

Arzneimittel-Ziele und Richtgrößen 2019



Vorwort des Vorstandes

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die KV Sachsen hat gemäß der Vorgabe des Gesetzgebers (§ 84 SGB V) auch für das Jahr 2019 wieder Wirtschaftlichkeitsziele für Arzneimittel mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen in Sachsen (LVSK) vereinbart. Die von der KV Sachsen erhobene Forderung, die Anpassungen aufgrund der erst im letzten Jahr erfolgten Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung so gering wie möglich zu halten, konnte weitgehend durchgesetzt werden. In vielen Fällen wurden die Zielwerte gegenüber dem Vorjahr nur moderat angehoben oder auch konstant gehalten. Der Schwerpunkt bei der Erschließung der Wirtschaftlichkeitsreserven liegt bei den Zielquoten für Biosimilars, welche teilweise deutliche Anpassungen erfahren haben. Detaillierte Auswertungen Ihrer Verordnungen in den für Sie relevanten Wirtschaftlichkeitszielen finden Sie in der Arzneimittel-Trendinformation im Mitgliederportal: unter Honorarunterlagen > Dokumentenrecherche > Archiv > Arzneimittel-Trendinformation – Download der Übersicht.

Um Ihnen einen schnellen Überblick über die für Sie relevanten Ziele zu ermöglichen, hat die gemeinsame Arbeitsgruppe der KV Sachsen und der LVSK auch für 2019 wieder eine Broschüre für Sie erstellt. Als besonders relevant sehen wir die Übersichten im Kapitel 3 an. Dort finden Sie auf einer Seite alle für Ihre Fachgruppe prüferelevanten Vorgaben gemäß der Arzneimittelvereinbarung und der Heilmittelvereinbarung Sachsen 2019.

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

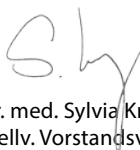
1. Verordnen Sie bevorzugt die als Zielsubstanzen definierten Wirkstoffe oder Produkte. Bei diesen handelt es sich entweder um den aktuellen Standard in den jeweiligen Wirkstoffklassen oder, z.B. im Bereich der Biosimilars, um die kostengünstige Alternative zu den Originalprodukten.
2. Verordnen Sie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

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, wir sind überzeugt, mit den gefundenen Regelungen zur Zielwertprüfung eine sachgerechte Alternative zur Richtgrößenprüfung gefunden zu haben. Die medizinischen Aspekte der Arzneimitteltherapie werden damit wieder mehr in den Mittelpunkt gerückt. Gleichzeitig gehören die mit den Richtgrößen oft einhergegangene gefühlte Ausgaben- deckelung und die dadurch ausgelösten Regressängste der Vergangenheit an.

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



Dr. med. Klaus Heckemann
Vorstandsvorsitzender der KV Sachsen



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

Vorwort des Vorstandes	3
Kapitel 1: Die besondere Gewichtung von rabattierten Arzneimitteln	6
Kapitel 2: Verordnungsunterstützung durch das Arztinformationssystem	7
Kapitel 3: Arzneimittel-Ziele und Richtgrößen nach Fachgruppen	8
Allgemeinmediziner/Praktische Ärzte	9
Hausärztliche Internisten	10
Fachärztliche Internisten	11
• Angiologen	11
• Endokrinologen/Diabetologen	12
• Gastroenterologen	13
• Hämatologen/Onkologen	14
• Kardiologen	16
• Nephrologen	17
• Rheumatologen	18
• Pneumologen	19
• ohne Schwerpunkt	20
Anästhesisten	21
Augenärzte	22
Chirurgen	23
Gynäkologen	24
Hautärzte	26
HNO-Ärzte	27
Kinderärzte	28
Nervenärzte	29
Neurologen	30
Psychiater	31
Orthopäden	32
Urologen	33
Kapitel 4: Erläuterungen der Arbeitsgruppe Arzneimittel	34
Leitsubstanzziele	34
Alpha-Rezeptorblocker zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie	35
GnRH-Analoga	36
Medikationskatalog	37
MS-Therapeutika moderate Form	40
Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)	41
Neue orale Antikoagulantien (NOAK)	43
Orale Kontrazeptiva	46
Orale und transdermale Opioide der Stufe III nach WHO-Schema	48
Orale Opioide der Stufe III nach WHO-Schema	50

Biosimilarquoten	52
Bevacizumab	54
Enoxaparin	54
Erythropoetine	55
G-CSF-Analoga (kurzwirksam)	55
G-CSF-Analoga (langwirksam)	56
Rituximab	56
Somatropin	56
TNF α -Inhibitoren – Applikationsweg intravenös	57
TNF α -Inhibitoren – Applikationsweg subkutan	57
Trastuzumab	58
Zielwerte für Generika	59
Antiglaukomatosa	60
Urologika	61
Fulvestrant	62
Imatinib	62
Temozolomid	63
Zielwerte zur bevorzugten Verordnung von Rabattvertragsarzneimitteln	64
IVOM: VEGF-Hemmer	65
Metast. Prostatakarzinom: Enzyminhibitoren und Hormonantagonisten	65
Weitere Informationen	66

Kapitel 1: Die besondere Gewichtung von rabattierten Arzneimitteln

Für jedes rabattierte Arzneimittel aus den Zielsubstanzen wird Ihnen ein Aufschlag von zehn Prozent auf jede definierte Tagesdosis (DDD) gewährt. Rabattierte Arzneimittel im eingeschränkt zu verordnenden Bereich werden mit einem zehnpromzentigen Abschlag versehen. Damit erreichen Sie die Ziele bei unverändertem Verordnungsvolumen schneller, wenn sie bevorzugt auf Rabattarzneimittel zurückgreifen bzw. (bei Generika) Aut-idem freilassen und diese Aufgabe der Apotheke übertragen.

Beispiel für die Berechnung bei einer Zielsubstanz:

nicht-rabattiert: Ramipril 2,5 mg 100 St. $\hat{=}$ 100 DDD

rabattiert: Ramipril 2,5 mg 100 St. $\hat{=}$ 110 DDD (inkl. 10 %igem Aufschlag)

110 DDD zählen auf die positive Seite des Zieles, auch wenn nur 100 DDD verordnet wurden.

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

nicht-rabattiert: Ezetimib 10 mg 100 St. $\hat{=}$ 100 DDD

rabattiert: Ezetimib 10 mg 100 St. $\hat{=}$ 90 DDD (inkl. 10 %igem Abschlag)

90 DDD zählen auf die negative Seite des Zieles, auch wenn 100 DDD verordnet wurden.

Kapitel 2: Verordnungsunterstützung durch das Arzteinformationssystem

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

Medikationskatalog

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

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

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

Leitsubstanzziele

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

Biosimilarzielwerte

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

Generikaquoten und Rabattverträge

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

Hinweis: Die Informationen, die zum 01.01.2019 in Ihrem AIS angezeigt werden, müssen den Herstellern der Praxisverwaltungssysteme Mitte November 2018 zur Verfügung gestellt werden. Zu diesem Zeitpunkt haben die Vertragspartner die Arzneimittelvereinbarung 2019 jedoch noch nicht unterschrieben. Aus diesem Grund werden im I. Quartal 2019 noch keine Zielwerte angezeigt. Mitte Februar 2019 erfolgt dann die Datenlieferung für das II. Quartal 2019. Diese enthält die aktuellen Wirtschaftlichkeitszielwerte.

Kapitel 3: Arzneimittel-Ziele und Richtgrößen nach Fachgruppen

Grundzüge

- Ziel der KV Sachsen und der Krankenkassen ist die Abschaffung der Richtgrößen(-prüfung). Nur wenn für die jeweilige Fachgruppe kein repräsentativer Anteil an Verordnungen/Verordnungskosten unter Wirtschaftlichkeitszielen gestellt werden kann, werden die in diesen Fachgruppen geltenden Richtgrößen fortgeschrieben und zur Grundlage einer späteren Prüfung gemacht.
- Für die meisten Fachgruppen werden die bereits seit 2017 bekannten Arzneimittelziele richtgrößenablösend fortgeführt und damit auch 2019 zur Grundlage der Wirtschaftlichkeitsprüfung.
- In erster Linie sind die Vertragsärzte für eine rationale Wirkstoffauswahl verantwortlich. Die Verantwortung für die Kosten des wirtschaftlichsten Fertigarzneimittels innerhalb eines Wirkstoffs geht, bei Bestehen von Rabattverträgen, auf die Krankenkassen über.
- Die Arzneimittelziele werden auf Basis der definierten Tagesdosis (DDD) der Wirkstoffe betrachtet: ein DDD eines hochpreisigen Wirkstoffs (z.B. Ezetimib) „wiegt“ genauso viel wie ein DDD eines preisgünstigen generischen Wirkstoffs (z. B. Simvastatin).
- Wirkstoffverordnungen unterstützen die Erfüllung von Generikazielen.
- Beratung vor Regress bleibt der Grundsatz für die zu treffenden Prüfmaßnahmen.
- Bei wiederholter Auffälligkeit und deutlicher Verfehlung der Arzneimittelziele/Richtgrößen sind finanziell begrenzte Regresse vorgesehen, sodass eine wirtschaftliche Gefährdung der Praxis vermieden werden kann.

