

KVNO ■ extra



Arzneimittelvereinbarung 2019



Engagiert für Gesundheit.

Kassenärztliche Vereinigung
Nordrhein

Inhalt

Arzneimittelvereinbarung 2019.....	2
Me-too-Liste 2018.....	24
Übersicht der Wirkstoffgruppen	25
Praxisbesonderheiten Arzneimittel.....	28

Mitarbeiterinnen der Abteilung Pharmakotherapie-
beratung sowie beratende Ärzte der KV Nordrhein
stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung:

Anfragen zu Arznei- und Heilmitteln

Telefon 0211 5970 8111
Telefax 0211 5970 9904
E-Mail pharma@kvno.de
E-Mail heilmittel@kvno.de

Anfragen zum Sprechstundenbedarf

Telefon 0211 5970 8666
Telefax 0211 5970 9904
E-Mail ssb@kvno.de

Dr. Holger Neye, Beratender Apotheker

Telefon 0211 5970 8275
E-Mail holger.neye@kvno.de

Cristina Deibert, Beratende Ärztin

Telefon 0211 5970 8469
E-Mail cristina.deibert@kvno.de

Servicezeiten

Montag bis Donnerstag von 8 bis 17 Uhr
Freitag von 8 bis 13 Uhr

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Kassenärztliche Vereinigung und die Krankenkassen in Nordrhein haben für 2019 eine neue Vereinbarung über das Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandstoffe geschlossen.

Der Fokus in 2019 liegt erneut bei den Biosimilars, weil im Bereich der biologischen Arzneimittel deutliche Einsparpotenziale zu realisieren sind. Zuletzt wurden Adalimumab-Biosimilars mit 40% Preisnachlass gegenüber dem Original im deutschen Markt eingeführt.

Neu sind zwei Quoten bei den Allgemeinmedizinern und hausärztlichen Internisten, die zusätzlich zum KBV-Medikationskatalog eingeführt wurden. Allerdings müssen von den nun sieben Quoten nur fünf eingehalten werden, damit die Praxen von der Prüfung nach Durchschnittswerten befreit werden.

Die Quoten dienen zur Steuerung der Arzneimittelverordnungen. Weiterhin gilt, dass Praxen, die alle für die Fachgruppe vereinbarten Quoten einhalten, von der Prüfung nach Durchschnittswerten befreit werden. Teure Arzneimitteltherapien können Praxen wie bisher über Symbolziffern als Besonderheiten kennzeichnen, so dass sie im Falle einer Prüfung berücksichtigt werden.

Mit den Regelungen der neuen Arzneimittelvereinbarung 2019 soll eine adäquate Verordnung von Arzneimitteln in Nordrhein möglich sein, ohne dass die Ausgaben überdurchschnittlich steigen. Weiterhin liegen die Ausgaben für Arzneimittel unter dem ärztlichen Honorar – das soll auch so bleiben.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Frank Bergmann
Vorstandsvorsitzender



Dr. med. Carsten König
stellv. Vorstandsvorsitzender

Arzneimittelvereinbarung 2019

Die Kassenärztliche Vereinigung und die Krankenkassen in Nordrhein schließen jährlich eine Vereinbarung über das Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel. Für 2019 wurde ein Volumen von 4.311.765.000 Euro vereinbart. Ein Sonderausgabenvolumen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C wird nicht mehr ausgewiesen. Die Vereinbarung und die Anpassung des Volumens basieren auf gesetzlichen Vorgaben. Ferner schreibt der Gesetzgeber vor, dass Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete Maßnahmen festgelegt werden, um das Volumen einzuhalten und die Ausgaben zu steuern.

Die Richtgrößenprüfung wurde in 2017 durch eine Prüfung nach Durchschnittswerten abgelöst. Weiterhin wird eine Prüfung erst eingeleitet, wenn die Verordnungskosten für Arznei- und Verbandmittel, respektive für Heilmittel mehr als 50 Prozent über dem Fachgruppendurchschnitt liegen. Bei der Prüfung nach Durchschnittswerten werden mehr Fachgruppen und Fachuntergruppen als in der Richtgrößenprüfung betrachtet, so dass die Verordnungskosten von insgesamt mehr Ärzten statistisch überprüft werden.

Durchschnittswerte

Ab 2017 werden Verordnungskosten der Praxen in Nordrhein nach Durchschnittswerten geprüft und die Verordnungskosten der Praxen mit dem Durchschnitt der Fachgruppe verglichen. Dabei werden im Gegensatz zur Richtgrößenprüfung weitere Fachgruppen und auch Fachuntergruppen betrachtet. Die Durchschnittswerte werden erst nach dem jeweiligen Verordnungszeitraum berechnet. Sie können daher nicht mehr – wie bisher die Richtgrößen – im Voraus bekannt gegeben werden. Zur Orientierung werden in

In der Arzneimittelvereinbarung 2019 wurden die bisherigen Quoten angepasst und weitere Quoten eingeführt. Folgende Änderungen wurden vereinbart:

- Die Zielwerte bei den Quoten wurden entsprechend der aktuellen Mittelwerte der Fachgruppen angepasst.
- Bei den Allgemeinmedizinerinnen und hausärztlichen Internisten wurde beim KBV-Medikationskatalog die Maximalquote für die nachrangig zu verordnenden Arzneimittel auf 7 Prozent verschärft.
- Zwei zusätzliche Quoten wurden bei den Allgemeinmedizinerinnen und hausärztlichen Internisten eingeführt. Jedoch müssen von den nun insgesamt sieben Quoten in dieser Fachgruppe nur fünf erfüllt werden, damit die einzelne Praxis von der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Durchschnittswerten befreit wird,
- Die Biosimilarquoten wurden insgesamt angehoben
- Bei den Onkologen werden die Biosimilarquoten auch für Rezepturen ab 2019 berechnet werden.

der Tabelle die Durchschnittswerte für das zweite Quartal 2017 dargestellt.

Die Durchschnittswerte bilden somit das tatsächliche Verordnungsverhalten besser ab. Zusätzlich wird eine Praxis erst geprüft, wenn die Kosten für die verordneten Arznei- und Verbandmittel, beziehungsweise für Heilmittel mehr als 50 Prozent über dem Durchschnitt der Fachgruppe liegen.

Tabelle: Durchschnittswerte in Euro je Fachuntergruppe und Altersgruppe im 2. Quartal 2017
(Auswahl der Fachgruppen, Untergruppen der ermächtigten Krankenhausärzte sind nicht dargestellt)

Arztgruppe	Altersgruppe (Jahre)			
	0-15	16-49	50-64	≥65
Allgemeinmediziner (3)	18,18	37,26	85,03	146,66
Anästhesisten	4,25	33,14	87,86	63,50
Augenärzte	2,25	25,46	35,81	42,76
Chirurgen	4,73	12,03	23,86	36,88
Gynäkologen	26,66	13,95	33,22	37,74
HNO-Ärzte	11,89	20,16	11,24	4,25
Hautärzte	25,60	45,26	50,42	33,32
Internisten (hausärztlich, 3)	22,73	56,92	113,47	161,30
Internisten (fachärztlich, 1)	32,09	239,47	263,06	163,70
Onkologen (4)	42,06	1.355,30	2.295,92	2.133,42
Nephrologen (5)	24,28	459,25	485,05	322,45
Kardiologen (6)	48,97	33,71	38,04	38,48
Gastroenterologen (7)	51,57	543,48	335,53	253,42
Rheumatologen (8)	12,01	636,99	578,40	373,29
Kinderärzte (hausärztlich, 3)	28,18	39,63	43,57	85,40
Lungenärzte	69,89	122,21	173,51	171,54
Neurologen				
Nervenheilkunde/ Neurologie (5)	60,66	235,19	170,27	102,19
Psychiatrie (7)	42,67	91,55	78,95	78,29
Nervenärzte (8)	22,73	56,92	113,47	161,30
überw. psychotherapeutisch (9)	11,37	26,80	32,94	37,90
Orthopäden	1,28	8,57	11,37	19,20
Urologen	19,19	17,27	43,19	112,81

Beratung vor Regress

Seit Anfang 2011 gilt für statistische Prüfungen im Arznei- und Heilmittelbereich die Regelung „Beratung vor Regress“. Auch in der neuen Prüfvereinbarung wurde geregelt, dass bei „erstmaliger Auffälligkeit“ zunächst eine Beratung durchgeführt werden muss. Eine erstmalige Auffälligkeit liegt entweder vor, wenn bislang keine individuelle Beratung im Rahmen einer statistischen Prüfung erfolgt ist bzw. als erfolgt gilt, oder wenn noch eine Nachforderung oder ein Regress erfolgt ist. Eine erstmalige Auffälligkeit liegt ferner vor, wenn der Regress, die Nachforderung oder die Beratung

länger als 5 Jahre nach formeller Bestandskraft/ Unanfechtbarkeit zurückliegt. So ist es in der Prüfvereinbarung geregelt. Praxen können dann erst für den Verordnungszeitraum nach der Beratung erneut geprüft werden.

