

Arzneimittelvereinbarung

nach § 84 Abs. 1 SGB V für den Bereich der KV Baden-Württemberg für das Jahr 2017

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

- nachfolgend „KVBW“ genannt -

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

den
Ersatzkassen

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

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

dem
BKK Landesverband Süd, Regionaldirektion Baden-Württemberg,
Stuttgarter Straße 105, 70806 Kornwestheim

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

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

der
Knappschaft, Regionaldirektion München, Friedrichstraße 19, 80801 München,

- nachfolgend „Verbände“ genannt -

Inhaltsverzeichnis

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

Anlagenverzeichnis

Anlage I		7
Zielvereinbarungen		

§ 1 Allgemeines

Grundlagen für diese Vereinbarung sind die gesetzlichen Bestimmungen nach § 84 Abs. 1 SGB V sowie die Rahmenvereinbarung nach § 84 Abs. 7 SGB V für das Jahr 2017.

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

§ 2 Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel

Die Vertragspartner vereinbaren ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten der KVBW veranlassten Leistungen nach § 31 SGB V. Für das Jahr 2017 beträgt dieses Ausgabenvolumen

3.946.258.137 €.

§ 3 Versorgungsziele

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

§ 4 Wirtschaftlichkeitsziele

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

Diese Zielvereinbarungen gelten auch arztindividuell

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

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

§ 5 Gemeinsame Arbeitsgruppe

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

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

Weitere Aufgaben dieser Arbeitsgruppe sind in § 7 der Arzneimittel Richtwertvereinbarung geregelt. Hierzu gehören u. a.:

- Analyse und Bewertung der Entwicklung der Arzneimitteltherapiebereich-(AT)Werte
- Erarbeitung von Vorschlägen für die Vertragspartner zu der Definition der AT sowie der Prüfge-genstände außerhalb der Arzneimitteltherapiebereiche (exRW) über Wirkstoffe (ATC-Codes) bzw. PZN
- Analyse und Bewertung insbesondere nachstehender Kennzahlen je Praxis und Richtwertgruppe:

- Verhältnis der Arzneimitteltherapiebereichsfälle (AT-Fälle) zu den Behandlungsfällen gegenüber dem Vorjahr
 - Anzahl AT-Fälle pro Verordnungs(VO)-Fall
 - Anteil der Arzneimitteltherapiebereiche mit unterdurchschnittlichen Kosten
 - Anteil der Arzneimitteltherapiebereiche mit überdurchschnittlichen Kosten
- Erarbeitung, Analyse und Bewertung von Qualitätszielen innerhalb der Arzneimitteltherapiebereiche
- (3) Die Arbeitsgruppe erarbeitet zudem für die Vertragspartner ein Konzept über die Prüfgegenstände und zu prüfenden Verordnungszeiträume auf Einhaltung der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 SGB V gemäß § 10 der Prüfvereinbarung in der jeweils gültigen Fassung sowie Prüfmethode für Verordnungsbereiche außerhalb der Arzneimitteltherapiebereiche gemäß § 6 der Arzneimittel-Richtwertvereinbarung.

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

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

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

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

§ 6 Maßnahmen zur Zielerreichung

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

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

§ 7

Ergebnismessung/Maßnahmen

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

§ 8

Salvatorische Klausel

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

§ 9

Geltungsdauer

Diese Vereinbarung tritt zum 01.01.2017 in Kraft und gilt bis zum 31.12.2017.

Anlage 1

Zielvereinbarungen

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

1. Zielvereinbarungen – fachgruppenübergreifend

Datenbasis: Istwert MDK 2015

Höchstquotenregelungen

Wirkstoffgruppen	Kenngröße	Istwert DDD-Anteil der Kenn- größe	Zielwert 2017 DDD-Anteil der Kenngröße
1 Bisphosphonate zur Behandlung der Osteoporose (inkl. Kombinationen)	Anteil Zoledronsäure	3,65%	≤ 4,00%
Alendronsäure, Etidronsäure, Ibandronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure (alle Wirkstoffe inkl. Kombinationen und Zulassung Osteoporose)			
2 Ezetimib und Statine (inkl. Kombinationen)	Anteil ezetimibhaltiger Arzneimittel	4,15%	≤ 3,50%
Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Simvastatin, Ezetimib (auch Kombinationen)			
3 Antidiabetika (exklusive Insulin)	Anteil der GLP-1-Analoga sowie SGLT2 Hemmer	5,56%	≤ 3,00%
Acarbose, Albiglutid, Dapagliflozin, Dulaglutid, Empagliflozin, Exenatid, Glibenclamid, Gliclazid, Glimepirid, Gliquidon, Liraglutid, Lixisenatid, Metformin (inkl. Kombinationen), Miglitol, Nateglinid, Repaglinid, Saxagliptin (inkl. Kombinationen), Sitagliptin (inkl. Kombinationen)			

