

Arzneimittelvereinbarung

nach § 84 Abs. 1 SGB V für den Bereich der KV Baden-Württemberg für das Jahr 2019

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

- nachfolgend „KVBW“ genannt -

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

den
Ersatzkassen

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

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

dem
BKK Landesverband Süd, 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,
Weißensteinstraße 70 - 72, 34131 Kassel

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

- nachfolgend „Verbände“ genannt -

Inhaltsverzeichnis

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

Anlagenverzeichnis

Anlage		7
Zielvereinbarungen		

§ 1 Allgemeines

Grundlagen für diese Vereinbarung sind die gesetzlichen Bestimmungen nach § 84 Abs. 1 SGB V sowie die Rahmenvereinbarung nach § 84 Abs. 6 SGB V für das Jahr 2019.

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

- (1) Die Vertragspartner vereinbaren ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten der KVBW veranlassten Leistungen nach § 31 SGB V. Für das Jahr 2019 beträgt dieses Ausgabenvolumen:

4.357.380.012 €

§ 3 Versorgungsziele

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

§ 4 Wirtschaftlichkeitsziele

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

Diese Zielvereinbarungen gelten auch arztindividuell

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

- (3) Die arzt- bzw. praxisindividuelle Umsetzung der in der Anlage genannten Ziele wird im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Arzneimittelverordnungsweise nach Richtwerten gem. § 106 SGB V berücksichtigt. Dies gilt insbesondere für den bei Vorliegen von Praxisbesonderheiten anzuerkennenden gerechtfertigten Mehrbedarf.
- (4) Die Vertragspartner stimmen überein, dass nach anerkanntem medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand Wirtschaftlichkeitspotenziale in den unter § 4 Abs. 1 und 2 genannten Bereichen ohne 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 zu-ziehen 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 zukünf-tige Vereinbarungen,
 - schlägt situationsbezogene Maßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens und zur Erreichung der vereinbarten Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele vor,
 - empfiehlt den Vertragspartnern, ggf. die Intensivierung von Prüfmaßnahmen nach § 6 Abs. 5 dieser Vereinbarung zu veranlassen und
 - erstellt für die Vertragsärzte der KVBW zielgerichtete Informationen, die Hinweise zur Ver-ordnungsfähigkeit, zum therapeutischen Nutzen und aktuelle Preisvergleiche enthalten.

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

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

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

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

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

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

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

§ 6 Maßnahmen zur Zielerreichung

- (1) Die Bereiche mit den größten Einsparpotenzialen werden vorrangig bearbeitet.
- (2) Die KVBW informiert ihre Vertragsärzte unterjährig über die aktuelle Ausgabenentwicklung und gibt Empfehlungen für eine wirtschaftliche Ordnungsweise 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 Mitgliedskassen in geeigneter Weise bei der Information ihrer Mitarbeiter und in der Kommunikation der Vereinbarungsinhalte (z. B. Rundschreiben, Veröffentlichungen, Informationen in Mitgliederzeitschriften der Krankenkassen, gemeinsame Aushänge in Arztpraxen). Die Vertragspartner stimmen sich über die Grundzüge dieser Informationen ab.

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

§ 7 Ergebnismessung / Maßnahmen

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

§ 9 Geltungsdauer

Diese Vereinbarung tritt zum 01.01.2019 in Kraft und gilt bis zum 31.12.2019.

Anlage

Zielvereinbarungen

zur Arzneimittelvereinbarung 2019 vom 15.11.2018

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

Datenbasis: Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V – Istwert MDK 2017 / KVBW 1. Hj. 2018