Allgemeinmediziner/Praktische Ärzte PG 800

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog > S. 37	Anteil Standard und Reserve	mindestens 82,5 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
NSAR > S. 41	Anteil NSAR ohne Coxibe	mindestens 83,0 %	Phenylbutazon Indometacin Diclofenac Acemetacin Proglumetacin Aceclofenac Piroxicam Meloxicam Ibuprofen Naproxen Ketoprofen Tiaprofensäure Dexibuprofen Dexketoprofen Nabumeton	Celecoxib Etoricoxib
NOAK > S. 43	Anteil Apixaban und Edoxaban	mindestens 49,5 %	Apixaban Edoxaban	Dabigatran Rivaroxaban

Heilmittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	14,54 €	14,56 €	20,18 €	23,02 €

Hausärztliche Internisten PG 190

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog > S. 37	Anteil Standard und Reserve	mindestens 82,5 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
NSAR > S. 41	Anteil NSAR ohne Coxibe	mindestens 83,0 %	Phenylbutazon Indometacin Diclofenac Acemetacin Proglumetacin Aceclofenac Piroxicam Meloxicam Ibuprofen Naproxen Ketoprofen Tiaprofensäure Dexibuprofen Dexketoprofen Nabumeton	Celecoxib Etoricoxib
NOAK > S. 43	Anteil Apixaban und Edoxaban	mindestens 49,5 %	Apixaban Edoxaban	Dabigatran Rivaroxaban

Heilmittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	7,43 €	11,06 €	14,71 €	18,00 €

Fachärztliche Internisten – Angiologen

PG 201

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog > S. 37	Anteil Standard und Reserve	mindestens 83,1 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
NOAK > S. 43	Anteil Apixaban und Edoxaban	mindestens 49,5 %	Apixaban Edoxaban	Dabigatran Rivaroxaban

Fachärztliche Internisten – Endokrinologen/Diabetologen PG 202

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog > S. 37	Anteil Standard und Reserve	mindestens 86,8%	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe

Fachärztliche Internisten – Gastroenterologen PG 203

Arzneimittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	166,76 €	544,28 €	203,83 €	103,31 €

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
TNF α -Inhibitoren – Applikations- weg intravenös > S. 57	Anteil Biosimilars	mindestens 55,0 %	Infliximab (Flixabi, Inflectra, Remsima und Zessly sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Infliximab (Remicade)
TNF α -Inhibitoren – Applikations- weg subkutan > S. 57	Anteil Biosimilars	mindestens 20,0 %	Etanercept (Benepali und Erelzi sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Adalimumab (Amgevita, Hulio, Hyrimoz und Imraldi sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Certolizumabpegol (verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Golimumab (verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Etanercept (Enbrel) Adalimumab (Humira) Certolizum- abpegol (Cimzia) Golimumab (Simponi)

Fachärztliche Internisten – Hämatologen/Onkologen PG 204

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Rituximab > S. 56	Anteil Biosimilars	mindestens 75,0%	Rituximab (Rixathon und Truxima sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Rituximab (MabThera)
Erythropoetine > S. 55	Anteil Biosimilars	mindestens 70,0%	Erythropoetin (Abseamed, Binocrit, Epoetin, Retacrit und Silapo sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Darbepoetin alpha (verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Methoxy-PEG-Epoetin beta (verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Erythropoetin (Biopoin, Eporatio, Erypo, Neorecormon) Darbepoetin alpha (Aranesp) Methoxy-PEG-Epoetin beta (Mircera)
G-CSF-Analoga (kurzwirksam) > S. 55	Anteil Biosimilars	mindestens 87,8%	Filgrastim (Accofil, Filgrastim Hexal, Grastofil, Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim und Zarzio sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Lenograstim (verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Filgrastim (Neupogen) Lenograstim (Granocyte)
G-CSF-Analoga (langwirksam) > S. 56	Anteil Biosimilars und Lipeg- filgrastim	mindestens 49,5%	Pegfilgrastim (verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Lipegfilgrastim (Lonquex)	Pegfilgrastim (Neulasta)
Trastuzumab > S. 58	Anteil Biosimilars	mindestens 75,0%	Trastuzumab (Herzuma, Kanjinti und Ontruzant sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Trastuzumab (Herceptin)

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Bevacizumab > S. 54	Anteil Biosimilars	mindestens 75,0 %	Bevacizumab (verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Bevacizumab (Avastin)
Temozolomid > S. 63	Anteil Generika	mindestens 95,0 %	Temozolomid (generische Präparate)	Temozolomid* (Temodal)
Fulvestrant > S. 62	Anteil Generika	mindestens 50,0 %	Fulvestrant (generische Präparate)	Fulvestrant* (Faslodex)
Imatinib > S. 62	Anteil Generika	mindestens 52,0 %	Imatinib (generische Präparate)	Imatinib* ^{**} (Glivec)
Metastasiertes Prostatakarzinom: Enzyminhibitoren und Hormon- antagonisten > S. 65	Anteil Rabatt- arzneimittel	mindestens 60,0 %	Enzalutamid (rabattierte Präparate) Abirateron (rabattierte Präparate)	Enzalutamid (nicht rabattierte Präparate) Abirateron (nicht rabattierte Präparate)

* Verordnungen rabattierter Präparate fließen abweichend von § 3 Abs. 5 der Anlage 1a Teil A der Prüfungsvereinbarung mit einem Faktor von 0,0 in die Berechnung der Zielerfüllungsquote ein.

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

Fachärztliche Internisten – Kardiologen

PG 205

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog > S. 37	Anteil Standard und Reserve	mindestens 80,7 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
NOAK > S. 43	Anteil Apixaban und Edoxaban	mindestens 49,5 %	Apixaban Edoxaban	Dabigatran Rivaroxaban

Fachärztliche Internisten – Nephrologen PG 206

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog > S. 37	Anteil Standard und Reserve	mindestens 82,8 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
Erythro- poetine > S. 55	Anteil Biosimilars	mindestens 47,5 %	Erythropoetin (Abseamed, Binocrit, Epoetin, Retacrit und Silapo sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Darbepoetin alpha (verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Methoxy-PEG-Epoetin beta (verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Erythropoetin (Biopoin, Eporatio, Erypo, Neorecormon) Darbepoetin alpha (Aranesp) Methoxy-PEG-Epoetin beta (Mircera)

Fachärztliche Internisten – Rheumatologen PG 208

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
TNFa-Inhibitoren – Applikations- weg subkutan > S. 57	Anteil Biosimilars	mindestens 37,5 %	Etanercept (Benepali und Erelzi sowie weitere ver- fügbare biosimilare Präparate in 2019)	Etanercept (Enbrel)
			Adalimumab (Amgevita, Hulio, Hyrimoz und Imraldi sowie weitere ver- fügbare biosimilare Präparate in 2019)	Adalimumab (Humira)
			Certolizumabpegol (verfügbare bio- similare Präparate in 2019)	Certolizumabpegol (Cimzia)
			Golimumab (ver- fügbare biosimilare Präparate in 2019)	Golimumab (Simponi)
NSAR > S. 41	Anteil NSAR ohne Coxibe	mindestens 41,5 %	Phenylbutazon Indometacin Diclofenac Acemetacin Proglumetacin Aceclofenac Piroxicam Meloxicam Ibuprofen Naproxen Ketoprofen Tiaprofensäure Dexibuprofen Dexketoprofen Nabumeton	Celecoxib Etoricoxib

Fachärztliche Internisten – Pneumologen

PG 207

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog > S. 37	Anteil Standard und Reserve	mindestens 87,5 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe

Fachärztliche Internisten – ohne Schwerpunkt PG 200

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog > S. 37	Anteil Standard und Reserve	mindestens 85,7 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
NOAK > S. 43	Anteil Apixaban und Edoxaban	mindestens 49,5 %	Apixaban Edoxaban	Dabigatran Rivaroxaban

Anästhesisten PG 010

Arzneimittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	16,05 €	61,48 €	156,12 €	115,75 €

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Orale und trans- dermale Opioide der Stufe III nach WHO-Schema > S. 48	Anteil orale Darreichungs- formen (ohne Fentanyl, Oxycodon/ Naloxon, Tapentadol)	mindestens 60,7%	Morphin Hydromorphon Oxycodon Pethidin Buprenorphin als BEU, BTA, FTA, HKP, KAP, LOE, LSE, LUT, REK, RET, RGR, SMT, SUT, TAB, TRA, TRO	Morphin Hydromorphon Oxycodon Oxycodon/Naloxon Pethidin Fentanyl Buprenorphin Tapentadol als PFL, PFT
Orale Opioide der Stufe III nach WHO > S. 50	Anteil Morphin, Hydromorphon, Oxycodon, Pethidin und Buprenorphin an oralen Darreichungs- formen	mindestens 64,9%	Morphin Hydromorphon Oxycodon Pethidin Buprenorphin	Fentanyl Oxycodon/Naloxon Tapentadol

Augenärzte PG 040

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Antiglau- komatosa > S. 60	Anteil Mono- und Kombi- nationsprä- parate mit generikafähigen Wirkstoffen, zu denen Generika verfügbar sind	mindestens 80,0%	Clonidin Brimonidin Pilocarpin Acetazolamid Dorzolamid Brinzolamid Timolol Timolol + Latanoprost Timolol + Dorzolamid Latanoprost Bimatoprost Timolol + Travoprost Travoprost	Apraclonidin Pilocarpin + Phenylephrin Brinzolamid + Brimonidin Betaxolol Levobunolol Metipranolol Carteolol Metipranolol + Pilocarpin Timolol + Bimatoprost Timolol + Brinzolamid Timolol + Pilocarpin Timolol + Brimonidin Timolol + Tafluprost Tafluprost
IVOM: VEGF- Hemmer > S. 65	Anteil Rabatt- arzneimittel	mindestens 95,0%	Ranibizumab (rabattiert) Aflibercept (rabattiert)	Ranibizumab (nicht rabattiert) Aflibercept (nicht rabattiert)

Chirurgen PG 070

Arzneimittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	14,32 €	24,85 €	34,66 €	48,72 €

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
NSAR > S. 41	Anteil NSAR ohne Coxibe	mindestens 84,0 %	Phenylbutazon Indometacin Diclofenac Acemetacin Proglumetacin Aceclofenac Piroxicam Meloxicam Ibuprofen Naproxen Ketoprofen Tiaprofensäure Dexibuprofen Dexketoprofen Nabumeton	Celecoxib Etoricoxib
Enoxaparin > S. 54	Anteil Biosimilars	mindestens 15,0 %	Enoxaparin (Enoxapa- rin Becat und Inhixa sowie weitere verfü- gbare biosimilare und generische Präparate in 2019)	Enoxaparin (Clexane)

Heilmittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	11,63 €	43,24 €	59,25 €	55,42 €

Gynäkologen PG 100

Arzneimittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	20,90 €	18,54 €	65,62 €	78,45 €

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Orale Kontrazeptiva > S. 46	Anteil Norethisteron- und Levonorgestrelhaltiger Kombipräparate	mindestens 43,4%	Levonorgestrel + Ethinylestradiol Norethisteron + Ethinylestradiol Norgestimat + Ethinylestradiol	Norgestrel + Ethinylestradiol Desogestrel + Ethinylestradiol Gestoden + Ethinylestradiol Drospirenon + Ethinylestradiol Nomegestrol + Estradiol Chlormadinon + Ethinylestradiol Dienogest + Ethinylestradiol Dienogest + Estradiol Lynestrenol + Ethinylestradiol
Urologika > S. 61	Anteil generikafähiger Wirkstoffe	mindestens 38,4%	Oxybutynin Propiverin Tolterodin Tropium Desfesoterodin	Flavoxat Solifenacin Darifenacin Fesoterodin Mirabegron