Achtung: Die „Beratung vor Regress“ gilt nicht bei Anträgen auf sonstigen Schaden und Verstoß gegen die Arzneimittel-Richtlinie.

Für neu niedergelassene Ärzte (neue Praxen) erfolgen keine Beratungen oder Regresse in den ersten beiden Prüfjahren.

Tabellen. Arzneimittelvereinbarung 2019 – Die Quoten in der Übersicht

Ärzte, die Generika-, Me-too- und die jeweiligen DDD-Quoten ihrer Fachgruppe einhalten, sind von der Wirtschaftlichkeitsprüfung befreit.

Allgemeinmediziner und hausärztliche Internisten	
Generikaquote*	min. 95%
Me-too-Quote	max. 1%
KBV-Medikationskatalog (Anteil Standardwirkstoffe)	min. 73%
KBV-Medikationskatalog (Anteil nachrangig zu verordnende Wirkstoffe an allen Wirkstoffen des Kataloges)	max. 7%
neu Direkte orale Antikoagulantien (DOAK): Anteil preiswerter DOAK (Eliquis, Lixiana) an allen DOAK Xarelto 2,5mg zählt nicht bei der Berechnung)	min. 50%
neu Anteil an Patienten, die mit Protonenpumpeninhibitoren behandelt werden, an allen Arzneimittelpatienten	max. 22%
Blutzuckerteststreifen (Anteil Preisgruppe A2, B)	min. 90% (Anzahl der Packungen)

Bei den Allgemeinmedizinern und hausärztlichen Internisten müssen 5 der 7 Quoten eingehalten werden, damit die Praxis von einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Durchschnittswerten befreit wird.

Fachärztliche Internisten	
Generikaquote*	min. 90%
Me-too-Quote	max. 1%
Lipidsenker inkl. Kombinationen (Anteil DDD Simva-, Prava-, Atorvastatin jeweils mono)	min. 86%
Antidiabetika ohne Insulin (Anteil Metformin)	min. 45%
RAA-System (Anteil DDD generikafähige am Gesamtmarkt)	min. 95%
DOAK Anteil DDD preiswerter DOAK (Eliquis, Lixiana) an allen DOAK Xarelto 2,5mg zählt nicht bei der Berechnung)	min. 66%
Blutzuckerteststreifen (Anteil Packungen Preisgruppe A2, B)	min. 90%
Nephrologen Erythropoietin (Anteil DDD Biosimilars)	min. 80%
Gastroenterologen TNFalpha-Inhibitoren (Anteil DDD Biosimilars)	min. 66%
Rheumatologen TNFalpha-Inhibitoren (Anteil DDD Biosimilars)	min. 66%
	Forts. nächste Seite

neu

Onkologen	
Koloniestimulierende Faktoren Anteil Filgrastim-Biosimilars	min. 66%
Rituximab, Trastuzumab Anteil Biosimilars	min. 66%

Anästhesisten	
Generikaquote*	min. 95%
Me-too-Quote	-
Opioide (Anteil DDD generikafähige am Gesamtmarkt)	min. 90%

Chirurgen	
Generikaquote*	min. 95%
Me-too-Quote	-
Systemische Antibiotika (Anteil DDD generikafähige)	min. 95%
Opioide (Anteil DDD generikafähige)	min. 95%
Heparine (Anteil DDD Biosimilars***)	min. 35%
DOAK Anteil DDD preiswerter DOAK (Eliquis, Lixiana) an allen DOAK Xarelto 2,5mg zählt nicht bei der Berechnung)	min. 66%

*** im Prüfungsfall zählt verordnete Arzneimittelspezialität

Augenärzte	
Generikaquote*	min. 90%
Me-too-Quote	max. 1%
Glaukomtherapeutika (Anteil DDD generikafähige)	min. 90%

Gynäkologen	
Generikaquote*	min. 95%
Me-too-Quote	max. 1%
Systemische Antibiotika (Anteil DDD generikafähige)	min. 95%
Follitropin (Anteil Biosimilars)	min. 15%

* Anteil Packungen Generika und Arzneimittel ohne Patentschutz am Gesamt-Fertigarzneimittelmarkt

Hautärzte/ Dermatologen	
Generikaquote*	min. 90%
Me-too-Quote	max. 1%
TNFalpha-Inhibitoren (Anteil DDD Biosimilars)	min. 56%

HNO-Ärzte	
Generikaquote*	min. 95%
Me-too-Quote	max. 1%
Systemische Antibiotika (Anteil DDD generikafähige)	min. 95%

Kinderärzte	
Generikaquote*	min. 95%
Me-too-Quote	max. 1%
Systemische Antibiotika (Anteil DDD generikafähige)	min. 95%
Somatropin (Anteil DDD Biosimilars)	min. 25%

Neurologen/ Nervenärzte	
Generikaquote*	min. 95%
Me-too-Quote	max. 2%
MS-Basistherapeutika (Interferone, Glatirameracetat) (Anteil DDD IF-beta1a, PEG-IF-beta1a)	max. 42,5%
Opioide (Anteil DDD generikafähige am Gesamtmarkt)	min. 95%

Psychotherapeuten/ Psychiater	
Generikaquote*	min. 95%

* Anteil Packungen Generika und Arzneimittel ohne Patentschutz am Gesamt-Fertigarzneimittelmarkt

Orthopäden

Generikaquote*	min. 95%
Me-too-Quote	-
Mittel zur Osteoporosetherapie inkl. Kombinationen (Anteil DDD Alendronat, Risedronat, jew. auch Kombi)	min. 59%
Opioide (Anteil DDD generikafähige)	min. 95%
Heparine (Anteil Biosimilars***)	min. 44%

***im Prüfungsfall zählt verordnete Arzneimittelspezialität

Urologen

Generikaquote*	min. 90%
Me-too-Quote	max. 1%
alpha-Blocker (Anteil DDD Tamsulosin mono)	min. 86%
Systemische Antibiotika (Anteil DDD generikafähige)	min. 95%
Leuprorelin (Anteil DDD preiswerte Präparate***)	min. 50%

*** Leuprorelin Hexal, Leupro Sandoz, Leuprolin Ratio

* Anteil Packungen Generika und Arzneimittel ohne Patentschutz am Gesamt-Fertigarzneimittelmarkt

Der KBV Medikationskatalog

Der KBV-Medikationskatalog ist eine Fortentwicklung der bisherigen Quoten und Leitsubstanzen, die in den letzten Jahren zur Steuerung der Arzneimittel-Verordnungen zwischen KV und Kassen auf Bundesebene und regional vereinbart wurden.

Im KBV-Medikationskatalog werden in 22 Indikationen die zugelassenen Arzneimittel in Standard-, Reserve- und nachrangig zu verordnende Wirkstoffe eingeteilt. Der Katalog soll eine Entscheidungshilfe bei der evidenzbasierten Wirkstoffauswahl sein.