Mindestquotenregelungen

Wirkstoffgruppen	KenngroÙe	Istwert DDD-Anteil der Kenn- groÙe	Zielwert 2017 DDD-Anteil der KenngroÙe
4 Renin-Angiotensin-System (RAS) Monopräparate	Anteil ACE-Hemmer gene- risch	72,06%	≥ 75,00%
<i>Benazepril, Captopril, Cilazapril, Delapril, Enalapril, Fosinopril, Imidapril, Lisinopril, Moexipril, Perindopril, Quinapril, Ramipril, Spirapril, Temocapril, Trandolapril, Zofenopril Aliskiren, Azilsartan, Candesartan, Eprosartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Tasosartan, Telmisartan, Valsartan</i>			
5 Renin-Angiotensin-System (RAS) Kombinationen	Anteil ACE-Hemmer gene- risch	46,37%	≥ 50,00%
<i>Gleiche Wirkstoffe wie unter Monopräparate: Alle Kombinationen mit anderen Wirkstoffgruppen, auch Sacubitril</i>			
6 Atypische Neuroleptika	Generika-Anteil	89,62%	≥ 90,00%
<i>Amisulprid, Aripiprazol, Asenapin, Clozapin, Lurasidon, Olanzapin, Paliperidon, Quetiapin, Risperidon, Sulpirid, Ziprasidon, Zotepin</i>			
7 Antidepressiva	Generika-Anteil	90,67%	≥ 91,00%
<i>Agomelatin, Bupropion, Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Mianserin, Milnacipran, Mirtazapin, Moclobemid, Paroxetin, Sertralin, Tianeptin, Tranylcypromin, Trazodon, Venlafaxin, Vortioxetin, Zimeldin</i>			
8 Transdermale Opioide	Anteil generischer Pflaster	83,14%	≥ 84,00%
<i>BtM-pflichtige Opioide: Buprenorphin, Fentanyl</i>			
9 Orale Opioide	Anteil von generischem, oralem Morphin, Hydro- morphon oder Oxycodon	54,33%	≥ 55,00%
<i>Buprenorphin, Fentanyl, Hydromorphon, Levomethadon, Morphin, Oxycodon (inkl. Kombinationen), Pethidin, Tapentadol</i>			

2. Zielvereinbarungen – prüfgruppenspezifisch
 Datenbasis: Istwert MDK 2015

Kardiologen – Prüfgruppen 1932/1952			
Wirkstoffgruppe	KenngroÙe	Istwert DDD-Anteil der Kenn- groÙe	Zielwert 2017 DDD-Anteil der KenngroÙe
10 Antiarrhythmika – Hchst- quote	Anteil Dronedaron	21,21%	≤ 18,00%
<i>Amiodaron, Dronedaron</i>			

Ansthesisten/Neurochirurgen – Prüfgruppen 0110/0123/0148/0150/0151/4110/4111/4150			
Wirkstoffgruppe	KenngroÙe	Istwert DDD-Anteil der Kenngr- Ùe	Zielwert 2017 DDD-Anteil der KenngroÙe
11 Nicht-Steroidale- Antirheumatika – Hchstquote	Anteil Coxibe	30,61%	≤ 23,00%
<i>Aceclofenac, Acemetacin, Aldofenac, Bumadizon, Celecoxib, Clofezon, Dexibuprofen, Dexketoprofen, Diclofenac, Etodolac, Etofenamat, Etoricoxib, Fenbufen, Fenoprofen, Flufenaminsure, Flurbiprofen, Ibuprofen, Indometacin, Ketoprofen, Ketorolac, Lonzolac, Lornoxicam, Lumiracoxib, Mefenaminsure, Meloxicam, Mofebutazon, Nabumeton, Naproxen, Oxaceprol, Oxaprozin, Oxyphenbutazon, Parecoxib, Phenylbutazon, Piroxicam, Pirprofen, Proglumetacin, Sulindac, Suprofen, Tenoxicam, Tiaprofensure, Tolfenaminsure, Tolmetin, Valdecoxib, Zomepirac</i>			