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
G-CSF-Analoga (kurzwirksam) > S. 55	Anteil Biosimilars	mindestens 92,0 %	Filgrastim (Accofil, Filgrastim-Hexal, Grastofil, Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim und Zarzio sowie weitere verfügbare bio- similare Präparate in 2019) Lenograstim (ver- fügbare biosimilare Präparate in 2019)	Filgrastim (Neupogen) Lenograstim (Granocyte)
G-CSF-Analoga (langwirksam) > S. 56	Anteil Biosimilars und Lipegfilgra- stim	mindestens 56,3 %	Pegfilgrastim (Pelgraz und Ziextenzo sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Lipegfilgrastim (Lonquex)	Pegfilgrastim (Neulasta)
Trastuzumab > S. 58	Anteil Biosimilars	mindestens 75,0 %	Trastuzumab (Herzuma, Kanjinti und Ontruzant sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Trastuzumab (Herceptin)
Bevacizumab > S. 54	Anteil Biosimilars	mindestens 75,0 %	Bevacizumab (ver- fügbare biosimilare Präparate in 2019)	Bevacizumab (Avastin)

Hautärzte PG 160

Arzneimittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	33,83 €	88,12 €	103,35 €	57,61 €

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
TNFα-Inhibitoren – Applikations- weg subkutan > S. 57	Anteil Biosimilars	mindestens 37,5 %	Etanercept (Benepali und Erelzi sowie weitere ver- fügbare biosimilare Präparate in 2019) Adalimumab (Amge- vita, Hulio, Hyrimoz und Imraldi sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Certolizumabpegol (verfügbare biosimila- re Präparate in 2019) Golimumab (ver- fügbare biosimilare Präparate in 2019)	Etanercept (Enbrel) Adalimumab (Humira) Certolizumabpegol (Cimzia) Golimumab (Simponi)

HNO-Ärzte PG 130

Arzneimittel-Richtgrößen 2019

	0-15 Jahre	16-49 Jahre	50-64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	24,84 €	41,48 €	17,11 €	6,36 €

Heilmittel-Richtgrößen 2019

	0-15 Jahre	16-49 Jahre	50-64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	12,46 €	4,48 €	6,25 €	2,76 €

Kinderärzte PG 230

Arzneimittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	54,35 €	54,35 €	54,35 €	54,35 €

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Somatropin > S. 56	Anteil Biosimilars	mindestens 28,5 %	Somatropin (Omnitrope sowie verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Somatropin (Genotropin, Humatrope, Norditropin, Nutropinaq, Saizen, Somatropin Biopartners, Zomacton)

Heilmittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	18,09 €	18,09 €	18,09 €	18,09 €

Nervenärzte PG 381

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog > S. 37	Anteil Standard und Reserve	mindestens 77,8 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
MS-Therapeu- tika moderate Form > S. 40	Anteil Interfe- ron beta-1b, Glatiramer- acetat, Teriflunomid und Dimethyl- fumarat	mindestens 58,1 %	Interferon beta-1b Glatirameracetat Teriflunomid Dimethylfumarat	Interferon beta-1a Peginterferon beta-1a

Heilmittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	21,54 €	24,85 €	26,03 €	28,80 €

Neurologen PG 386

Arzneimittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Arzneimittel	82,42 €	400,12 €	268,02 €	161,21 €

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
MS-Therapeutika moderate Form > S. 40	Anteil Interferon beta-1b, Glatirameracetat, Teriflunomid und Dimethylfumarat	mindestens 61,5 %	Interferon beta-1b Glatirameracetat Teriflunomid Dimethylfumarat	Interferon beta-1a Peginterferon beta-1a

Heilmittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	17,29 €	25,62 €	29,78 €	32,42 €

Psychiater PG 387

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog > S. 37	Anteil Standard und Reserve	mindestens 79,5 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe

Heilmittel-Richtgrößen 2019

	0-15 Jahre	16-49 Jahre	50-64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	12,49 €	21,18 €	18,94 €	19,24 €

Orthopäden PG 440

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Medikations- katalog: Osteoporose > S. 37	Anteil Standard und Reserve	mindestens 83,5 %	als Standard und Reserve klassifizierte Wirkstoffe	als nachrangig klassifizierte Wirkstoffe
NSAR > S. 41	Anteil NSAR ohne Coxibe	mindestens 83,7 %	Phenylbutazon Indometacin Diclofenac Acemetacin Proglumetacin Aceclofenac Piroxicam Meloxicam Ibuprofen Naproxen Ketoprofen Tiaprofensäure Dexibuprofen Dexketoprofen Nabumeton	Celecoxib Etoricoxib

Heilmittel-Richtgrößen 2019

	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	ab 65 Jahre
Heilmittel	40,01 €	79,31 €	82,96 €	72,86 €

Urologen PG 560

Arzneimittel-Ziele 2019

Gruppe	Ziele	Quote	Zielsubstanzen vorrangig	Eingeschränkt verordnen
Alpha- Rezeptor- blocker > S. 35	Anteil Alfuzosin und Tamsulosin	mindestens 88,1 %	Alfuzosin Tamsulosin	Terazosin Silodosin Doxazosin Tamsulosin + Dutasterid
GnRh-Ana- loga > S. 36	Anteil Leuprorelin	mindestens 72,0 %	Leuprorelin	Buserelin Goserelin Triptorelin Histrelin
Urologika > S. 61	Anteil generika- fähiger Wirk- stoffe	mindestens 57,5 %	Oxybutynin Propiverin Tolterodin Tropium Desfesoterodin	Flavoxat Solifenacin Darifenacin Fesoterodin Mirabegron

Kapitel 4: Erläuterungen der Arbeitsgruppe Arzneimittel*

Leitsubstanzziele

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

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

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

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

Alpha-Rezeptorblocker zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquote für Alpha-Rezeptorblocker	Alfuzosin, Tamsulosin	Verordnungsanteil ≥ 88,1% Urologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

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

Warum wurde diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Bezüglich der symptomatischen Behandlung des benignen Prostatasyndroms konnte in einem systematischen Review gezeigt werden, dass alle Alpha-Rezeptorblocker eine vergleichbare Wirksamkeit haben, wobei Alfuzosin mit Tagestherapiekosten von 0,22 Euro je DDD und Tamsulosin mit 0,24 Euro je DDD die wirtschaftlichsten Vertreter dieser Substanzklasse darstellen.¹

Bei benigner Prostatahyperplasie ohne subjektive Beschwerden bedarf es grundsätzlich keiner Therapie. Bei leichter bis mäßiger Symptomatik stellen allerdings die selektiven Alpha-Rezeptorblocker, zumindest in der Zeit bis zur Operation, eine wirksame Therapieoption dar.¹

Obwohl alle Alpha-Rezeptorblocker in adäquater Dosierung gleich wirksam sind, unterscheiden sie sich hinsichtlich ihrer Selektivität auf die unterschiedlichen Subtypen von Alpha-Rezeptoren (Alpha_{1A}-, Alpha_{1B}- und Alpha_{1D}-Adrenozeptoren) und ihren pharmakokinetischen Eigenschaften. Diese Unterschiede haben Auswirkungen auf die Verträglichkeitsprofile der einzelnen Substanzen. So wurde z.B. für Alfuzosin und Tamsulosin im Vergleich zu Doxazosin und Terazosin ein geringeres Risiko für Vasodilatation beobachtet.² Alfuzosin (10 mg/Tag) und Tamsulosin (0,4 mg/Tag) zeichnen sich durch eine bessere kardiovaskuläre Verträglichkeit aus.³

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass es für die neuere kostenintensivere OCAS (Oral Controlled Absorption System) -Tamsulosin-Tablette des Originalanbieters im Vergleich zur normalen Retardformulierung weder klinische Belege für Vorteile hinsichtlich der Verträglichkeit noch zur Wirksamkeit gibt.⁴

Die Fixkombination Tamsulosin/Dutasterid ist kostenintensiver als die freie Kombination preisgünstiger Generika von Tamsulosin und Finasterid (1,08 Euro vs. weniger als 0,70 Euro).³

Weitere Informationen für Sie

- Arzneiverordnungs-Report 2018, Kapitel 45.1.1 – Adrenerge Alpha₁-Rezeptorenblocker
- EAU Guideline “Treatment of Non-neurogenic Male LUTS”, 2017 (<http://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/>, zuletzt aufgerufen am 06.12.2018)

1 Schwabe U., Paffrath D., Ludwig W.-D., Klauber J.: Arzneiverordnungs-Report 2018, S. 795 ff.

2 EAU Guideline “Treatment of Non-neurogenic Male LUTS”, 2017

3 Schwabe U., Paffrath D., Ludwig W.-D., Klauber J.: Arzneiverordnungs-Report 2018, S. 795 ff.

4 arznei-telegramm 2006; 37:31

GnRH-Analoga

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquote für Gonadotropin Releasing Hormon-Analoga	Leuprorelin	Verordnungsanteil $\geq 72,0\%$ Urologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

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

Warum wurde diese Zielsubstanz ausgewählt?

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

Seit über 10 Jahren gibt es kostengünstige Leuprorelin-Präparate verschiedener Generika-Anbieter.⁵ Dabei handelt es sich um eine sogenannte Hybridzulassung. Hybridzulassungen erbringen im Rahmen des Zulassungsverfahrens den Nachweis der therapeutischen Gleichwertigkeit nicht allein mit dem Verweis auf die Daten des Referenzarzneimittels, sondern müssen auch eigene präklinische und klinische Daten einreichen.

Durch den Einsatz der kostengünstigen Leuprorelin-Präparate lassen sich dabei bis zu 25 Prozent Einsparungen erzielen. Da durch die Apotheke keine Substitution der Leuprorelinpräparate möglich ist, empfehlen wir eine namentliche Verordnung der kostengünstigen Leuprorelin-Implantate.

Kosten für ein 3-Monats-Depot-Präparat (1 St, N1) der meist verordneten Präparate⁶

Wirkstoff	Leuprorelin				Buserelin	Goserelin	Triptorelin
ATC Code	L02AE02				L02AE01	L02AE03	L02AE04
Präparat	Eligard [®]	Leuprone [®] HEXAL	Leupro [®] Sandoz	Trenantone [®]	Profact [®]	Zoladex [®]	Pamorelin [®]
Kosten*	461,04 €	384,49 €	384,49 €	495,14 €	519,38 €	512,12 €	519,38 €

* Reimportpräparate wurden nicht mit aufgeführt, Lauer-Steuer Stand: 01.12.2018

Weitere Informationen für Sie

- BfArM: Informationen zum Hybridantrag (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/Hybrid-Antrag/_node.html, zuletzt aufgerufen am 07.12.2018)
- Arzneiverordnungs-Report 2018, Kapitel 37.6.1 – Prostatakarzinom

⁵ Lauer-Steuer: Aufnahme in die Steuer am 1.8.2007

⁶ Schwabe U., Paffrath D., Ludwig W.-D., Klauber J.: Arzneiverordnungs-Report 2018, S. 676 f.