Tabelle: Der Medikationskatalog gibt Verordnungsempfehlungen zu 22 Indikationen in 14 Indikationsgruppen:

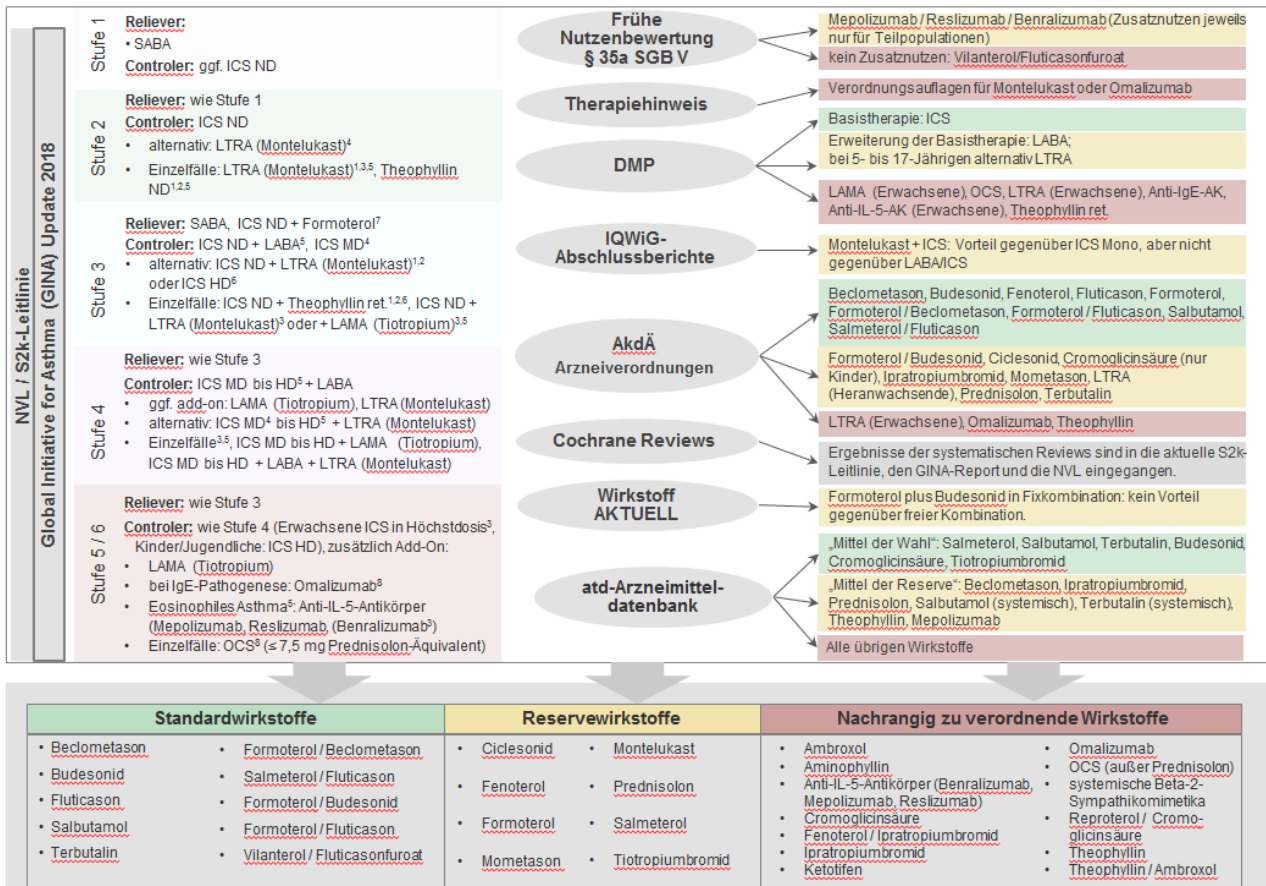
- Antibiotikatherapie bei Harnwegsinfektionen
(akute unkomplizierte Zystitis, akute unkomplizierte Pyelonephritis)
- Antibiotikatherapie der oberen Atemwege
(akute Tonsillopharyngitis, akute Otitis media, akute Rhinosinusitis)
- Antibiotikatherapie der unteren Atemwege
(leichtgradige AECOPD, leichtgradige CAP, Pertussis)
- Asthma Bronchiale
- COPD
- Demenz
- Depression
(unipolar, bipolar)
- Diabetes Mellitus Typ 2
- Fettstoffwechselstörungen
- Herzinsuffizienz, chronische
- Hypertonie
- KHK
(akut und chronisch)
- Osteoporose
- Vorhofflimmern

Die Einteilung der Wirkstoffe in den jeweiligen Indikationen basiert auf den jeweils aktuellen Leitlinien, Cochrane Reviews oder Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft unter Berücksichtigung weiterer Regelungen wie beispielsweise die Arzneimittel-Richtlinie oder die frühe Nutzenbewertung. Eine jährliche Aktualisierung soll den jeweils aktuellen wissenschaftlichen Stand garantieren.

Anhand der verfügbaren Evidenz werden die Wirkstoffe eingeteilt.

- 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.

Abb.: Beispiel für einen Entscheidungsbaum in der Indikation Asthma und die Einteilung der Wirkstoffe 2019.



Für Kinder und Jugendliche wurde nur das Stufenschema der NVL berücksichtigt. ¹ nur GINA, ² nur S2k, ³ nur NVL, ⁴ nur Kinder/ Jugendliche, ⁵ nur Erwachsene, ⁶ nicht bei Kindern < 12 Jahren, ⁷ nur wenn auch Controller, ⁸ in Stufe 6 bei Kindern/Jugendlichen, ND niedrig dosiert, MD mittel dosiert, HD hoch dosiert

Wie werden Ärzte informiert?

Der KBV-Medikationskatalog löst die bisherigen vier DDD-Quoten bei den Allgemeinmedizinern und hausärztlichen Internisten ab (Statin-, Metformin, Antibiotika und RAA-Quote). Über alle 22 Indikationen sollen zu 73% Standardwirkstoffe und maximal 7% nachrangige Wirkstoffe verordnet werden, um die Quoten einzuhalten.

Die Praxen in Nordrhein erhalten quartalsweise ein Quotenschreiben, in dem sie über ihre jeweiligen Quoten informiert werden. Zum Medikationskatalog gibt es zusätzlich arztindividu-

elle Auswertungen, die im KVNO Portal zur Verfügung gestellt werden. Hier können Ärzte auf einen Blick erkennen, wie ihre Quote ist, in welchen Indikationen sie hauptsächlich verordnen und wie die verordneten Wirkstoffe eingeteilt werden.

Weitere Hinweise zu den Wirkstoffen und ihrer Einteilung werden in der Praxissoftware gegeben und dort in einem Ampelsystem dargestellt. Detaillierte Informationen zum KBV-Medikationskatalog finden Sie im KVNO-Portal oder auf der Seite der KBV unter <http://www.kbv.de/html/medikationskatalog.php>

Häufige Fragen und Antworten zum KBV-Medikationskatalog

Nach welchen Kriterien werden die Wirkstoffe in den einzelnen Indikationen eingeteilt?

Grundlage für die Einteilung der Wirkstoffe in den jeweiligen Indikationen sind vorrangig Leitlinien unter Berücksichtigung weiterer wissenschaftlicher Publikationen und Regelungen im Arzneimittelmarkt (z.B. Arzneimittel-Richtlinie). Die KBV arbeitet mit externen Gutachtern und Fachgesellschaften zusammen.

Wie werden Wirkstoffe beurteilt, die in mehreren Indikationen eingesetzt werden?

Für die Auswertung der verordneten Wirkstoffe in den drei Kategorien können nur die Wirkstoffe unabhängig von der Indikation auf der Basis der Arzneiverordnungsdaten betrachtet werden. Beispielsweise wird Carvedilol als Standard bei der Behandlung der Herzinsuffizienz angesehen, bei KHK als Reserve und bei Hypertonie als nachrangig. In der Auswertung der Verordnungsdaten würde Carvedilol jedoch immer als „Standard“ gewertet.