Höchstquotenregelungen

Wirkstoffgruppen im AT	Kenngröße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2019 Anteil der AT-Fälle
Ezetimib und Statine (inkl. Kombinationen) im AT 10	Anteil ezetimibhaltiger Arzneimittel		
Richtwertgruppe: 191 Internisten, ohne Schwerpunkt		6,35%	4%
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)			
Richtwertgruppe: 194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie			
Richtwertgruppe: 193 FA Innere Medizin, SP Kardiologie		15,38%	8%
Richtwertgruppe: 199 Internisten, SP Endokrinologie			
Richtwertgruppe: 200 Internisten, SP Angiologie			
<i>Atorvastatin; Ezetimib; Fluvastatin; Lovastatin; Pitavastatin; Pravastatin; Rosuvastatin; Simvastatin; (auch Kombinationen)</i>			
Wirkstoffgruppen im AT	Kenngröße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2019 Anteil der AT-Fälle
Analgetika WHO Stufe I im AT 21	Anteil Coxibe		
Richtwertgruppe: 71 FA Chirurgie		3,80%	3%
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)			
Richtwertgruppe: 441 FA Orthopädie			

Aceclofenac; Acemetacin; Acetylsalicylsäure; Acetylsalicylsäure (Kombinationen exkl. Psycholeptika); Aconitum; Almotriptan; Celecoxib; Dexibuprofen; Dexketoprofen; Diclofenac; Diclofenac (Kombinationen); Eletriptan; Ergotamin; Etherische Öle; Etofenamat; Etoricoxib; Flupirtin; Frovatriptan; Glucosamin; Homöopathische/anthroposophische Analgetika und Antipyretika und Kombinationen; Homöopathische Migränemittel und Kombinationen; Ibuprofen; Indometacin; Ketoprofen; Lysin-Acetylsalicylat; Meloxicam; Metamizol-Natrium; Metoclopramid und Paracetamol; Nabumeton; Naproxen; Naproxen und Esomeprazol; Naratriptan; Natriumpangamat; Oxaceprol; Paracetamol; Paracetamol (Kombinationen exkl. Psycholeptika); Paracetamol (Kombinationen mit Coffein); Parecoxib; Phenazon; Phenylbutazon; Piroxicam; Proglumetacin; Propyphenazon; Rizatriptan; Sumatriptan; Tiaprofensäure; Topiramat; Zolmitriptan

Mindestquotenregelungen

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2019 Anteil der AT-Fälle
Renin-Angiotensin-System (RAS) Kombinationen im AT 9	Anteil ACE-Hemmer Kombinationen generisch		
Richtwertgruppe: 191 Internisten, ohne Schwerpunkt			
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)			
Richtwertgruppe: 193 FA Innere Medizin, SP Kardiologie		44,49%	50%
Richtwertgruppe: 194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie			
Richtwertgruppe: 199 Internisten, SP Endokrinologie			
Richtwertgruppe: 200 Internisten, SP Angiologie			
<i>Aliskiren und Hydrochlorothiazid; Benazepril und Hydrochlorothiazid; Candesartan und Amlodipin; Candesartan und Hydrochlorothiazid; Captopril und Hydrochlorothiazid; Cilazapril und Hydrochlorothiazid; Delapril und Manidipin; Enalapril und Hydrochlorothiazid; Enalapril und Lercanidipin; Enalapril und Nitrendipin; Eprosartan und Hydrochlorothiazid; Fosinopril und Hydrochlorothiazid; Irbesartan und Hydrochlorothiazid; Lisinopril und Hydrochlorothiazid; Losartan und Amlodipin; Losartan und Hydrochlorothiazid; Moexipril und Hydrochlorothiazid; Olmesartanmedoxomil und Amlodipin; Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid; Olmesartanmedoxomil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid; Perindopril und Amlodipin; Perindopril, Amlodipin und Indapamid; Perindopril und Indapamid; Quinapril und Hydrochlorothiazid; Ramipril und Amlodipin; Ramipril und Felodipin; Ramipril und Hydrochlorothiazid; Ramipril und Piretanid; Telmisartan und Amlodipin; Telmisartan und Hydrochlorothiazid; Trandolapril und Verapamil; Valsartan und Amlodipin; Valsartan und Hydrochlorothiazid; Valsartan, Amlodipin und Hydrochlorothiazid; Valsartan und Sacubitril; Zofenopril und Hydrochlorothiazid</i>			

Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2019 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im AT 28	Anteil Biosimilars		
Richtwertgruppe: 196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie		25,33%	35%
Richtwertgruppe: 197 Internisten, SP Gastroenterologie		15,23%	32%
<i>Adalimumab; Etanercept; Infliximab; Rituximab</i>			
Wirkstoffgruppen in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2019 Anteil der AT-Fälle
Analgetika WHO Stufe III, alle Darreichungsformen im AT 23	Anteil Monopräparate generisch (Buprenorphin, Hydromorphon, Fentanyl Morphin, Oxycodon)		
Richtwertgruppe: 12 FA Anästhesie, Teilnahme Schmerztherapievereinbarung		57,73%	60%
Richtwertgruppe: 192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)		67,79%	70%
Richtwertgruppe: 195 FA Innere Medizin, SP Hämato- u. Onkologie		82,60%	85%
Richtwertgruppe: 381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen, Psychiater)		38,08%	42%
Richtwertgruppe: 441 FA Orthopädie		51,71%	55%
<i>Buprenorphin; Fentanyl; Hydromorphon; Levomethadon; Morphin; Oxycodon; Oxycodon und Naloxon; Pethidin; Piritramid; Tapentadol; Ziconotid</i>			

- Keine Gewähr auf Vollständigkeit -

Hinweise:

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

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

Die Verordnung von Wirkstoffen, die medizinisch und hinsichtlich ihrer Kosten den Kenngroßen 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/>

Ergänzende Hinweise zu AT 10:

Zur wirtschaftlichen Therapie der Fettstoffwechselstörung im AT 10 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) verordnungsfähig, 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)

Ergänzende Hinweise zu AT 9:

Beim Ziel „Anteil ACE-Hemmer Kombinationen generisch“ im AT 9 sollten bevorzugt generische Kombinationspräparate mit ACE-Hemmern verordnet werden. Insbesondere die fixen Kombinationen aus Angiotensin-I-Antagonisten mit anderen Wirkstoffen wie beispielsweise Diuretika und Calciumantagonisten sollten unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nur in begründeten Ausnahmefällen verordnet werden.

Ergänzende Hinweise zu AT 28:

Im AT 28 der Biologicals stehen insbesondere Biosimilars für relevante Indikationsgebiete der Gastroenterologen und Rheumatologen zur Verfügung. Da keine der bekannten randomisierten und nicht randomisierten Studien, die die Umstellung einer laufenden biologischen Therapie auf ein Biosimilar untersucht haben, einen (signifikanten) Unterschied hinsichtlich der Wirksamkeit oder Verträglichkeit zwischen Biosimilar und Original-Biological feststellen konnten, kann davon ausgegangen werden, dass Biosimilars und Original-Biologicals therapeutisch gleichwertig sind (2). Patienten können daher unter Berücksichtigung der Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung, der Verfügbarkeit einer passenden Einzeldosisstärke und einer für die Behandlung geeigneten Darreichungsform auf ein Biosimilar umgestellt werden. Im Bereich der biologisch-technisch hergestellten Arzneimittel (Biologicals) führen Patentabläufe und die Zulassung von Biosimilars zu einem Wettbewerb mit teils erheblichen Preissenkungen. Daher sollten - auch wenn es Rabattverträge mit dem Erstanbieter gibt - bevorzugt preisgünstige Biosimilars verordnet werden. Sollten bei Biosimilars ebenfalls Rabattverträge existieren, sollten diese bevorzugt bedient werden.

Ergänzende Hinweise zu AT 23:

Bei der Bewertung des Ziels „generische Monopräparate der Analgetika WHO Stufe III“ im AT 23 werden auch die Verordnungen für Palliativpatienten sowie Patienten mit Tumorerkrankungen berücksichtigt.

Ergänzende Hinweise zu AT 11:

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

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

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

(3) Verordnungsforum 27, Juli 2013 sowie Leitfaden der AkdÄ zum Einsatz der direkten oralen Antikoagulanzen Dabigatran (Pradaxa®), Apixaban (Eliquis®), Edoxaban (Lixiana®) und Rivaroxaban (Xarelto®) bei nicht valvulärem Vorhofflimmern, 2., überarbeitete Auflage, Stand: September 2016