Urologen – Prüfgruppen 5610/5611/5650

Wirkstoffgruppe	Kenngröße	Istwert DDD-Anteil der Kenngröße	Zielwert 2017 DDD-Anteil der Kenngröße
12 Alphablocker Monopräparate – Leitsubstanzquote	Anteil Tamsulosin	84,81%	≥ 86,00%
<i>Alfuzosin, Doxazosin, Silodosin, Tamsulosin, Terazosin</i>			
13 LH-RH-Analoga bei Prostatakarzinom - Leitsubstanzquote	Anteil Leuprorelin (genetisch bzw. Hybridzulasung*)	8,77%	≥ 10,00%
<i>Buserelin, Goserelin, Leuprorelin, Triptorelin</i>			
14 Urologische Spasmolytika – Leitsubstanzquote	Anteil Oxybutynin, Trospiumchlorid	41,01%	≥ 42,00%
<i>Atropin, Darifenacin, Dicycloverin, Emepronium, Ethaverin, Fesoterodin, Flavoxat, Meladrazin, Mirabegron, Oxybutynin, Phenoxybenzamin, Propiverin, Solifenacin, Terodilin, Tolterodin, Trospiumchlorid, auch Kombinationen</i>			
Keine Gewähr auf Vollständigkeit.			

Leitsubstanzen sind bevorzugt als Generika zu verordnen.

Hinweise:

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

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

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

Bei der Bewertung der Zielerreichung der Ziff. 8 und 9 („Transdermale Opiode“ und „Orale Opiode“) werden die Verordnungen für Palliativpatienten sowie Patienten mit Tumorerkrankungen berücksichtigt.

Zur wirtschaftlichen Therapie der Fettstoffwechselstörung ist weiterhin die Einschränkung in Punkt 35 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zu beachten. Lipidsenker sind demnach nur noch bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20 Prozent Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren) ordnungsfähig, wobei unter cerebrovaskulärer Manifestation sowohl Schlaganfall als auch TIA zu subsumieren sind.

Für Patienten ohne bestehende kardiovaskuläre Erkrankung (KHK, Schlaganfall oder TIA) und ohne hohes Risiko hinsichtlich eines kardiovaskulären Ereignisses (im Sinne der Richtlinie) wurde die Verordnungsfähigkeit lipidsenkender Arzneimittel ausgeschlossen. Auch nach Vorstellung der Ergebnisse der IMPROVE-IT Studie ist weiter vom Einsatz von Ezetimib abzuraten, da der Stellenwert nach wie vor unklar ist.¹

Beim Ziel „**Renin-Angiotensin-System (RAS) Kombinationen**“ sollten alle fixen Kombinationen aus Wirkstoffen des RAS mit anderen Wirkstoffen wie beispielsweise Diuretika und Calciumantagonisten unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nur in begründeten Ausnahmefällen verordnet werden. Da eine Verringerung der täglichen Tablettenzahl die Einnahmetreue verbessert, empfehlen aktuelle Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie zwar Kombinationen von zwei Antihypertensiva in einer fixen Dosis in

einer einzigen Tablette, dennoch wird der Einsatz einer Kombination aus drei Wirkstoffen erst nach Ausschöpfen der vollen Dosierung einer Zweierkombination und Wechsel innerhalb einer Zweierkombination als letzte Therapieoption gesehen.²

¹ Arzneiverordnung in der Praxis, Band 42, Heft 4, Oktober 2015

² Quelle: ESC Pocket Guidelines: Leitlinien für das Management der arteriellen Hypertonie, Deutschen Hochdruckliga 2013

* Die sich in Deutschland im Markt befindenden LHRH-Produkte mit oben genannter Indikation haben alle eine sogenannte nationale Zulassung, entweder eine sogenannte Originalzulassung oder im Fall von Leuprone HEXAL® und Leupro Sandoz® eine sogenannte Hybridzulassung. Eine Hybridzulassung ist eine Zulassung, die wie eine generische Zulassung auf ein Originalprodukt Bezug nimmt, bei der die Substanz aber nicht alle Kriterien für ein Generikum erfüllt und deshalb zusätzlich präklinische und klinische Daten eingereicht werden müssen. Es handelt sich hierbei nicht um eine europaweit gültige Biosimilar-Zulassung der EMA, weshalb die Produkte Leuprone HEXAL® und Leupro Sandoz® keine Biosimilars sind.