Wie werden Wirkstoffe beurteilt, die zwar im Medikationskatalog enthalten sind, jedoch in anderen Indikationen eingesetzt werden (zum Beispiel Antibiotika in anderen Indikationen)?

Eine Differenzierung nach Indikationen ist in der Auswertung nicht möglich, da nur Arzneiverordnungsdaten ausgewertet werden. Die jeweiligen Wirkstoffe werden immer in der jeweils günstigsten Kategorie eingestuft, unabhängig von der Indikation.

Warum gilt der KBV-Medikationskatalog nur für Hausärzte und Allgemeinmediziner?

Der KBV-Medikationskatalog wurde in Nordrhein zunächst nur für Hausärzte und Allgemeinmediziner eingeführt, weil hier die meisten Indikationen abgedeckt werden. Für Fachärzte bleiben weiterhin spezifische Quoten Bestandteil der Arzneimittelvereinbarung in Nordrhein.

Wird der KBV-Medikationskatalog auf andere Indikationen ausgedehnt werden?

Die KBV plant derzeit keine Indikationserweiterung für den Medikationskatalog, weil sich schwer einheitliche Krankheitsbilder finden lassen, in denen die Wirkstoffe in die drei Kategorien eingeteilt werden können.

Wie wird der KBV Medikationskatalog aktuellen Erkenntnissen angepasst?

Der KBV-Medikationskatalog wird kalenderjährlich überarbeitet. Beispielsweise wurden in 2018 auch Kombinationen zur Behandlung der COPD als Standardwirkstoffe aufgenommen.

Soll ich Patienten umstellen, wenn sie nicht auf Standardwirkstoffe eingestellt sind?

Nein. Der KBV-Medikationskatalog gibt nur Empfehlungen, von denen im Einzelfall abgewichen werden kann. Für die Zielerreichung der Quote werden zum Einen die Verordnungen über alle 22 Indikationen betrachtet, zum Anderen führt eine Verfehlung des Zieles nicht zu einer weiteren Prüfung.

Warum zeigt meine Verordnungssoftware keine Hinweise zum KBV-Medikationskatalog an?

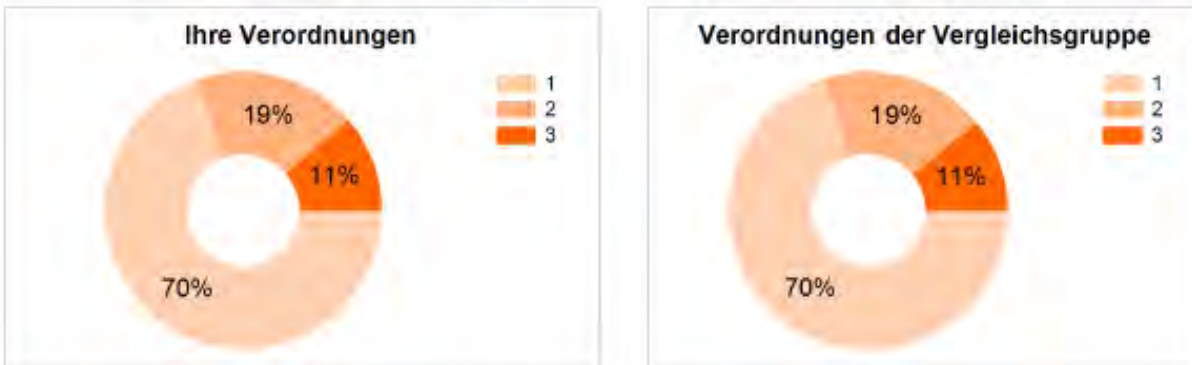
Die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen in den einzelnen KV-Regionen müssen als „konditionale Pflichtfunktion“ in der Verordnungssoftware dargestellt werden. Dies ist im Anforderungskatalog nach § 73 Abs. 8 SGB V für Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken der KBV vorgegeben. Bitte kontaktieren Sie Ihren Softwareanbieter, wenn die Informationen nicht dargestellt werden.

Erhalte ich einen Regress, wenn die Quote für den Medikationskatalog nicht eingehalten wird?

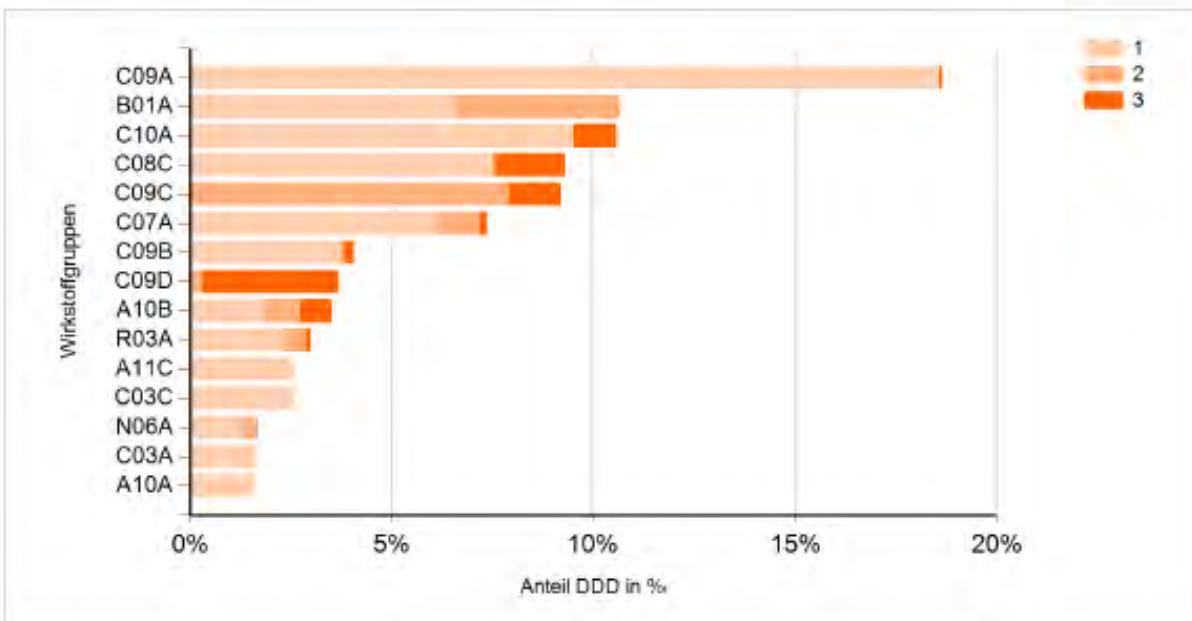
Nein. Wenn die Zielquote des Medikationskataloges nicht eingehalten wird, droht keine separate Prüfung.

Abb.: Auszug (Seite 5) aus einem Bericht für einen Medikationskatalog (Beispiel). Die Berichte stehen im KVNO Portal zur Verfügung.

