannabis-haltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind.

Die durchschnittlichen Verordnungskosten pro Patient und Monat finden Sie hier: [www.kvbawue.de/pdf3899](http://www.kvbawue.de/pdf3899).

## Mindestquotenregelungen

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2026 Anteil der AT-Fälle
<b>Orale kombinierte hormonale Kontrazeptiva im AT 44</b>	<b>Anteil risikoarme (Risiko- gruppe I) Kontrazeptiva*</b>		
Richtwertgruppe: 101 FA Frauenheilkunde und Geburtshilfe		<b>51 %</b>	<b>75 %</b>
<i>Levonorgestrel und Ethinylestradiol; Norethisteron und Ethinylestradiol; Norgestimat und Ethinylestradiol</i>			

\*Nähere Erläuterungen s. Qualitatives Ziel „Orale kombinierte hormonale Kontrazeptiva – Verordnung risiko-  
armer Präparate“

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2026 Anteil der AT-Fälle
<b>Rivaroxaban im AT 11</b>	<b>Generikaanteil</b>		
Richtwertgruppe: 71 FA Chirurgie		-	<b>80 %</b>
Richtwertgruppe: 191 FA Innere Medizin ohne SP		-	<b>80 %</b>
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)		-	<b>80 %</b>
Richtwertgruppe: 193 FA Innere Medizin, SP Kardiologie		-	<b>80 %</b>
Richtwertgruppe: 200 FA Innere Medizin, SP Angiologie		-	<b>80 %</b>
Rivaroxaban			

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2026 Anteil der AT-Fälle
Dimethylfumarat im AT 13	Generikaanteil		
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)		-	75 %
Richtwertgruppe: 381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen, Psychiater)		-	75 %
Dimethylfumarat			

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2026 Anteil der AT-Fälle
Dabigatran im AT 11	Generikaanteil		
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)		70 %	80 %
Richtwertgruppe: 193 FA Innere Medizin, SP Kardiologie		57 %	80 %
Dabigatran			

### 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, Somatropin, Teriparatid, Follitropin alfa, Natalizumab und Tocilizumab wurden für 2026 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.

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2026 Anteil der AT-Fälle
<b>Biologicals im AT 37</b>	<b>Anteil Biosimilars an Erythropoetin</b>		
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten und Praktische Ärzte)		<b>76 %</b>	<b>80 %</b>
Richtwertgruppe: 194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie		<b>65 %</b>	<b>70 %</b>
Richtwertgruppe: 195 FA Innere Medizin, SP Hämato- u. Onkologie		<b>82 %</b>	<b>90 %</b>
<i>Abseamed; Binocrit; Epoetin alfa Hexal; Eporatio; Retacrit; Silapo</i>			

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2026 Anteil der AT-Fälle
<b>Biologicals im AT 38</b>	<b>Anteil Biosimilars an Somatropin</b>		
Richtwertgruppe: 199 FA für Innere Medizin, SP Endokrinologie		<b>45 %</b>	<b>55 %</b>
Richtwertgruppe: 231 Kinderheilkunde (hausärztlich und fachärztlich)		<b>50 %</b>	<b>55 %</b>
<i>Omnitrope</i>			

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2026 Anteil der AT-Fälle
<b>Teriparatid im AT 69</b>	<b>Anteil Biosimilars/ Generika an Teriparatid*</b>		
Richtwertgruppe: 199 FA für Innere Medizin, SP Endokrinologie		<b>65 %</b>	<b>75 %</b>
Richtwertgruppe: 441 FA Orthopädie)		<b>74 %</b>	<b>90 %</b>
<i>Livogiva, Movymia, Sondelbay, Teriparatid Aristo, Teriparatide Sun, Teriparatid Heumann, Terrosa</i>			

\* Es liegen sowohl Zulassungen als Biosimilars als auch generische Zulassungen vor.

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2025 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im exRW 927	Anteil Biosimilars an Folli-tropin alfa		
Richtwertgruppe: 101 FA für Frauenheilkunde und Geburtshilfe		58 %	70 %
Bemfola; Ovaleap			

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2025 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im AT 28	Anteil Biosimilars an Tocilizumab		
Richtwertgruppe: 196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie		28 %	60 %
Avtozma; Tofidence (nur intravenöse Applikation); Tylene			

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2025 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im AT 13	Anteil Biosimilars an Natalizumab		
Richtwertgruppe: 381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen, Psychiater)		17 %	30 %
Tyruko (nur intravenöse Applikation)			

Keine Gewähr auf Vollständigkeit.

## 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. Das BfArM erinnerte am 7. Juni 2023 an die Anwendungseinschränkungen der Fluorchinolone:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2023/rhb-fluorchinolone.html>

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2023/rhb-fluorchinolone.html>

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

Das Kombinationspräparat Entresto® (Sacubitril/Valsartan) ist zugelassen

1. bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion sowie
2. bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 1 Jahr zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Dysfunktion.