Medikationskatalog

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquoten für 22 Indikationen	Standard- und Reservesubstanzen	Verordnungsanteil ≥ 82,5 % Allgemeinmediziner ≥ 82,5 % Hausärztliche Internisten ≥ 83,1 % Angiologen ≥ 86,8 % Diabetologen ≥ 80,7 % Kardiologen ≥ 82,8 % Nephrologen ≥ 87,5 % Pneumologen ≥ 85,7 % Fachärztliche Internisten: Übrige ≥ 77,8 % Nervenärzte ≥ 79,5 % Psychiater ≥ 83,5 % Orthopäden*

* nur die Indikation Osteoporose

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

Medikationskatalog: Was ist das?

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

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

Für welche Indikationen gibt es ihn?

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

- Alzheimer-Demenz
- Antibiotikatherapie bei Infektionen der unteren Atemwege
- Antibiotikatherapie bei Infektionen der oberen Atemwege
- Antibiotikatherapie bei Harnwegsinfektionen
- Asthma bronchiale
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Depression
- Diabetes mellitus Typ 2
- Fettstoffwechselstörung

- Herzinsuffizienz
- Hypertonie
- Koronare Herzkrankheit (KHK)
- Osteoporose
- Vorhofflimmern

Medikationskatalog: Wie wurde er erstellt?

Evidenzbasierte Bewertung der Wirkstoffe

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

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

Einstufung der Wirkstoffe

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

- Standardwirkstoffe kommen für den überwiegenden Anteil der Patienten zur Behandlung der entsprechenden Erkrankung infrage. Beispiel: Bei einer chronischen Herzinsuffizienz sind das unter anderem Captopril, Enalapril, Lisinopril und Ramipril.
- Reservewirkstoffe werden bei Patienten empfohlen, für die Standardwirkstoffe nicht geeignet sind. Bei Herzinsuffizienz etwa werden unter anderem Candesartan, Losartan und Valsartan als Reservewirkstoffe empfohlen, wenn ein Patient ACE-Hemmer nicht verträgt.
- Nachrangig einzusetzende Wirkstoffe sind alle übrigen Wirkstoffe, die für die jeweilige Indikation zugelassen sind. Hierunter können auch Wirkstoffe fallen, die in bestimmten Behandlungskonstellationen Vorteile haben, aber insgesamt als nachrangig einzustufen sind.

Änderungen in der Einstufung von Wirkstoffen im Medikationskatalog 2019

Indikation	Wirkstoff/ Wirkstoffkombination	Einstufung 2018	Einstufung 2019
Antibiotika untere Atemwege			
<ul style="list-style-type: none"> Infektionen der unteren Atemwege: Leichtgradige akute Exazerbation der COPD (AECOPD) 	Amoxicillin/Clavulansäure	Nachrangig	Reserve
Atemwege			
<ul style="list-style-type: none"> Asthma 	Fluticason furoat/Vilanterol (Fixkombination) alle ICS	Reserve	Standard
<ul style="list-style-type: none"> COPD 	LABA/ICS ICS/LABA/LAMA (Fixkombination)	Reserve Reserve –	Nachrangig Nachrangig Nachrangig
Herz-Kreislauf			
<ul style="list-style-type: none"> Hypertonie 	Candesartan Candesartan plus HCT Candesartan plus Amlodipin Valsartan Valsartan plus HCT	Nachrangig Nachrangig Nachrangig Nachrangig Nachrangig	Reserve Reserve Reserve Reserve Reserve
<ul style="list-style-type: none"> Koronare Herzkrankheit: Akutes Koronarsyndrom 	Rivaroxaban 2,5 mg	–	Nachrangig
<ul style="list-style-type: none"> Herzinsuffizienz 	Trandolapril	Nachrangig	Reserve
<ul style="list-style-type: none"> Vorhofflimmern 	Penbutolol	Nachrangig	Nicht mehr im Verkehr

Wie kann der Medikationskatalog genutzt werden?

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

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

Weitere Informationen für Sie

- Handout Medikationskatalog:
www.kvsachsen.de > Mitglieder > Verordnungen > Arznei- und Verbandmittel
- Medikationskatalog (detailliert):
Mitgliederportal > Dokumente > Verordnungs- und Prüfwesen > Medikationskatalog
- CME – Fortbildung im Fortbildungsportal der KBV zur rationalen Antibiotikatherapie bei Infektionen der unteren Atemwege

MS-Therapeutika moderate Form

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquote für Therapeutika der moderaten Form der Multiplen Sklerose	Interferon beta-1b Glatirameracetat Dimethylfumarat Teriflunomid	Verordnungsanteil ≥ 58,1 % Nervenärzte ≥ 61,5 % Neurologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

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

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

In der AWMF-Leitlinie zur Multiplen Sklerose (MS) werden die Betainterferone 1a (auch pegyliertes) und 1b, Glatirameracetat, Dimethylfumarat und Teriflunomid als Basistherapie bei der milden bis moderaten Verlaufsform der schubförmig-remittierenden MS (RRMS) gleichrangig ohne Präferenz für bestimmte Wirkstoffe benannt. Die Betainterferone 1a und 1b sowie Glatirameracetat werden darüber hinaus auch bei milden bis moderaten Verlaufsform des klinisch isolierten Syndroms (KIS) empfohlen.⁷ Es bleibt abzuwarten, welche Änderungen die für Mitte 2019 geplante Neufassung der Leitlinie enthält.

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

Aufgrund fehlender direkter Vergleichsstudien ist eine Aussage, ob das kostenintensivere pegylierte Betainterferon den konventionellen Betainterferonen in Bezug auf die jährliche Schubrate mindestens ebenbürtig ist, nicht sicher möglich.⁸

Weitere Informationen für Sie

- Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V
 - Teriflunomid vom 20.03.2014 (BAnz AT 14.04.2014 B1)
 - Dimethylfumarat vom 16.10.2014 (BAnz AT 20.11.2014 B3), vom 08.01.2015 (BAnz AT 21.01.2015 B2), vom 23.06.2015 (BAnz AT 03.07.2015 B3), vom 07.01.2016 (BAnz AT 29.01.2016 B3)
- Sicherheitsrelevante Informationen zu Beta-Interferonen: Risiko einer thrombotischen Mikroangiopathie sowie eines nephrotischen Syndroms – BfArM, 19.08.2014
- Rote-Hand-Brief: Tecfidera® (Dimethylfumarat): Neue Maßnahmen zur Senkung des Risikos einer PML – vermehrte Überwachung und Absetzen der Therapie, 23.11.2015
- Wirkstoff AKTUELL 1/2016: Immuntherapeutika. Schubförmig remittierende Multiple Sklerose (relapsing-remitting MS, RRMS)
- Arzneiverordnungs-Report 2018, Kapitel 35 – Mittel zur Behandlung der Multiplen Sklerose

7 S2e-Leitlinie – Diagnostik und Therapie der Multiple Sklerose, Stand: 21.08.2015, gültig bis: 29.09.2017
8 Schwabe U., Paffrath D., Ludwig W.-D., Klauber J.; Arzneiverordnungs-Report 2018; S. 622

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquoten für Nichtsteroidale Antirheumatika	NSAR ohne Coxibe	Verordnungsanteil ≥ 83,0% Allgemeinmediziner/ Praktische Ärzte ≥ 83,0% Hausärztliche Internisten ≥ 84,0% Chirurgen ≥ 83,7% Orthopäden ≥ 41,5% Rheumatologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel erfasst die Wirkstoffe Aceclofenac, Acemetacin, Dexibuprofen, Dexketoprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin, Ketoprofen, Meloxicam, Nabumeton, Naproxen, Phenylbutazon, Piroxicam, Proglumetacin und Tiaprofensäure sowie die Coxibe Celecoxib und Etoricoxib. Der Anteil an definierten Tagesdosen (DDD) der Coxibe sollte gering gehalten werden.

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) werden in Deutschland sehr häufig zur Behandlung von Schmerzen und rheumatischen Entzündungen verordnet. Dabei gilt die Empfehlung für alle NSAR, dass sie in der niedrigsten effektiven Dosis und für einen möglichst kurzen Zeitraum verordnet werden sollen. Das vaskuläre Risiko wird damit so gering wie möglich gehalten.^{9,10}

Die Tagestherapiekosten für die Behandlung mit den COX-2-Hemmern Celecoxib (0,54 Euro) und Etoricoxib (0,98 Euro) sind deutlich höher als die Tagestherapiekosten der meisten anderen nichtsteroiden Antirheumatika, wie beispielsweise Ibuprofen (0,50 Euro) oder Diclofenac (0,35 Euro).⁹

In der randomisierten PRECISION-Studie zur Langzeitanwendung von Celecoxib konnte für diesen Wirkstoff, trotz seiner vergleichsweise niedrigeren Dosierung und konsequenter Vorbeugung mit Esomeprazol, keine bessere gastrointestinale Verträglichkeit gegenüber den beiden klassischen NSAR Naproxen und Ibuprofen festgestellt werden.¹¹ Nach Bewertung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist selbst die kurzfristige Anwendung der Coxibe erst dann gerechtfertigt, wenn andere Nichtopioiden nicht anwendbar sind.¹²

Bei Risikopatienten (Diabetes mellitus, Rauchen, Hyperlipidämie, Hypertonie) erhöht sich durch die Einnahme von NSAR die Inzidenz kardiovaskulärer Nebenwirkungen.¹⁰ Bei Naproxen ist das Risiko für koronare Ereignisse vergleichsweise niedrig. Bei Patienten mit Indikation für ein NSAR und einem kardiovaskulären Risikoprofil kommt daher die Verordnung von Naproxen in Verbindung mit einem gastroprotektiven Medikament in Betracht.¹³

9 Schwabe U., Paffrath D., Ludwig W.-D., Klauber J.: Arzneiverordnungs-Report 2018, S. 426 ff.

10 Wirkstoff AKTUELL 3/2014: Orale und transdermale Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen

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

12 Arzneiverordnungen, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, 22. Auflage, 2009, S. 232

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

Weitere Informationen für Sie

- Arzneiverordnungs-Report 2018, Kapitel 19.1 – Nichtsteroidale Antiphlogistika
- Rote-Hand-Brief: Beofenac® (Aceclofenac) – Gegenanzeigen und Warnhinweise, Oktober 2014
- Wirkstoff AKTUELL 3/2014: Orale und transdermale Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen
- Rote-Hand-Brief: Diclofenac – Neue Kontraindikationen und Warnhinweisen nach europaweiter Überprüfung der kardiovaskulären Sicherheit, Juli 2013
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) im Vergleich: Risiko von Komplikationen im oberen Gastrointestinaltrakt, Herzinfarkt und Schlaganfall, Dtsch. Ärztebl., Jg. 110, Heft 29-30, 22. Juli 2013
- Neue Daten zum kardiovaskulären und gastrointestinalen Risiko von NSAR, arznei-telegramm, 44. Jahrgang, 16. August 2013

Neue orale Antikoagulantien (NOAK)

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquoten für Neue orale Antikoagulantien	Apixaban und Edoxaban	Verordnungsanteil ≥ 49,5 % Allgemeinmediziner/ Praktische Ärzte ≥ 49,5 % Hausärztliche Internisten ≥ 49,5 % Angiologen ≥ 49,5 % Kardiologen ≥ 49,5 % Fachärztliche Internisten: Übrige

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Von diesem Ziel sind die Faktor-Xa-Inhibitoren Apixaban, Edoxaban und Rivaroxaban sowie der direkte Thrombininhibitor Dabigatran erfasst.