Verteilung der Kategorien im Vergleich zur Fachgruppe



Verteilung der Kategorien in Ihren TOP 15 Wirkstoffgruppen sortiert nach DDD



Legende

Wirkstoffgruppe	Bezeichnung
C09A	ACE-HEMMER, REIN
B01A	ANTITHROMBOTISCHE MITTEL
C10A	MITTEL, DIE DEN LIPIDSTOFFWECHSEL BEEINFLUSSEN, REIN
C08C	SELEKTIVE CALCIUMKANALBLOCKER MIT VORWIEGENDER GEFASSWIRKUNG
C09C	ANGIOTENSIN-II-REZEPTORANTAGONISTEN, REIN
C07A	BETA-ADRENOZEPTORANTAGONISTEN
C09B	ACE-HEMMER, KOMBINATIONEN
C09D	ANGIOTENSIN-II-REZEPTORANTAGONISTEN, KOMBINATIONEN
A10B	ANTIDIABETIKA, EXKL. INSULINE
R03A	INHALATIVE SYMPATHOMIMETIKA
A11C	VITAMIN A UND D, INKL. DEREN KOMBINATIONEN
C03C	HIGH-CEILING-DIURETIKA
N06A	ANTIDEPRESSIVA
C03A	LOW-CEILING-DIURETIKA, THIAZIDE
A10A	INSULINE UND ANALOGA

Abb.: Auszug (Seite 6) aus einem Bericht für einen Medikationskatalog (Beispiel). Die Berichte stehen im KVNO Portal zur Verfügung

ATC	Anzahl Arzneimittelpatienten			Gesamt
	1	2	3	
C09A-ACE-HEMMER, REIN	442		2	444
C09AA01-Captopril	5			5
C09AA02-Enalapril	21			21
C09AA03-Lisinopril	50			50
C09AA05-Ramipril	366			366
C09AA06-Quinapril			1	1
C09AA07-Benazepril			1	1
B01A-ANTITHROMBOTISCHE MITTEL	364	244		608
B01AA04-Phenprocoumon	81			81
B01AC04-Clopidogrel		40		40
B01AC06-Acetylsalicylsäure	277			277
B01AC22-Prasugrel		3		3
B01AC24-Ticagrelor	6			6
B01AE07-Dabigatranetexilat		20		20
B01AF01-Rivaroxaban		52		52
B01AF02-Apixaban		71		71
B01AF03-Edoxaban		58		58
C10A-MITTEL, DIE DEN LIPIDSTOFFWECHSEL BEEINFLUSSEN, REIN	433		61	494
C10AA01-Simvastatin	258			258
C10AA03-Pravastatin	9			9
C10AA04-Fluvastatin			15	15
C10AA05-Atorvastatin	166			166
C10AA07-Rosuvastatin			7	7
C10AB02-Bezafibrat			3	3
C10AB05-Fenofibrat			5	5
C10AC01-Colestyramin			2	2
C10AX09-Ezetimib			29	29
C08C-SELEKTIVE CALCIUMKANALBLOCKER MIT VORWIEGENDER GEFÄSSWIRKUNG	303		61	364
C08CA01-Amlodipin	282			282
C08CA02-Felodipin			2	2
C08CA05-Nifedipin			5	5
C08CA08-Nitrendipin	21			21
C08CA13-Lercanidipin			54	54

Generikaquote

In 2017 waren 89,9% aller verordneten Dosen in Nordrhein generikafähige Arzneimittel und machten einen Brutto-Umsatzanteil von 49,4 Prozent aller Arzneimittelausgaben aus; Quelle: GAmSI. Generika sind somit deutlich günstiger als Originalpräparate und leisten einen wichtigen Beitrag zur Reduktion der Arzneimittelausgaben. Daher sollten sie aus wirtschaftlichen Gründen bevorzugt eingesetzt werden. In Nordrhein gibt es Generikaquoten in einzelnen Fachgruppen.

Seit 2013 wurde in Nordrhein eine Quote für generikafähige Produkte am Gesamtmarkt vereinbart. Damit werden auch sogenannte Altoriginale, bei denen das Patent abgelaufen ist, in die „Generikaquote“ mit einbezogen. Dies hat den Vorteil, dass beispielsweise Rabattverträge über Altoriginale die Generikaquote nicht mehr negativ beeinflussen. Die Generikaquote wird anhand der abgegebenen Packungen berechnet, so dass Preise ebenfalls die Quote nicht beeinflussen können.

Me-too-Liste

Die Me-too-Liste wurde in Nordrhein erstmals 2006 eingeführt. Sie enthält, vereinfacht dargestellt, Analogpräparate, für die preiswerte Alternativen zur Verfügung stehen.

Die Klassifikation von neuen Arzneimitteln geht zurück auf eine Methode der beiden Kölner Pharmakologen Uwe Fricke und Wolfgang Klaus.

Die bewertende Klassifikation wird seit 1982 unverändert verwendet und weist damit eine bemerkenswerte Kontinuität über einen Zeitraum von mehr als 30 Jahren auf. Bis auf wenige Einzelfälle haben sich die ursprünglichen Bewertungen neuer Arzneimittel als korrekt erwiesen und mussten nicht durch spätere Studienergebnisse überarbeitet werden.

Definition Me-too-Präparate

Als patentgeschützte Analogpräparate (Me-too-Präparate) werden Arzneimittel bezeichnet, für die Patentschutz in irgendeiner Form (zum Beispiel Wirkstoff-, Herstellungs-, Verwertungs- oder Unterlagenschutz) besteht und für die keine Generika mit gleichartigen Wirkstoffen verfügbar sind. Weitere Voraussetzung ist, dass diese Arzneimittel nach den Kriterien der Methode von Fricke und Klaus als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert wurden oder klassifizierbar sind, oder Analogpräparate ohne wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber bereits verfügbaren Arzneimitteln gleicher Indikation sind, wenn sie aufgrund der chemischen Struktur als neuartig oder als Veränderung bekannter Wirkprinzipien bezeichnet werden können.

Die Me-too-Liste enthält 28 Präparate (Stand 10.08.2018), die zurückhaltend und nur in Einzelfällen verordnet werden sollten. Arzneimittel, die nach dem 01.01.2011 in Deutschland eingeführt wurden, werden für die Me-too-Liste nicht mehr berücksichtigt. Nach den Vorgaben des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) werden alle neuen Wirkstoffe, die ab 2011 in Deutschland auf den Markt kommen, einer frühen Nutzenbewertung unterzogen.

Dies wurde in Paragraph 35a des SGB V geregelt. Die Beurteilung neuer Arzneimittel obliegt nunmehr dem Gemeinsamen Bundesausschuss. Auf der Basis dieser Beurteilungen werden der GKV Spitzenverband und der jeweilige Pharmazeutische Unternehmer einen Erstattungspreis verhandeln.

Neue Arzneimittel sollten grundsätzlich zurückhaltend eingesetzt werden. Aus wirtschaftlichen Gründen gilt dies besonders für Arzneimittel, für die im Rahmen der frühen Nutzenbewertung kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie gezeigt werden konnte und für die noch kein Erstattungspreis verhandelt wurde. Die Kassenärztliche

Vereinigung veröffentlicht auf ihrer Homepage eine aktuelle Übersicht zu den Präparaten der frühen Nutzenbewertung. [link](#)

Me-too-Quote

Für Nordrhein wurden je Fachgruppe bestimmte Me-too-Quoten vereinbart. Diese geben den Brutto-Umsatzanteil der Me-too-Präparate am Gesamtverordnungsvolumen einer Praxis an. Eine Me-too-Quote von beispielsweise 1 Prozent bedeutet, dass bei einem Arzneimittelvolumen von 100.000 Euro in einer Praxis für 1.000 Euro Me-too-Präparate verordnet werden können, ohne die Quote zu reißen. Auswertungen der vergangenen Jahre zeigen, dass über 90 Prozent der Ärzte einer Fachgruppe die Me-too-Quote einhalten. [link](#)

DDD-Quoten/ Leitsubstanzen

Zur weiteren Steuerung der Arzneimittelverordnungen wurden erstmals in 2009 DDD-Quoten/Leitsubstanzen für Nordrhein vereinbart. Diese orientierten sich an den Rahmenvorgaben der Vertragspartner auf Bundesebene (KBV und GKV-Spitzenverband). Für 2011 wurden die Quoten bereits vereinfacht, insgesamt reduziert und je Fachgruppe begrenzt. Die Quoten sollen mindestens eingehalten werden.

Im Gegensatz zu der Generika- und Me-too-Quote werden die DDD-Quoten nicht auf Basis der Kosten der Arzneimittel, sondern auf der Basis definierter Tagesdosen (DDD) ermittelt. Mit dem „Umrechnungsfaktor DDD“ können Arzneistoffmengen miteinander verglichen werden. Wollte man beispielsweise den Verbrauch der Schmerzmittel Diclofenac, Ibuprofen und Metamizol miteinander vergleichen, so würde man zunächst die Wirkstoffmengen

(in Gramm) in DDD umrechnen. Als Umrechnungstabelle dient der amtliche Anatomisch-Therapeutisch-Chemische (ATC) Code, der vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegeben wird. Für Diclofenac, Ibuprofen und Metamizol ist als orales Schmerzmittel eine Standarddosis von 0,1 g, 1,2 g und 3,0 g festgelegt.