In die Zulassungsstudie wurden ausschließlich vorbehandelte erwachsene Patienten aufgenommen (ACE-Hemmer (ACEI) oder AT1-Rezeptorblocker (ARB), ggf. in Kombination mit einem Betablocker und/oder Aldosteronantagonisten (MRA)). Nur für diese Patienten gilt daher die Verordnung als Praxisbesonderheit gem. § 106b Abs. 5 SGB V<sup>(1)</sup>.

Verordnungen für die Behandlung von Kindern bzw. nicht vorbehandelten Erwachsenen sind keine Praxisbesonderheiten gem. § 106b Abs. 5 SGB V.

In Übereinstimmung mit internationalen Leitlinien wird auch in der aktualisierten **Nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz 2023** <sup>(2)</sup> die Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan primär als

**Ersatz für ACEI / ARB bei Patienten, die unter Therapie mit ACEI, Betablockern und MRA symptomatisch bleiben bzw. progredient sind, empfohlen,**

auch wenn die Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan laut Zulassungsstatus als initiale Therapie anstelle eines ACEI/ARB möglich ist.

Die Behandlungskosten von Sacubitril/Valsartan liegen um ein Vielfaches höher als jene einer Therapie mit ACEI/ARB und Betablocker

(1) Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Novartis Pharma GmbH zum Arzneimittel Entresto® (Wirkstoffkomplex: Sacubitril/ Valsartan)

(2) Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung. Version 4.0. 2023 [cited: 2024-10-28]. DOI: 10.6101/AZQ/000510.

### Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential von Pregabalin

Pregabalin und Gabapentin weisen ein erhöhtes Abhängigkeits- und Missbrauchspotential auf <sup>(3)</sup>, <sup>(4)</sup>, <sup>(5)</sup>. Bei der Ausstellung einer Verordnung sollten deshalb folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Die weitaus häufigste Indikation für den Einsatz der beiden Wirkstoffe ist der neuropathisch bedingte Schmerz. Hier stehen therapeutische Alternativen zur Verfügung, die hinsichtlich des Abhängigkeitspotentials als risikoärmer gelten.
- Beide Wirkstoffe werden zunehmend im Off-Label-Use zur Behandlung nicht neuropathischer Schmerzen sowie bei psychiatrischen Erkrankungen außerhalb der Zulassung eingesetzt. Dies ist in der Regel keine Kassenleistung. Um diese Entwicklung aufzuhalten, sollte eine Verordnung nur ausgestellt werden, wenn eine Indikation gem. Zulassung vorliegt und dokumentiert ist.
- Verordnungsmengen sollten regelmäßig auf Plausibilität hinsichtlich der ärztlich angesetzten Dosierung kontrolliert werden. Die Tageshöchstdosis laut Fachinformation ist zu beachten. Für eine Reduzierung zu hoher Einnahmedosen oder ein Absetzen von Gabapentinderivaten ist zwingend ein Ausschleichen erforderlich, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.
- 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) Köberle, U., Stammschulte, T., Acquarone, D., Bonnet, U.: Abhängigkeitspotenzial von Pregabalin. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Ausgabe 1–2, März 2020

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

(5) Drug-safety-mail-2024-12: Information zu Pregabalin und Gabapentin: Berichterstattung in den Medien zu Todesfällen, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

### Orale kombinierte hormonale Kontrazeptiva – Verordnung risikoarmer Präparate

Bei der Entscheidung über die Verordnung eines kombinierten hormonellen 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>

Bevor ein hormonelles Kontrazeptivum verschrieben wird, müssen die Anwenderinnen über das Risiko von venösen Thromboembolien aufgeklärt werden. Außerdem ist es notwendig die Anwenderinnen dazu anzuleiten, wie sie selbst Anzeichen einer Thrombose erkennen können. Besondere persönliche Risikofaktoren einer venösen Thromboembolie, wie Rauchen oder Übergewicht, sollten mit den Anwenderinnen besprochen und die Anwendung eines hormonellen Kontrazeptivums individuell abgewogen werden.