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Für die Wirkstoffe Apixaban und Edoxaban liegen im Gegensatz zu Dabigatran und Rivaroxaban frühe Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V vor.¹⁴

- Zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren, wie Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke in der Anamnese, Alter ≥ 75 Jahren, Hypertonie, Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz (Apixaban: symptomatisch, NYHA Klasse \geq II; Edoxaban: kongestive) wurde für beide Wirkstoffe ein geringer Zusatznutzen festgestellt und ein entsprechender Erstattungsbetrag verhandelt.
- Zur Initial-Behandlung einer tiefen Venenthrombose (TVT) bzw. einer Lungenembolie (LE) und parallel einzuleitende Prophylaxe bei Erwachsenen (für eine Behandlung bis 6 Monate) gibt es für **Apixaban** gegenüber niedermolekularen Heparinen (Enoxaparin), die für diese Indikation zugelassen sind, und gegenüber Vitamin-K-Antagonisten (Warfarin) Hinweise auf einen geringen Zusatznutzen. Für **Edoxaban** konnte hingegen *kein* Zusatznutzen festgestellt werden.
- Zur Langzeitprophylaxe von rezidivierenden tiefen Venenthrombosen (TVT) bzw. einer Lungenembolie (LE) bei Erwachsenen (nach Abschluss einer 6-monatigen Behandlung der TVT oder LE), für die eine weiterführende Antikoagulation angezeigt ist, gilt ein Zusatznutzen für **Apixaban** und **Edoxaban** gegenüber Vitamin-K-Antagonisten als *nicht* belegt.
- Zur Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektiven Kniegelenkersatzoperation gibt es für **Apixaban** gegenüber niedermolekularer Heparine (Enoxaparin) *keinen* Beleg für einen Zusatznutzen.
- Zur Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektiven Hüftgelenkersatzoperation konnte hingegen ein Hinweis für einen geringen Zusatznutzen von **Apixaban** gegenüber niedermolekularer Heparine (Enoxaparin) festgestellt werden.

14 Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Edoxaban vom 21. Januar 2016 – BAnz AT 23.02.2016 B4
– Apixaban vom 7. Juni 2012 – BAnz AT 03.07.2012 B2; vom 20. Juni 2013 – BAnz AT 01.08.2013 B4; vom 19. Februar 2015 – BAnz AT 24.03.2015 B2

Darüber hinaus sind die Jahrestherapiekosten von Apixaban und Edoxaban mit 972,25 Euro bzw. 938,20 Euro im Vergleich zu Dabigatran und Rivaroxaban mit 1.198,21 Euro bzw. 1.194,59 Euro deutlich niedriger.¹⁵

Grundsätzlich ergeben sich für Patienten in Deutschland, die zur Prophylaxe kardioembolischer Ereignisse bei nicht valvulärem Vorhofflimmern mit Vitamin-K-Antagonisten gut zu behandeln sind, allerdings keine Vorteile aus einer Therapie mit den neuen oralen Antikoagulantien.¹⁶ Gleichmaßen besteht auch zur Akutbehandlung tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien keine Indikation zur Umstellung auf ein NOAK, wenn eine gute Einstellung der Gerinnungshemmung unter der Therapie mit VKA möglich ist.¹⁷

Ein Monitoring der Therapie, das bei den Vitamin-K-Antagonisten eher nachteilig gesehen wird, würde wahrscheinlich auch beim Einsatz der NOAK die Adhärenz der Patienten sowie die Therapiesicherheit erhöhen. Dies wird von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) insbesondere für spezielle Patientengruppen und in besonderen klinischen Situationen gefordert, z. B. für ältere Patienten, Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz, bei passageren schweren Begleiterkrankungen oder in traumatologischen Notfallsituationen. Einfach verfügbare Gerinnungstests, vergleichbar der INR-Wert-Kontrolle, stehen allerdings für NOAK zurzeit nicht zur Verfügung.¹⁶

Unter der Anwendung von NOAK traten z.T. schwere Blutungsereignisse (auch mit Todesfolge) auf. Einen Risikofaktor hierfür stellt die mangelnde Dosisanpassung bei nachlassender Nierenfunktion dar. Deshalb sind vor und gegebenenfalls während der Anwendung von NOAK die Nierenfunktion zu kontrollieren und die Dosierung entsprechend anzupassen.¹⁸

Weitere Informationen für Sie

- DEGAM S1-Handlungsempfehlung – Neue orale Antikoagulantien (bei nicht valvulärem Vorhofflimmern), Stand 09/2013, Gültig bis: 09/2018
- Wirkstoff AKTUELL 4/2017: Direkte orale Antikoagulantien. Tiefe Venenthrombosen und Lungenembolien
- Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern – Empfehlungen zum Einsatz der direkten oralen Antikoagulantien Dabigatran (Pradaxa®), Apixaban (Eliquis®), Edoxaban (Lixiana®) und Rivaroxaban (Xarelto®), 2. überarbeitete Ausgabe, September 2016
- BfArM: Aktualisierung zum Informationsbrief vom 05.09.2013 zur Verringerung des Risikos von Blutungen unter neuen oralen Antikoagulantien; <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2016/RI-pradaxa-eliquis-xarelto.html>; 14.12.2016

15 Lauer-Taxe, Stand: 15.12.2018; ohne Berücksichtigung von Importpräparaten

16 Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern – Empfehlungen zum Einsatz der direkten oralen Antikoagulantien Dabigatran (Pradaxa®), Apixaban (Eliquis®), Edoxaban (Lixiana®) und Rivaroxaban (Xarelto®), 2. überarbeitete Ausgabe, September 2016

17 Wirkstoff AKTUELL 4/2017: Direkte Antikoagulantien. Tiefe Venenthrombosen und Lungenembolien

18 Drug Safety Mail 2013-50 – Informationsbrief zu Eliquis® (Apixaban), Pradaxa® (Dabigatranetexilat) und Xarelto® (Rivaroxaban): Risikofaktoren für das Auftreten von Blutungen, 09.09.2013

BfArM: Aktualisierung zum Informationsbrief vom 05.09.2013 zur Verringerung des Risikos von Blutungen unter neuen oralen Antikoagulantien; <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2016/RI-pradaxa-eliquis-xarelto.html>; 14.12.2016

- Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V
 - Edoxaban vom 21. Januar 2016 – BAnz AT 23.02.2016 B4
 - Apixaban vom 7. Juni 2012 – BAnz AT 03.07.2012 B2; vom 20. Juni 2013 – BAnz AT 01.08.2013 B4; vom 19. Februar 2015 – BAnz AT 24.03.2015 B2
- Drug Safety Mail 2013-50 – Informationsbrief zu Eliquis® (Apixaban), Pradaxa® (Dabigatranetexilat) und Xarelto® (Rivaroxaban): Risikofaktoren für das Auftreten von Blutungen, 09.09.2013
- Wirkstoff AKTUELL 2/2013: Rivaroxaban bei nicht valvulärem Vorhofflimmern
- Wirkstoff AKTUELL 1/2013: Dabigatranetexilat bei nicht valvulärem Vorhofflimmern
- Rote-Hand-Brief: Pradaxa® (Dabigatranetexilat) jetzt kontraindiziert bei Patienten mit künstlichen Herzklappen, die eine gerinnungshemmende Therapie benötigen; 07.01.2013
- Rote-Hand-Brief: Mitteilung an die Angehörigen der Heilberufe zur Bedeutung einer Überprüfung der Nierenfunktion von Patienten, die mit Pradaxa® (Dabigatranetexilat) behandelt werden; 27.10.2011

Orale Kontrazeptiva

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquote für orale Kontrazeptiva	Ethinylestradiol mit Norethisteron Ethinylestradiol mit Levonorgestrel Ethinylestradiol mit Norgestimat	Verordnungsanteil ≥ 43,4 % Gynäkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

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

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

In einer europaweiten Überprüfung wurden der Nutzen und die Risiken kombinierter hormonaler Kontrazeptiva betrachtet, insbesondere das Risiko venöser Thromboembolien (VTE). Der Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) kam zu dem Ergebnis, dass das VTE-Risiko unter allen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva mit niedrigem Ethinylestradiol-Gehalt ($\leq 50 \mu\text{g}$) gering ist. Das VTE-Risiko zwischen den einzelnen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva unterscheidet sich jedoch in Abhängigkeit vom enthaltenen Gestagen. Die derzeit verfügbaren Daten zeigen, dass kombinierte hormonale Kontrazeptiva, welche die Gestagene Levonorgestrel, Norethisteron und Norgestimat enthalten, das niedrigste VTE-Risiko aufweisen. Ein höheres oder unklares Risiko besteht bei Kombinationen mit den Gestagenen Drospirenon, Gestoden, Desogestrel, Chlormadinon, Dienogest oder Nomegestrol.¹⁹

Nachdem seit 2013 in Frankreich die risikoreicheren Präparate nicht mehr erstattet wurden und die Verordnungszahlen dieser Kontrazeptiva um 45 Prozent abnahmen, sanken zeitgleich die Klinikaufnahmen aufgrund von Lungenembolien bei 15- bis 19-jährigen Frauen um nahezu ein Drittel.²⁰

Ungeachtet der Ergebnisse der Risikobewertung zu den kombinierten hormonalen Kontrazeptiva, dominieren in Deutschland weiterhin Verordnungen der riskanteren Kontrazeptiva der 3. und 4. Generation.²¹ Abhängig vom individuellen Risiko der Anwenderinnen sollte allerdings insbesondere für Erstanwenderinnen und Anwenderinnen unter 30 Jahren ein Präparat mit dem bekannten geringsten Risiko bevorzugt werden.²²

19 http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/Referrals_document/Combined_hormonal_contraceptives/European_Commission_final_decision/WC500160277.pdf

20 Thromboembolie: Kontrazeptiva der 3. und 4. Generation seltener verordnet ... in Frankreich, leider nicht in Deutschland; arznei-telegramm 2015; 46: 41-42

21 Frankreich – Kontrazeptiva der 3. und 4. Generation immer seltener verordnet; arznei-telegramm 2017; e a-t 4/2017

22 https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/g-l/khk2.html (zuletzt aufgerufen am 17.01.2018)