Was sind definierte Tagesdosen?

Die „defined daily doses“ (DDD) sind definiert als die angenommene mittlere Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Arzneimittels bei Erwachsenen. Eine DDD ist keine Dosierungsempfehlung, sondern eine rechnerische Größe. Mit der DDD lassen sich Wirkstoffmengen auf der Basis von Dosen vergleichen, indem die Milligramm (mg) oder Gramm (g) Wirkstoff in Dosen (DDD) umgerechnet werden.

Quoten befreien von der Prüfung

Ärzte, die alle Quoten, also die Generika-, Me-too- und ihre jeweiligen DDD-Quoten einhalten, werden von der Prüfung nach Durchschnittswerten befreit. Ärzte, die ein bis mehrere Quoten verfehlen, können zu einem Beratungsgespräch eingeladen werden. Hierbei wird das Erfüllen oder Verfehlen der Quoten ausgewertet, unabhängig davon, ob die Praxis die durchschnittlichen Verordnungskosten überschreitet. Diese Beratung wäre keine „Beratung vor Regress“ im Sinne des ehem. §106 Abs. 5e SGB V.

Nimmt ein Vertragsarzt das Angebot zur Pharmakotherapieberatung nicht wahr oder ist nach Ablauf eines weiteren Quartals nach der Beratung eine Zielerreichung nicht feststellbar, droht ein Prüfantrag auf unwirtschaftliche Verordnungsweise.

Leitsubstanzen und Generikaquoten je Indikationsgebiet

Die vereinbarten Quoten für Nordrhein dienen einerseits zur Steuerung der Arzneiverordnungen unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten. Ferner stellen die jeweiligen Leitsubstanzen auch den Therapiestandard dar und werden bisher überwiegend verordnet.

Lipidsenker: Anteil Simvastatin, Pravastatin oder Atorvastatin (jeweils mono)

Wenn Sie einen Lipidsenker verordnen, sollte es bevorzugt Simvastatin sein. Das Statin zählt zu den wirtschaftlichsten und hat die beste Studienlage. Ab 2013 wurden neben Simvastatin in Nordrhein auch Pravastatin und Atorvastatin als Leitsubstanzen in die Vereinbarung aufgenommen. Pravastatin wurde aufgrund der guten Studienlage zusätzlich als Leitsubstanz vereinbart. Für Atorvastatin ist in 2012 das Patent abgelaufen. In Einzelfällen kann dieses Statin bevorzugt werden, wenn niedrige LDL-Werte erreicht werden sollen und Simvastatin in der hohen Dosierung nicht ausreicht oder nicht vertragen wird.

Zu der Gruppe der Lipidsenker werden neben den Statinen auch die Fibrate, Gallensäure bindende Mittel, Omega-3-Fettsäuren und Ezetimib sowie alle Kombinationspräparate und ab 2016 auch die PCSK9-Inhibitoren Evolocumab (Repatha) und Alirocumab (Praluent) gezählt.

Statine (ATC C10AA) wurden in Nordrhein in 2017 für 46,7 Mio. Euro verordnet (246 Mio. DDD). Für Ezetimib (Ezetrol) und Ezetimib-Simvastatin-Kombinationen (Inegy) ist in 2018 das Patent abgelaufen. Andere Ezetimib-Statin-Kombinationen unterliegen weiterhin dem Patentschutz und sind entsprechend teurer. Hier sollten aus wirtschaftlichen Gründen die Einzelsubstanzen verordnet werden.

Die Verordnung der neuen PCSK9-Inhibitoren Alirocumab und Evolocumab ist durch die Arzneimittel-Richtlinie eingeschränkt.

Antidiabetika exklusive Insulin: Anteil Metformin

Für die Gruppe der Antidiabetika ist Metformin in allen Leitlinien Mittel der Wahl. Daher wurde Metformin als „kleinster gemeinsamer Nenner“ in 2014 zwischen den Vertragspartnern als Leitsubstanz vereinbart.

Zu dem GLP-1-Analogen Exenatide und dem DPP-IV-Hemmer Sitagliptin wurde bereits 2008 ein Therapiehinweis in der Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen. Diese Hinweise sind auf die anderen GLP-1-Analoga und DPP-IV-Hemmer übertragbar. Nach der Arzneimittel-Richtlinie sollte der Einsatz von Exenatide (und anderer GLP-1-Analoga wie Liraglutid) Typ-2-Diabetikern vorbehalten bleiben, bei denen unter Ausschöpfung einer Therapie mit oralen Antidiabetika eine adäquate Blutzuckerkontrolle nicht erreicht werden konnte und die klinischen Befunde bei massivem Übergewicht (BMI > 30) vorrangig für eine Insulinresistenz sprechen, sodass bei Zugabe von Insulin mit einer weiteren Gewichtszunahme und hohen Insulindosierungen zu rechnen ist.

Systemisch anzuwendende Antibiotika:

Anteil generikafähiger Markt am Gesamtmarkt

In der Gruppe der Antibiotika liegen fast alle Wirkstoffe als Generikum vor und sollten entsprechend bevorzugt verordnet werden. Nur in speziellen Fällen sind patentgeschützte Originalpräparate in der Reserve indiziert. Die Generikaquote für Antibiotika wurde bereits 2010 in Nordrhein eingeführt.

Wirkstoffe des RAA-Systems:

Anteil generikafähiger Markt am Gesamtmarkt

In der Gruppe der Mittel des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems sind Generika Trumpf. Fast alle ACE-Hemmer und die meisten Sartane (Losartan, Eprosartan, Valsartan, Candesartan und Irbesartan) liegen als Generi-

ka vor. In der Gruppe der ACE-Hemmer, AT1-Antagonisten und Renininhibitoren (Aliskiren) sollten auch aus wirtschaftlichen Gründen bevorzugt generische ACE-Hemmer verordnet werden.

Kombinationspräparate wie zum Beispiel Exforge, Dafiro, Delmuno, Tarka, Vocado, Sevika u.a.) unterliegen noch dem Patentschutz und sind im Vergleich zur freien Kombination der Wirkstoffe deutlich teurer (siehe KVNO aktuell 11/2015).

Ein genereller Vorteil von AT1-Antagonisten gegenüber ACE-Hemmern konnte in Studien nicht gezeigt werden. Nach der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) liegen für Sartane keine Studienergebnisse vor, die eine Überlegenheit gegenüber den ACE-Hemmern zeigen. Die Sartane sind indiziert, wenn ACE-Hemmer nicht vertragen werden (ACE-Hemmer-Husten) oder keine ausreichende Wirkung zeigen.

Studien, die ACE-Hemmer und AT1-Antagonisten direkt verglichen haben, sehen keinen allgemeinen Vorteil der AT1-Antagonisten, weder in der Behandlung der Hypertonie noch bei speziellen Vorerkrankungen wie Herzinsuffizienz und koronarer Herzkrankung oder Nephropathie.

Opioide: Anteil generikafähiger Markt am Gesamtmarkt

Auch in der Gruppe der Opioide sollten aus wirtschaftlichen Gründen Generika verordnet werden. Morphin, Hydromorphon, Oxycodon, Oxycodon plus Naloxon, Buprenorphin, Fentanyl (Pflaster), Tilidin und Tramadol sind generisch verfügbar, so dass auch hier eine Wirtschaftlichkeitsreserve genutzt werden kann, indem diese Wirkstoffe als Generika verordnet werden. Auch bei der Generikaquote der Opioide werden die „Altoriginale“ berücksichtigt, so dass auch hier Rabattverträge über diese Präparate die Quote nicht negativ beeinflussen können.