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

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 (im 28-Tage Zyklus), Norethisteron oder Norgestimat enthält	Etwa 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Seasonique® verwenden, das Levonorgestrel im Langzyklus enthält <sup>a</sup>	Etwa 5-15 von 10.000 Frauen <sup>b</sup>
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum verwenden, das Chloradinon enthält	Etwa 6-9 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum verwenden, das Etonorgestrel 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 Norgestrel in Kombination mit Estradiol oder die Kombination aus Dienogest mit Estradiolvalerat enthält	Etwa gleich wie bei anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptiva, einschließlich Levonorgestrel-haltigen Kontrazeptiva

<sup>a</sup> Seasonique® (84 Tage 150 µg Levonorgestrel in Kombination mit 30 µg Ethinylestradiol danach 7 Tage 10 µg Ethinylestradiol)

<sup>b</sup> basierend auf dem 95% Konfidenzintervall des Hazard ratios (HR) und der Spannbreite der geschätzten Inzidenz für Levonorgestrel (5-7 pro 10.000 Frauen und Anwendungsjahr)

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 (BfArM): Themenseite Venöse Thromboembolien und kombinierte hormonale Kontrazeptiva (Stand 23.02.2024)

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

### 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 <sup>(8)</sup>. Weitere Informationen zum Thema PPI u.a. zum indikationsgerechten Einsatz und zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen können dem Verordnungsforum 54 (August 2020) entnommen werden.

(8) Rosien, U.: Deprescribing PPI: Weniger Protonenpumpeninhibitoren-Verordnung ist möglich! Arzneiverordnung in der Praxis (AVP), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Ausgabe 3–4, September 2019

### 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 <sup>(9)</sup>, ist eine patientenindividuelle Abwägung gegenüber dem Einsatz langfristig erprobter Wirkstoffe zu empfehlen

(9) G-BA, Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII, Beschluss Neubewertung Erenumab vom 21.10.2021

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

Das Ankreuzen des Aut-idem-Feldes durch den Vertragsarzt ist nur aus medizinisch-therapeutischen Gründen zulässig <sup>(11)</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 bzw. therapeutisch begründeten Fällen zu empfehlen.

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie außerdem im Verordnungsforum 63.

(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)</sup>.

Ein regelmäßig aktualisierter Medikationsplan erleichtert Behandlern und Patienten die Übersicht.

(11) Leitliniengruppe Hessen, DEGAM. (2021) Hausärztliche Leitlinie Multimedikation, AWMF-Register-Nr. 053-043. Version 2.00 vom 05.05.2021

### **Therapieallergene**

Gemäß der Konsentierten Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer spezifischen Immuntherapie <sup>(12)</sup> soll bei der Präparateauswahl das aktuell bevorstehende Ende der Übergangsregelung der Therapieallergen Verordnung im Jahr 2026 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.

(12) 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, trans-dermale Opiode 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 <sup>(13)</sup>.
- 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 <sup>(14)</sup>.

**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.

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

(14) Gerbershagen H., Dagtekin, O., Sabatowski, R., Opiode – wann welche Applikationsform?, Arzneimitteltherapie 2007;25:374–82. <https://www.arzneimitteltherapie.de/heftarchiv/2007/10/opioide-wann-welche-applikationsform.html>

### Lipidsenker

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 seit wenigen Jahren zwei weitere Lipidsenker verfügbar.

In den frühen Nutzenbewertungen des G-BA hat sich für die Wirkstoffe jeweils kein Beleg für einen Zusatznutzen ergeben <sup>(15)</sup>.

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) <sup>(16)</sup>.

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie außerdem im Verordnungsforum 62.

Die Verordnungszahlen von Lipidsenkern sind in den letzten Jahren stetig angestiegen. Mit zu dieser Entwicklung beigetragen haben einerseits sehr ambitionierte Leitlinienempfehlungen für Gesamtcholesterin- und LDL-Grenzwerte. Aber auch die breite Verfügbarkeit von vergleichsweise kostengünstigen Statinen hat eine Zunahme der Verordnungen begünstigt.

Besonders in der **Primärprävention** ist der zunehmende Einsatz von Lipidsenkern auf Grundlage einer isolierten Betrachtung von Gesamtcholesterin- oder LDL-Wert kritisch zu hinterfragen. Ausreichende wissenschaftliche Belege für die Vorteile einer Therapie unter Orientierung an den derzeit in Leitlinien empfohlenen Grenzwerten liegen bisher nicht vor. Der primärpräventive Einsatz von Lipidsenkern sollte deshalb auf

die in Anl. III der Arzneimittel-Richtlinie genannten Konstellationen beschränkt werden. Insbesondere ist vor der Verordnung eines Lipidsenkers das individuelle kardiovaskuläre Risiko anhand eines geeigneten Risikokalkulators zu ermitteln. Nur wenn sich dabei ein Risiko von mehr als 10 %/ 10 Jahre ergibt, können Lipidsenker in der Primärprävention zu Lasten der GKV verordnet werden.

In der **Sekundärprävention** kardiovaskulärer Ereignisse sind Statine nach wie vor Mittel der ersten Wahl.

Konsentiente Kriterien einer wirtschaftlichen medikamentösen Therapie der Fettstoffwechselstörungen finden Sie auch auf der Homepage der Gemeinsamen Prüfungseinrichtung Baden-Württemberg <https://www.gpe-bw.de/facharztgruppen> <sup>(17)</sup>.