Weitere Informationen für Sie

- Becker S.: Entwicklung der Verordnungen kombinierter hormonaler Kontrazeptiva mit noch unbestimmtem Thromboserisiko; Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2017, Nr. 2, S. 3–12
- Ethinylestradiol + Dienogest (VALETTE, Generika) – trotz unklaren Thromboembolierisikos häufig verordnet; arznei-telegramm 2017, Jg. 48, S. 117
- Frankreich – Kontrazeptiva der 3. und 4. Generation immer seltener verordnet; arznei-telegramm 2017, e a-t 4/2017
- Thromboembolie: Kontrazeptiva der 3. und 4. Generation seltener verordnet, leider nicht in Deutschland; arznei-telegramm 2015, Jg. 46, S. 41–42
- BfArM: Checkliste für die Verschreibung hormonaler kombinierter Kontrazeptiva
- (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/Anlagen/desogestrel_ethinylestradiol-strelicia-aerzte.pdf?__blob=publicationFile&v=7; zuletzt aufgerufen am 17.01.2018)
- AkdÄ – Bei der Verschreibung von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva sollte das Risiko für thromboembolische Ereignisse berücksichtigt werden (UAW-News International); Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 37, 12.09.2014
- Rote-Hand-Brief: Kombinierte hormonale Kontrazeptiva: Unterschiede hinsichtlich des Thromboembolie-Risikos unterschiedlicher Präparate; Bedeutung von individuellen Risikofaktoren und Beachtung von Anzeichen und Symptomen, 30.01.2014
- Benefits of combined hormonal contraceptives (CHCs) continue to outweigh risks – Product information updated to help women make informed decisions about their choice of contraception; EMA/35464/2014, 16.01.2014

Orale und transdermale Opiode der Stufe III nach WHO-Schema

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquote für orale Opiode der Stufe III nach WHO-Schema	Orale Darreichungsformen (ohne Fentanyl, Fixkombinationen Oxycodon/ Naloxon, Tapentadol)	Verordnungsanteil $\geq 60,7\%$ Anästhesisten

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

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

Zur Erreichung des Zieles sollten vorrangig orale Opiode eingesetzt werden, in Abgrenzung zu transdermalen Darreichungsformen. Orale Fentanyl- und Tapentadolpräparate sowie orale Fixkombinationen von Oxycodon und Naloxon tragen nicht zur Zielerreichung bei.

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

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

Die Schmerztherapie mit transdermalen Arzneiformen ist nur bei Patienten angezeigt, die orale Schmerzmittel nicht einnehmen können (z. B. bei Schluckbeschwerden, bei therapieresistentem Erbrechen, bei einem Passagehindernis im Gastrointestinaltrakt). Ganz besonders wichtig ist die richtige Anwendung der transdermalen Systeme: falsche Dosierung oder unzumutbarer Einsatz können zu schweren Intoxikationen führen. Die AkdÄ hat zu den Risiken bei der Anwendung von Fentanylplastern im Jahr 2012 umfassend informiert.

Für die Therapie der Durchbruchschmerzen von analgetisch behandelten Tumorpatienten können die schnellfreisetzenden Darreichungsformen eine Option sein. Die oralen Fentanylpräparate zur Akutbehandlung sind allerdings mit Tagesdosiskosten von mehr als 20 Euro im Vergleich zu anderen Wirkstoffen in schnellfreisetzenden oralen Darreichungsformen besonders kostenintensiv.²³ Dies ist bei der Therapieentscheidung zu berücksichtigen.

Die Fixkombination Oxycodon/Naloxon soll die spastische Obstipation vermindern. Die vermeintliche Besserung der Darmfunktion durch die Fixkombination ist jedoch marginal, da die meisten Patienten (45–70 Prozent) weiterhin Laxantien benötigen (Placebo: 81 Prozent). Da ein Zusatznutzen der Fixkombination Oxycodon/Naloxon im Vergleich zu Oxycodon bisher nicht belegt ist und vermehrte Nebenwirkungen beobachtet wurden, die teilweise auf durch Naloxon induzierte Opioid-Entzugssymptome zurückzuführen sind, ist der Einsatz der kostenintensiven Kombinationspräparate mit Oxycodon/Naloxon kritisch zu hinterfragen.²³

23 Schwabe U., Paffrath D., Ludwig W.-D., Klauber J.: Arzneiverordnungs-Report 2018, S. 290 ff.

Die Therapiekosten für das dual als Opioid und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer wirksame Tapentadol sind mehr als 3-mal so hoch wie für Morphin (durchschnittliche Tagesdosiskosten 10,76 Euro vs. 3,21 Euro).²⁴ Tapentadol sollte deshalb nur bei Erwachsenen mit starken, chronischen Schmerzen eingesetzt werden, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können und bei denen retardiertes Morphin zu keiner ausreichenden Schmerzkontrolle führt oder nicht vertragen wird. Tapentadol kann eine Alternative bei starken gastrointestinalen Nebenwirkungen unter vergleichbarer Opioidtherapie sein, es sind jedoch zusätzlich Wechselwirkungen mit Serotonin-Wiederaufnahmehemmern und Monoaminoxidasehemmern zu berücksichtigen.

Bei Nichttumorschmerzen sollten bevorzugt Medikamente mit verzögerter Freisetzung eingesetzt werden. Die Bedarfsmedikation mit nichtretardierten Opioiden ist nicht empfehlenswert, da diese ein höheres Risiko für Stürze bzw. eine Suchtentwicklung haben. Grundsätzlich sollten Opioide bei Nichttumorschmerz in Kombination mit physikalischen, physiotherapeutischen und psychotherapeutischen Maßnahmen, inklusive einer Veränderung des Lebensstils, angewandt werden.²⁵

Weitere Informationen für Sie

- Arzneiverordnungs-Report 2018, Kapitel 9.2 – Opioidanalgetika
- Rittner H. L., Opioide bei nichttumorbedingten Schmerzen, Arzneiverordnung in der Praxis, Band 43, Heft 1, Januar 2016
- S3-Leitlinie der AWMF: Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen (LONTS), Stand: 09/2014 (Überarbeitung 01/2015)
- Rote-Hand-Brief: Fentanyl-haltige Pflaster – Sicherheitsrelevante Informationen über mögliche lebensbedrohliche Folgen bei unbeabsichtigter Exposition mit Fentanyl-haltigen transdermalen Pflastern, Juni 2014
- Wirkstoff AKTUELL 6/2012: Oxycodon/Naloxon
- Mitteilung der AkdÄ: „Die unkritische Anwendung von Fentanylpflastern erhöht das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen“, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 109, Heft 14, 06.04.2012
- Wirkstoff AKTUELL 3/2012: Tapentadol
- Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Tumorschmerzen, 3. Auflage 2007
- Rote-Hand-Brief: Durogesic® SMAT, transdermale Pflaster – Mögliches Auftreten eines Serotonin-Syndroms bei gleichzeitiger Verabreichung serotonerg wirkender Arzneimittel

24 Schwabe U., Paffrath D., Ludwig W.-D., Klauber J.: Arzneiverordnungs-Report 2018, S. 290 ff.

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

Orale Opioide der Stufe III nach WHO-Schema

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Leitsubstanzquote für ausgewählte Wirkstoffe innerhalb der oralen Opioide der Stufe III nach WHO-Schema	Morphin, Hydromorphon, Oxycodon, Pethidin und Buprenorphin (orale Darreichungsformen)	Verordnungsanteil ≥ 64,9 % Anästhesisten

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

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

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

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

Für die Therapie der Durchbruchschmerzen von analgetisch behandelten Tumorpatienten können die schnellfreisetzenen Darreichungsformen eine Option sein. Die oralen Fentanylpräparate zur Akutbehandlung sind allerdings mit Tagesdosiskosten von mehr als 20 Euro im Vergleich zu anderen Wirkstoffen in schnellfreisetzenen oralen Darreichungsformen besonders kostenintensiv.²⁶ Dies ist bei der Therapieentscheidung zu berücksichtigen.

Die Fixkombination Oxycodon/Naloxon soll die spastische Obstipation vermindern. Die vermeintliche Besserung der Darmfunktion durch die Fixkombination ist jedoch marginal, da die meisten Patienten (45–70 Prozent) weiterhin Laxantien benötigen (Placebo: 81 Prozent). Da ein Zusatznutzen der Fixkombination Oxycodon/Naloxon im Vergleich zu Oxycodon bisher nicht belegt ist und vermehrte Nebenwirkungen beobachtet wurden, die teilweise auf durch Naloxon induzierte Opioid-Entzugssymptome zurückzuführen sind, ist der Einsatz der kostenintensiven Kombinationspräparate mit Oxycodon/Naloxon kritisch zu hinterfragen.²⁶

Die Therapiekosten für das dual als Opioid und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer wirksame Tapentadol sind mehr als dreimal so hoch wie für Morphin (durchschnittliche Tagesdosiskosten 10,76 Euro vs. 3,21 Euro).²⁶ Tapentadol sollte deshalb nur bei Erwachsenen mit starken, chronischen Schmerzen eingesetzt werden, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können und bei denen retardiertes Morphin zu keiner ausreichenden Schmerzkontrolle führt oder nicht vertragen wird. Tapentadol kann eine Alternative bei starken gastrointestinalen Nebenwirkungen unter vergleichbarer Opioidtherapie sein. Es sind jedoch zusätzlich Wechselwirkungen mit Serotonin-Wiederaufnahmehemmern und Monoaminoxidasehemmern zu berücksichtigen.

²⁶ Schwabe U., Paffrath D., Ludwig W.-D., Klauber J.: Arzneiverordnungs-Report 2018, S. 290 ff.