Mittel zur Osteoporosetherapie inkl. Kombinationen: Anteil DDD Alendronat, Risedronat, jew. auch Kombinationen

Eine Quote für Bisphosphonate zur Behandlung der Osteoporose wurde schon in 2010 eingeführt. In 2018 wurde die Definition der Quote geändert. Alendronat und Risedronat werden nunmehr als Leitsubstanzen für die gesamte Osteoporose-Therapie betrachtet.

Alpharezeptorenblocker: Anteil Tamsulosin

Von den vier selektiven Alpha1-Rezeptorenblockern Alfuzosin, Tamsulosin, Terazosin und Silodosin entfielen 88 Prozent der DDD in 2016 auf Tamsulosin, so dass sich dieser Alphablocker in der Behandlung der benignen Prostatahyperplasie als Standard etabliert hat.

Glaukomtherapeutika:

Anteil generikafähiger Markt am Gesamtmarkt In der Glaukomtherapie werden neben den Cholinergika (Pilocarpin) und alpha-Sympathomimetika (Clonidin, Brimonidin) besonders Betablocker, Carboanhydrasehemmer und Prostaglandinderivate eingesetzt. Bei den Betablockern, aber auch für Dorzolamid und Latanoprost, werden generische Ophthalmika angeboten, die aus wirtschaftlichen Gründen bevorzugt werden sollten. Bei bevorzugter Verordnung der Generika ist die Quote zu halten.

BIOSIMILARS

Wenn bei biologischen Arzneimitteln das Patent abläuft, können zu diesen Wirkstoffen Biosimilars im europäischen Markt eingeführt werden. Aufgrund der komplexen Struktur der biologischen Wirkstoffe spricht man nicht von Generika, sondern von biosimilaren Wirkstoffen, die zu den hochkomplexen Molekülen sehr ähnlich, aber nicht identisch sind. Die ersten Biosimilars wurden vor über 10 Jahren (2006) in Europa zugelassen.

Die Produkte sind mittlerweile akzeptiert. Nach Einschätzung der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA handelt es sich bei Biosimilars und den Referenz- Arzneimitteln um dieselbe biologische Substanz. „Wie das Referenzarzneimittel weist auch das Biosimilar-Arzneimittel eine gewisse natürliche Variabilität auf. Bei seiner Zulassung ist nachzuweisen, dass seine Variabilität sowie etwaige Abweichungen zwischen diesem und seinem Referenzarzneimittel keine Auswirkungen auf die Sicherheit oder Wirksamkeit haben.“ Mit dem Zulassungsverfahren bei der EMA ist eine gleichwertige Wirksamkeit und Therapiesicherheit auch bei den weiteren Zulassungsindikationen sichergestellt. In den ersten europäischen Ländern findet schon ein automatischer Austausch in der Apotheke statt.

Biosimilare TNF alpha-Inhibitoren

In 2015 wurden für den TNF alpha-Inhibitor Infliximab (Remicade) die ersten Biosimilars (Flixabi, Inflectra und Remsima) eingeführt. Für Etanercept (Enbrel) sind weitere biosimilare Arzneimittel auf dem Markt (Benepali, Erelzi). Seit Oktober 2018 sind die ersten Biosimilars für Adalimumab auf dem deutschen Markt. Die Kassenärztliche Vereinigung und die Krankenkassen in Nordrhein haben daher eine Quote für wirtschaftliche TNF alpha-Inhibitoren eingeführt.

Tabelle TNFalpha Inhibitoren. Angegeben sind die Wirkstoffe und Handelsnamen sowie eine Kennzeichnung der Biosimilars (B)

TNFalpha-Inhibitor	Handelsname
Etanercept	Enbrel, Benepali (B), Erelzi (B)
Infliximab	Remicade, Flixabi (B), Inflectra (B), Remsima (B)
Adalimumab	Humira Amgevita (B), Hulio (B), Hyrimoz (B) Imraldi (B)
Certolizumabpegol	Cimzia
Golimumab	Simponi

Interferon beta und Glatirameracetat

Die Basistherapeutika zur Behandlung der Multiplen Sklerose Interferon beta 1a, 1b und Glatirameracetat unterscheiden sich deutlich in den Jahrestherapiekosten. Bei Neueinstellungen und medizinisch notwendigen Umstellungen sollten wirtschaftliche Überlegungen in die Wirkstoffauswahl einbezogen werden. Daher wurde für Interferon beta 1a eine Maximalquote in der Gruppe der Interferone und Glatirameracetat festgelegt.

Erythropoietin: Anteil Biosimilars

Für den Einsatz von Erythropoietinen gibt es eine Biosimilarquote in Nordrhein, diese gilt jedoch nur für Nephrologen. Eine Übersicht der Erythropoietin-Präparate ist in der Tabelle dargestellt. Nach dem Rahmenvertrag zwischen Apothekern und Krankenkassen können die Epoetin-alfa-Präparate Abseamed, Binocrit und Epoetin alfa Hexal, sowie die Epoetin-zeta-Präparate Retacrit und Silapo im Rahmen von aut idem gegeneinander ausgetauscht werden.

Tabelle: Erythropoietine

Angegeben sind die Isoform und die Einteilung als Biosimilar

Handelsname	Isoform
Abseamed	alfa (Biosimilar)
Aranesp	Darbepoetin alfa
Binocrit	alfa (Biosimilar)
Epoetin alfa Hexal	alfa (Biosimilar)
Erypo	alfa
Mircera	PEG-Epoetin beta
Neorecormon	beta
Retacrit	zeta (Biosimilar)
Silapo	zeta (Biosimilar)
Biopoin	theta (Biosimilar)
Eporatio	theta (Biosimilar)

Somatropin: Anteil Biosimilars

Zur Behandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern stehen verschiedene Somatropin-Präparate zur Verfügung, seit 2013 auch wirtschaftliche Biosimilar-Produkte. Die biosimilaren Produkte sind gleich wirksam, so dass sie zumindest bei Neueinstellungen aus wirt-

schaftlichen Gründen berücksichtigt werden sollten. Auch bei der Umstellung auf Biosimilars konnte in einer prospektiv geplanten, strukturierten Umstellung in einer schwedischen Studie eine vergleichbare Wirksamkeit wie bei den Referenzprodukten gezeigt werden. Die Kassenärztliche Vereinigung und die Verbände/ Krankenkassen in Nordrhein haben daher ab 2017 eine Somatotropin-Biosimilar-Quote für die Kinderärzte vereinbart.

Follitropin

Für die Fachgruppe der Gynäkologen wurde 2018 eine Biosimilarquote für Follitropin eingeführt. Bei der Verordnung der biosimilaren Produkte Ovaleap und Bemfola profitieren auch die Patientinnen im Rahmen der Kinderwunschtherapie von den günstigeren Preisen.

Heparine

Für Enoxaparin (Clexane) sind in 2017 die Biosimilars Inhixa und Enoxaparin Becat eingeführt worden. KV und Kassen vereinbarten eine Biosimilarquote an allen Heparinen. Da Enoxaparin-Präparate in der Apotheke ausgetauscht werden können, würde im Falle einer Prüfung jeweils das verordnete, nicht das abgerechnete Präparat für die Quote herangezogen werden.

Filgrastim

Zu Neupogen gibt es mittlerweile 7 Biosimilars, die teilweise als sogenannte Bioidenticals auf dem Markt sind. Bioidenticals stammen aus derselben Produktion und sind gegeneinander austauschbar: Filgrastim Hexal und Zarzio, Ratiograstim und Tevagrastim, Nivestim, Grastofil und Accofil.

Onkologische Rezepturen

Für Onkologische Rezepturen empfehlen KV und Kassen grundsätzlich den Einsatz von Biosimilars aus wirtschaftlichen Gründen zu bevorzugen. In 2019 wurde auch für die onkologischen Rezepturen eine Biosimilarquote ein-

geführt, jedoch können erst im Prüfungsfall die Rezepturdaten ausgewertet werden.