(15) G-BA, Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII, Beschluss Bempedolsäure (Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie) vom 15.04.2021

G-BA, Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII, Beschluss Bempedolsäure/Ezetimib (Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie) vom 15.04.2021

(16) G-BA, Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III

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

### Verordnung von BCR-ABL1-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Asciminib, Bosutinib, Dasatinib, Imatinib, Nilotinib und Ponatinib gehören zur Wirkstoffgruppe der BCR-ABL1-Tyrosinkinase-Inhibitoren (Multikinase-Inhibitoren).

Bei der Wirkstoffauswahl aus dieser Gruppe sollen **unter Beachtung der zugelassenen Indikation** vorrangig solche Wirkstoffe zum Einsatz kommen, die **generisch** zur Verfügung stehen. Die Behandlungskosten von patentgeschützten BCR-ABL1-Tyrosinkinase-Inhibitoren liegen um ein Vielfaches höher als die der Generika.

Bei folgenden Wirkstoffen ist der Patentschutz für einzelne Indikationen ausgelaufen: Bosutinib, Dasatinib, Imatinib und Nilotinib.

### Asthma/COPD

Die Behandlung des Asthmas bronchiale erfolgt mit inhalativen Glukokortikoide, Beta-2 Sympathomimetika und Anticholinergika. Diese Wirkstoffe sind vorrangig zu verwenden. Zur medikamentösen Therapie der COPD werden inhalative Glukokortikoide, Anticholinergika, Beta-2 Sympathomimetika sowie PDE 4- Inhibitoren (Roflumilast, Reservetherapeutikum) eingesetzt.

Aufgrund der deutlich höheren Verordnungskosten soll unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots der Einsatz von Biologika in beiden Indikationsgebieten ausschließlich auf Basis der entsprechenden Fachinformation leitliniengerecht erfolgen.

### Diabetes mellitus Typ 2

Für die Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 stehen verschiedene Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen zur Verfügung.

Durch die Vielzahl an möglichen antidiabetischen Arzneimitteln ist die Auswahl einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Therapie herausfordernd. Arzneimitteltherapien, die den Behandlungskriterien des Leitfadens „Diabetes mellitus Typ 2 - konsentiente Hinweise zur wirtschaftlichen Arzneimittelverordnung bei Erwachsenen“ entsprechen, gelten in der Regel als wirtschaftlich.

Insbesondere die Verordnung der kostenintensiven GLP-1-Rezeptoragonisten sollte danach besonderen Patienten-Konstellationen vorbehalten sein.

Der Einsatz von GLP-1-Rezeptoragonisten zur alleinigen Gewichtsabnahme ist keine Kassenleistung. Sie finden die ausführliche Fassung der konsentierten Kriterien auf der Homepage der Gemeinsamen Prüfungseinrichtung Baden-Württemberg: <https://www.gpe-bw.de/facharztgruppen>. <sup>(18)</sup>

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

### **Denosumab-Biosimilars**

Denosumab wird sowohl in der Osteoporosetherapie als auch zur Prävention von Knochenkomplikationen bei Krebserkrankungen oder zur Behandlung von Knochenmetastasen eingesetzt. Mehrere Denosumab-haltige Biosimilars haben für diese Indikationen bereits eine arzneimittelrechtliche Zulassung erhalten und werden voraussichtlich im Laufe des Jahres 2026 im Markt zur Verfügung stehen. Somit können zukünftig in den genannten Therapiebereichen durch die Verordnung von Biosimilars – bevorzugt rebattierter Produkte -wesentliche Einsparpotentiale generiert werden. Die Zulassung der jeweiligen Arzneimittel gemäß Fachinformation ist zu beachten.

### **Verordnung von Neurokinin-Antagonisten zur Behandlung von Beschwerden in der Menopause**

Der nicht hormonelle Wirkstoff Fezolinetant (Veoza®) ist zugelassen zur Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die mit der Menopause assoziiert sind. Angesichts der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung des G-BA<sup>(19)</sup> stellt das Arzneimittel lediglich eine Reservetherapieoption dar für Frauen, die für eine Hormontherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormontherapie entschieden haben. Im Januar 2025 hat das BfArM einen Rote-Hand-Brief<sup>(20)</sup> zu möglichen Leberschäden durch Fezolinetant veröffentlicht.

(19) G-BA, Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII, Beschluss Fezolinetant (Vasomotorische Symptome (VMS), mit der Menopause assoziiert) vom 01.08.2024

(20) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Rote-Hand-Brief zu Veoza (Fezolinetant): Risiko für arzneimittelbedingten Leberschaden und neue Empfehlungen zur Überprüfung der Leberfunktion vor und während der Behandlung vom 13.01.2025