Bei Nichttumorschmerzen sollten bevorzugt Medikamente mit verzögerter Freisetzung eingesetzt werden. Die Bedarfsmedikation mit nichtretardierten Opioiden ist nicht empfehlenswert, da diese ein höheres Risiko für Stürze bzw. eine Suchtentwicklung haben. Grundsätzlich sollten Opioide bei Nichttumorschmerz in Kombination mit physikalischen, physiotherapeutischen und psychotherapeutischen Maßnahmen, inklusive einer Veränderung des Lebensstils, angewandt werden.²⁷

Weitere Informationen für Sie

- Arzneiverordnungs-Report 2018, Kapitel 9.2 – Opioidanalgetika
- Rittner H. L., Opioide bei nichttumorbedingten Schmerzen, Arzneiverordnung in der Praxis, Band 43, Heft 1, Januar 2016
- S3-Leitlinie der AWMF: Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen (LONTS), Stand: 09/2014 (Überarbeitung 01/2015)
- Rote-Hand-Brief: Fentanyl-haltige Pflaster – Sicherheitsrelevante Informationen über mögliche lebensbedrohliche Folgen bei unbeabsichtigter Exposition mit Fentanyl-haltigen transdermalen Pflastern, Juni 2014
- Wirkstoff AKTUELL 6/2012: Oxycodon/Naloxon
- Wirkstoff AKTUELL 3/2012: Tapentadol
- Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Tumorschmerzen, 3. Auflage 2007
- Mitteilung der AkdÄ: „Die unkritische Anwendung von Fentanylpflastern erhöht das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen“, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 109, Heft 14, 06.04.2012
- Rote-Hand-Brief: Durogesic® SMAT, transdermale Pflaster – Mögliches Auftreten eines Serotonin-Syndroms bei gleichzeitiger Verabreichung serotonerg wirkender Arzneimittel

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

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Biologische Arzneimittel (auch Biopharmazeutika, Biopharmaka oder Biologics) sind in ihrer chemischen Struktur hochkomplexe Wirkstoffe, die in aufwendigen Prozessen biotechnologisch hergestellt werden. Diese Arzneimittelgruppe ist sowohl von wachsender therapeutischer als auch von wirtschaftlicher Bedeutung und erreicht mittlerweile einen Umsatzanteil von knapp einem Viertel (26 Prozent) des Gesamtmarktes aller Arzneimittel in Deutschland.²⁸

Biosimilars zählen zu den biologischen Arzneimitteln und werden von der EMA (European Medicines Agency – zentrale europäische Zulassungsbehörde) wie folgt definiert: *„Ein Biosimilar-Arzneimittel ist ein biologisches Arzneimittel, das derart entwickelt wurde, dass es einem bereits existierenden Arzneimittel („dem Referenzarzneimittel“) ähnelt. Biosimilar-Arzneimittel unterscheiden sich von Generika, da Letztere einfachere chemische Strukturen aufweisen und als identisch mit ihren Referenzarzneimitteln gelten.“* Weiter heißt es: *„Bei dem Wirkstoff eines Biosimilar-Arzneimittels und dem des entsprechenden Referenzarzneimittels handelt es sich im Grunde genommen um dieselbe biologische Substanz.“*

Durch die Abhängigkeit von lebenden Organismen im Herstellungsprozess unterliegen bereits unterschiedliche Chargen eines gleichen biologischen Arzneimittels einer natürlichen Variabilität. Aus diesem Grund dürfen sich Biosimilars in ihrer molekularen Struktur vom Referenzarzneimittel geringfügig unterscheiden. Diese Unterschiede dürfen aber nur so gering sein, dass das Biosimilar im Vergleich mit dem Referenzarzneimittel keine Abweichungen in Wirksamkeit oder Sicherheit aufweist.²⁹ Dies muss im Rahmen des Zulassungsverfahrens nachgewiesen werden und wird durch die EMA bestätigt. Ein zugelassenes Biosimilar ist demnach genauso wirksam und sicher wie das Referenzarzneimittel.

Auch aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sind Biosimilars bezüglich der therapeutischen Wirksamkeit, der Verträglichkeit und der Sicherheit in allen zugelassenen Indikationen dem jeweiligen Referenzarzneimittel gleichwertig und können wie dieses – als Erstverordnung und als Folgeverordnung – eingesetzt werden. Wesentliche Voraussetzung für den Einsatz von Biosimilars sei die ausführliche Patienteninformation und -beratung durch den Arzt.³⁰

Nach derzeitigem Diskussionsstand im Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur können Biosimilars grundsätzlich nach erwiesener Äquivalenz und erfolgter Zulassung so eingesetzt werden wie die Originalprodukte auch. Dies beinhaltet im Rahmen der Anwendungsgebiete sowohl Neueinstellungen als auch Umstellungen vom Referenzarzneimittel auf ein Biosimilar.³¹

Laut Aussage des Paul-Ehrlich-Instituts deuten die zunehmenden Publikationen in der wissenschaftlichen Literatur zu Biosimilars in die Richtung, dass keine Sicherheitsprobleme bei der Umstellung auftreten.³¹

28 Medizinische Biotechnologie in Deutschland: BCG Biotech-Report 2018

29 https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/Zulassung_von_Biosimilars/_node.html (zuletzt aufgerufen am 06.12.2018)

30 „Biosimilars“ Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), 1. Auflage, August 2017

31 Position des Paul-Ehrlich-Instituts zum Einsatz von Biosimilars vom 20.04.2015, aktualisiert am 14.09.2018

Biosimilare Arzneimittel sind häufig deutlich preisgünstiger (durchschnittlich etwa 25 Prozent) als ihr entsprechendes Originalprodukt (Referenzarzneimittel). Wegen des insgesamt hohen Preisniveaus von biologischen Arzneimitteln trägt die Verordnung von Biosimilars zu wichtigen Kostenreduzierungen im Gesundheitssystem bei. Im Unterschied zu Generika erfolgt bei biologischen Arzneimitteln in der Regel kein automatischer Austausch in der Apotheke. Es ist daher für die Zielerreichung eine namentliche Verordnung der Biosimilars notwendig.

Weitere Informationen für Sie

- Position des Paul-Ehrlich-Instituts zum Einsatz von Biosimilars vom 20.04.2015, aktualisiert am 14.09.2018 (<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/immunglobuline-monoklonale-antikoeper/monoklonale-antikoeper/zusatz/position-pei-interchangeability-biosimilars-inhalt.html>, zuletzt aufgerufen am 06.12.2018)
- „Biosimilars“ Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), 1. Auflage, August 2017
- Handbuch Biosimilars, Pro Generika e. V. Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars, 2017
- (<https://probiosimilars.de/publikationen/handbuch-biosimilars-2017/>)
- Medizinische Biotechnologie in Deutschland: BCG Biotech-Report 2018
- (<https://www.vfa-bio.de/download/bcg-vfa-bio-biotech-report-2018.pdf>)

Bevacizumab

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für Bevacizumab	Bevacizumab (Mvasi® sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Verordnungsanteil ≥ 75,0% Hämato-/Onkologen ≥ 75,0% Gynäkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst den Wirkstoff Bevacizumab sowohl als Biosimilar (Mvasi®) als auch das Originalprodukt (Avastin®). Sofern im Jahr 2019 weitere Biosimilars zum Wirkstoff Bevacizumab in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Enoxaparin

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für Enoxaparin	Enoxaparin (Enoxaparin Becat® und Inhixa® sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Verordnungsanteil ≥ 15,0% Chirurgen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst den Wirkstoff Enoxaparin als Biosimilars (Enoxaparin Becat® und Inhixa® sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019) als auch das Originalprodukt (Clexane®). Sofern im Jahr 2019 weitere Biosimilars zu dem Wirkstoff Enoxaparin in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Erythropoetine

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für Erythropoetine	Erythropoetin (Abseamed®, Binocrit®, Epoetin®, Retacrit® und Silapo® sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Darbepoetin alpha (verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Methoxy-PEG-Epoetin beta (verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Verordnungsanteil ≥ 70,0% Hämato-/Onkologen ≥ 47,5% Nephrologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst in erster Linie den Wirkstoff Erythropoetin als Biosimilars (Abseamed®, Binocrit®, Epoetin®, Retacrit®, Silapo® sowie mögliche Markteinführungen in 2019) und als Referenzarzneimittel (Biopoin®, Eporatio®, Erypo®, NeoRecormon®) sowie die derzeit nur als Original verfügbaren Wirkstoffe Darbepoetin alfa (Aranesp®) und Methoxy-PEG-Epoetin beta (Mircera®). Sofern im Jahr 2019 weitere Biosimilars in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

G-CSF-Analoga (kurzwirksam)

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für kurzwirksame Analoga Koloniestimulierender Faktoren	Filgrastim (Accofil®, Filgrastim-Hexal®, Grastofil®, Nivestim®, Ratiograstim®, Tevagrastim® und Zarzio® sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Lenograstim (verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Verordnungsanteil ≥ 92,0% Gynäkologen und Geburtshilfe ≥ 87,8% Hämato-/Onkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst in erster Linie den Wirkstoff Filgrastim als Biosimilars (Accofil®, Filgrastim HEXAL®, Grastofil®, Nivestim®, Ratiograstim®, Tevagrastim® und Zarzio®) und als Referenzarzneimittel Neupogen® und den derzeit nur als Original verfügbaren Wirkstoff Lenograstim (GRANOCYTE®). Sofern im Jahr 2019 weitere Biosimilars in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

G-CSF-Analoga (langwirksam)

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für langwirksame Analoga Koloniestimulierender Faktoren	Pegfilgrastim (verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Lipegfilgrastim (Lonquex®)	Verordnungsanteil ≥ 56,3 % Gynäkologen und Geburtshilfe ≥ 49,5 % Hämato-/Onkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst den Wirkstoff Pegfilgrastim in erster Linie als Biosimilars (Pelgraz® und Ziex-tenzo®) und als Referenzarzneimittel Neulasta® sowie den Wirkstoff Lipegfilgrastim (Lonquex®). Sofern im Jahr 2019 Biosimilars zu den Wirkstoffen Lipegfilgrastim und Pegfilgrastim in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Rituximab

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für Rituximab	Rituximab (Rixathon® und Truxima® sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Verordnungsanteil ≥ 75,0 % Hämato-/Onkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst den Wirkstoff Rituximab als Biosimilars (Rixathon® und Truxima®) als auch das Referenzpräparat (MabThera®). Sofern im Jahr 2019 weitere Biosimilars zu dem Wirkstoff Rituximab in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Somatropin

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für Somatropin	Somatropin (Omnitrope® sowie verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Verordnungsanteil ≥ 28,5 % Kinderärzte

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst den Wirkstoff Somatropin als Biosimilar (Omnitrope®) und als Referenzarzneimittel (Genotropin®, Humatrope®, Norditropin®, Nutropinaq®, Saizen®, Somatropin Biopartners®, Zomacton®). Sofern im Jahr 2019 weitere Biosimilars zu dem Wirkstoff Somatropin in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

TNF α -Inhibitoren – Applikationsweg intravenös

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für intravenöse TNF α -Inhibitoren	Infliximab (Flixabi [®] , Inflectra [®] , Remsima [®] und Zessly [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Verordnungsanteil \geq 55,0% Gastroenterologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst den Wirkstoff Infliximab sowohl als Biosimilars (Flixabi[®], Inflectra[®], Remsima[®] und Zessly[®]) als auch das Referenzpräparat (Remicade[®]). Sofern im Jahr 2019 weitere Biosimilars zum Wirkstoff Infliximab in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

TNF α -Inhibitoren – Applikationsweg subkutan

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für subkutane TNF α -Inhibitoren	Etanercept (Benepali [®] und Erelzi [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Adalimumab (Amgevita [®] , Hulio [®] , Hyrimoz [®] und Imraldi [®] sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Certolizumabpegol (verfügbare biosimilare Präparate in 2019) Golimumab (verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Verordnungsanteil \geq 37,5% Hautärzte \geq 37,5% Rheumatologen \geq 20,0% Gastroenterologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst subkutan zu applizierende TNF α -Inhibitoren (Adalimumab, Certolizumabpegol, Etanercept, Golimumab). Gegenwärtig sind die Biosimilars der Wirkstoffe Etanercept (Benepali[®] und Erelzi[®]) und Adalimumab (Amgevita[®], Hulio[®], Hyrimoz[®] und Imraldi[®]) Leitsubstanzen. Sofern im Jahr 2019 Biosimilars zu den Wirkstoffen Certolizumabpegol und Golimumab in Deutschland zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Trastuzumab

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Biosimilarquote für Trastuzumab	Trastuzumab (Herzuma®, Kanjinti® und Ontruzant® sowie weitere verfügbare biosimilare Präparate in 2019)	Verordnungsanteil ≥ 68,2% Hämato-/Onkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Dieses Ziel umfasst biosimilares Trastuzumab (Herzuma®, Kanjinti® und Ontruzant®) als Zielsubstanz und Trastuzumab (Herceptin®). Sofern im Jahr 2019 Biosimilars zu dem Wirkstoff Trastuzumab zugelassen werden, sind diese mit Markteintritt als Zielsubstanzen aufgenommen.

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Generika sind Arzneimittel mit patentfreien Wirkstoffen, deren Hersteller nicht der jeweilige Erstanbieter ist. Die Arzneimittel der Erstanbieter werden als „Altoriginale“ bezeichnet.

Generika haben zusammen mit den überwiegend im generikafähigen Markt wirksamen Rabattverträgen in den vergangenen Jahren maßgeblich kostendämpfend im deutschen Arzneimittelmarkt gewirkt.³²

Wann immer medizinisch möglich, sollte Aut-idem ermöglicht werden, um Wirtschaftlichkeitsreserven effektiv zu nutzen.

Zielwerte für patentfreie Wirkstoffe

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

- Antiglaukomatosa und
- Urologika

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

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

Zielwerte für generische Präparate

Für folgende Wirkstoffe wurden Generikaquoten vereinbart:

- Fulvestrant,
- Imatinib und
- Temozolomid.

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

32 Schwabe U., Paffrath D., Ludwig W.-D., Klauber J.: Arzneiverordnungs-Report 2018, Seite 190/193

Antiglaukomatosa

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Zielquote für generikafähige Antiglaukomatosa	Antiglaukomatosa: Mono- und Kombinationspräparate mit generikafähigen Wirkstoffen, zu denen Generika verfügbar sind	Verordnungsanteil $\geq 80,0\%$ Augenärzte

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

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

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

In der medikamentösen Therapie des Glaukoms stehen Alpha₂-Sympathomimetika, Betablocker, topische Carboanhydrasehemmer, Parasympathomimetika/Cholinergika und Prostaglandinderivate zur Auswahl. Diese können gemäß der aktuellen Empfehlungen der European Glaucoma Society von 2017 als Monotherapie eingesetzt bzw. nach erfolgtem Wechsel der Monotherapie bei Nichterreichen des Therapieziels auch kombiniert werden. Eine große Metaanalyse, die Grundlage der Leitlinien ist, besagt, dass Prostaglandine dabei am wirksamsten sind, dicht gefolgt von Timolol und mit einigen Abstand Betaxolol, Brimonidin und schließlich Dorzolamid.³³

Weitere Informationen für Sie

- Arzneiverordnungs-Report 2018, Kapitel 38.4 – Glaukommittel
- Leitlinie vom Berufsverband der Augenärzte Deutschland e.V. (BVA) und der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft e.V. (DOG): Primäres chronisches Offenwinkelglaukom, Normaldruckglaukom und okuläre Hypertension (Stand: 2006)
- European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th Edition – Part 1. Supported by the EGS Foundation. British Journal of Ophthalmology 2017; 101:1–72.

³³ Schwabe U., Paffrath D., Ludwig W.-D., Klauber J.: Arzneiverordnungs-Report 2018, S. 698 ff.

Urologika

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Zielquoten für generikafähige Urologika	Generikafähige Wirkstoffe (Oxybutynin, Propiverin, Tolterodin, Trospium, Desfesoterodin)	Verordnungsanteil ≥ 38,4% Gynäkologen ≥ 57,5% Urologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

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

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

Zwischen den urologischen Spasmolytika gibt es keine klinisch relevanten Unterschiede. Zu den Zielsubstanzen Oxybutynin, Propiverin, Tolterodin, Trospium und Desfesoterodin stehen generische orale Präparate auf dem Markt zur Verfügung.³⁴ Diese Arzneimittel sind deshalb bevorzugt einzusetzen.

Die Therapie der ersten Wahl für die verschiedenen Inkontinenzformen bleiben grundsätzlich die nichtmedikamentösen Verfahren (Verhaltenstherapie, Physiotherapie). Ein Therapieversuch mit Anticholinergika kann in Ergänzung angezeigt sein.³⁴

Weitere Informationen für Sie

- Arzneiverordnungs-Report 2018, Kapitel 45.2 – Urologische Spasmolytika
- Wirkstoff AKTUELL 5/2017: Mirabegron
- S2e-Leitlinie zu Harninkontinenz bei geriatrischen Patienten, Diagnostik und Therapie, Stand: 04-2016
- Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Mirabegron vom 20. November 2014 (BAnz AT 09.12.2014 B4)
- Wirkstoff AKTUELL: Urologische Spasmolytika, 4/2013
- S2k-Leitlinie Überaktive Blase (ÜAB), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. Stand: Juni 2010, wird z. Zt. überprüft

34 Schwabe U., Paffrath D., Ludwig W.-D., Klauber J.: Arzneiverordnungs-Report 2018, S. 797 ff.

Fulvestrant

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Zielquote für generische Fulvestrant-Präparate	Fulvestrant (generische Präparate)	Verordnungsanteil $\geq 50,0\%$ Hämato-/Onkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Von diesem Ziel sind die generischen Fulvestrant-Präparate sowie das Altoriginal Faslodex® erfasst.

Weitere Informationen für Sie

- Arzneiverordnungs-Report 2018, Kapitel 37.6.2 – Mammakarzinom

Imatinib

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Zielquote für generische Imatinib-Präparate	Imatinib (generische Präparate)	Verordnungsanteil $\geq 52,0\%$ Hämato-/Onkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Von diesem Ziel sind die generischen Imatinib-Präparate sowie das Altoriginal Glivec® erfasst.

Der Einsatz in der Indikation gastrointestinale Stromatumore (GIST) ist mithilfe der Pseudo-GOP 99912A zu kennzeichnen. In der Vorab-Prüfung werden je gekennzeichnetem Patienten 90 DDD pro Quartal herausgerechnet.

Weitere Informationen für Sie

- Arzneiverordnungs-Report 2018, Kapitel 37.4 – Proteinkinaseinhibitoren

Temozolomid

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Zielquote für generische Temozolomid-Präparate	Temozolomid (generische Präparate)	Verordnungsanteil $\geq 95,0\%$ Hämato-/Onkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Von diesem Ziel sind die generischen Temozolomid-Präparate sowie das Altoriginal Temodal® erfasst.

Weitere Informationen für Sie

- Arzneiverordnungs-Report 2018, Kapitel 37.2.1 – Alkylanzien

Zielwerte zur bevorzugten Verordnung von Rabattvertragsarzneimitteln

Warum wurden diese Zielsubstanzen ausgewählt?

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

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

IVOM: VEGF-Hemmer

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Zielquote für VEGF-Hemmer mit Rabattverträgen zur Behandlung der Makuladegeneration	Aflibercept, Ranibizumab (rabattierte Präparate)	Verordnungsanteil $\geq 95,0\%$ Augenärzte

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Das Ziel umfasst die antineovaskulären Ophthalmika Aflibercept und Ranibizumab.

Weitere Informationen für Sie

- Arzneiverordnungs-Report 2017, Kapitel 38.4.6 – Antineovaskuläre Ophthalmika

Metast. Prostatakarzinom: Enzyminhibitoren und Hormonantagonisten

Wirkstoffgruppen	Zielsubstanzen	Zielerreichung
Zielquote für Enzyminhibitoren und Hormonantagonisten mit Rabattverträgen zur Behandlung des metastasierenden Prostatakarzinoms	rabattierte Präparate mit den Wirkstoffen Enzalutamid und Abirateron	Verordnungsanteil $\geq 60,0\%$ Hämato-/Onkologen

Welche Wirkstoffe fallen unter diese Zielvereinbarung?

Das Ziel umfasst alle zugelassenen Präparate mit den Wirkstoffen Enzalutamid und Abirateron.

Weitere Informationen für Sie

- Arzneiverordnungs-Report 2018, Kapitel 37.6 – Hormonantagonisten

Weitere Informationen

- **Arzneimittel-Trendinformation (AMTI) – quartalsweise für Ihre Praxis:**
Mitgliederportal > Honorarunterlagen > Dokumentenrecherche > Archiv
> Arzneimittel-Trendinformation
- **Handout Medikationskatalog:**
www.kvsachsen.de > Mitglieder > Verordnungen > Arznei- und Verbandmittel
- **Medikationskatalog (detailliert):**
Mitgliederportal > Dokumente > Verordnungs- und Prüfwesen > Medikationskatalog
- **Praxisbesonderheiten Arzneimittel (nur bei Richtgrößen relevant!):**
www.kvsachsen.de > Mitglieder > Verordnungen > Arznei- und Verbandmittel
- **Gesamtübersicht Heilmittel (Besondere Verordnungsbedarfe/
Langfristiger Heilmittelbedarf):**
www.kvsachsen.de > Mitglieder > Verordnungen > Heilmittel

Ansprechpartner – Ihre Pharmakotherapieberaterinnen

- **Bezirksgeschäftsstelle Chemnitz:**
Frau Reinholz Telefon 0371 2789-458
- **Bezirksgeschäftsstelle Dresden:**
Frau Kempe Telefon 0351 8828-272
Frau Lindner Telefon 0351 8828-271
- **Bezirksgeschäftsstelle Leipzig:**
Frau Hildebrand Telefon 0341 2432-314

Impressum

Herausgeber

KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG SACHSEN

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Schützenhöhe 12, 01099 Dresden

Dr. med. Klaus Heckemann, Vorstandsvorsitzender (V. i. S. d. P.)

Redaktion

AG Arzneimittel der Landesverbände der sächsischen Krankenkassen, des Ersatzkassenverbandes Sachsen und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen

Gestaltung

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen, Öffentlichkeitsarbeit

Druck

Satztechnik Meißen

www.satztechnik-meissen.de

© 2019, KV Sachsen

KVS



KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG SACHSEN
KÖRPERSCHAFT DES ÖFFENTLICHEN RECHTS