Preiswerte Leuproreline

Zur Behandlung des fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinoms kommen verschiedene LH-RH-Analoga zum Einsatz. In der aktuellen europäischen Leitlinie Guidelines on Prostate Cancer werden verschiedene Leuprorelin-Präparate als gleich wirksam, vergleichbar einer Orchiektomie beschrieben. Auch die aktuelle deutsche S3-Leitlinie Prostatakarzinom differenziert nicht zwischen verschiedenen LH-RH-Analoga. Die Kassenärztliche Vereinigung und die Verbände/ Krankenkassen in Nordrhein haben daher ab 2017 eine Quote für preiswerte Leuprorelin-Präparate (Leuprone Hexal, Leupro Sandoz) an allen Leuprorelin-Verordnungen vereinbart.

DOAK: Anteil preiswerter DOAK

In Nordrhein gibt es keine Quote für den Einsatz von Vitamin-K-Antagonisten (VKA, Phenprocoumon) im Verhältnis zu den Direkten Oralen Antikoagulantien (DOAK). Die VKA sollten aus wirtschaftlichen Gründen weiterhin grundsätzlich bevorzugt werden. Bei guter Einstellung sind die VKA Mittel der Wahl. Wenn ein DOAK eingesetzt wird, sollte aus wirtschaftlichen Gründen ein preiswerter DOAK (Apixaban, Edoxaban) bevorzugt werden. Xarelto wird in der niedrigen Dosierung (2,5 mg) bei der Berechnung der Quote nicht berücksichtigt.

Tab.: Preisübersicht zu DOAKs und Phenprocoumon (Stand 01.01.2019)

Wirkstoff (Name)	Dosis [mg]		Anzahl [Stück]	Preis [€]
Rivaroxaban (Xarelto)	20	1x1	98	320,74
Dabigatran (Pradaxa)	150	2x1	180	295,45
Apixaban (Eliquis)	5	2x1	200	265,11
Edoxaban (Lixiana)	60	1x1	98	251,90
VKA	3	1x1	100	17,98

Neue Quote für PPI

In 2019 wurde für die Allgemeinmediziner und hausärztliche Internisten eine neue Quote für PPI eingeführt. Die Krankenkassen und die KV in Nordrhein hatten sich bereits 2017 darauf verständigt, den Anteil der PPI-Verordnungen je Versichertem auf das Niveau des Bundesdurchschnittes zu senken. Hier wurde nun eine Quote (Anteil der PPI-Patienten an allen Patienten, die eine Arzneimittelverordnung erhalten) eingeführt.

Wirtschaftliche Verordnung von Blutzuckerteststreifen

In 2016 wurden in Nordrhein für circa 85 Mio. Euro Harn- und Blutzuckerteststreifen verordnet. Zum Vergleich: Insuline wurden im selben Zeitraum für circa 148 Mio. Euro auf einem Kassenrezept verschrieben. Um Wirtschaftlichkeitsreserven zu heben, haben die Krankenkassen mit den Apothekern Staffelpreise für Blutzuckerteststreifen vereinbart. Bei insulinpflichtigen Diabetikern sollte somit bevorzugt ein Quartalsbedarf verordnet werden, damit die Preisvorteile großer Packungen genutzt werden können. Ausnahmen können medizinische Gründe sein.

Für die Abgabe der Blutzuckerteststreifen in Apotheken werden zwischen den Krankenkassen und dem Apothekerverband in Nordrhein Preise vereinbart. Dabei werden die Teststreifen in drei Preisgruppen eingeteilt: A1, A2 und B. Bei der Verordnung von Blutzuckermessgeräten und bei deren Abgabe im Rahmen von Schulungen sollten Geräte ausgewählt werden, zu denen Teststreifen aus der Preisgruppe B oder A2 passen. Eine Übersicht der jeweiligen Teststreifen finden Sie in der Tabelle im nachfolgenden Abschnitt.

Orientierungsrahmen

Diagnose/ Therapie	Verordnungsfähigkeit von
Diabetes mellitus Typ-2	
Nicht insulinpflichtige Diabetiker	Urin- und Blutzuckerteststreifen gemäß Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie – bei instabiler Stoffwechsellage bis zu 50 Teststreifen (je Behandlungssituation)
Insulinpflichtiger Typ-2-Diabetiker	Blutzuckerteststreifen, in der Regel 100 Teststreifen pro Quartal, maximal 200 Teststreifen pro Quartal
Diabetes mellitus Typ-1	
generell	400 Blutzuckerteststreifen pro Quartal
ICT- und Pumpentherapie (Typ-1- und Typ-2-Diabetiker)	Generell 600 Blutzuckerteststreifen pro Quartal
Blutzuckermessung mithilfe eines kontinuierlichen Blutzucker Monitoring Geräts (CGM)	200 Blutzuckerteststreifen pro Quartal zur Kalibrierung der Messeinheit

neu

Blutzuckerteststreifen und Preisgruppen

Diabetiker sollten auf ein Testgerät vom Arzt eingestellt werden, bei denen in der Folge die Ausgaben für 50 Blutzuckerteststreifen bei Abgabe in der Apotheke nicht über 27,07 Euro brutto liegen (**Preisgruppe B und A2**). Die durchschnittlichen Preise je Teststreifen pro Praxis sollten **0,475 €** (brutto) nicht überschreiten. So ist es in der Arzneimittelvereinbarung **2019** zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung und den Krankenkassen in Nordrhein geregelt.

Ferner sollte immer ein Quartalsbedarf an Teststreifen verordnet werden, damit günstige Staffelpreise realisiert werden können.

Die Tabellen listen die Blutzuckerteststreifen nach Preisgruppen, die zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und dem Apothekerverband in Nordrhein vereinbart wurden. Der Anteil Packungen der Blutzuckerteststreifen der Preisgruppe B oder A2 sollte ab **2019** mindestens **90%** betragen.

Bei den Ersatzkassen bestehen weitere Vereinbarungen, nach denen Patienten in der Apotheke auf Testgeräte und -Streifen der Gruppe B umgestellt werden können.

Preisgruppe B (Stand 01.01.2019)		
Preise je Packung (50 St.) inkl. MwSt. (brutto):		
1 Packung:	24,81 €	
2 Packungen:	24,69 €	
3-5 Packungen	22,61 €	
6 und mehr Packungen:	21,42 €	
Produktname	Anbieter	ISO*
4SURE Blutzucker Teststreifen	Nipro Diagnostics Germany GmbH	ja
ACCU CHEK GUIDE	Roche Diabetes Care	ja
ADIA	diabetikerbedarf db GmbH	ja
ADVANCE Monometer	Cardimac GmbH	ja
ALPHACHECK professional	Berger Med GmbH	ja
AURUM Blutzuckerteststreifen	Pharmnadoc GmbH	
Balance Blutzucker Teststreifen GDH	SanTecTrade GmbH	ja
BETACHEK Visual Diabetes Kontroll Test	Medvec International	
BEURER GL	Beurer GmbH	ja
BIONANO	Imaco GmbH	ja
BIONIME GS101	Ypsomed GmbH	nein
BLUTZUCKER TESTSTREIFEN Beurer	actiPART GmbH	
CALLA Wellion	actiPart GmbH	
CARESENS N	Diagent GmbH	ja
DARIO	Weatherfield Management	
DIAMET optima/ plus	SanTecTrade GmbH	ja
DIAVUE Prudential	Human Nutrition GmbH	ja
EASY CHEK	Easy Check GmbH & Co KG	ja
EASYPHARM GL	eu-medical GmbH	
ELEGANCE CT X11, X12	Convergent GmbH	
EU AGAMATRIX PRESTO	AgaMatrix Inc.	
EU WAVES SENSE PRESTO	AgaMatrix Inc.	
FINETEST	Metrado GmbH	
FORA D40/ V30/ G30/ G31/ G71	Foracare Suisse AG	

Preisgruppe B (Stand 01.01.2019)		
Produktname	Hersteller	ISO*
GLUCEOFINE	Metrado	ja
GLUCO CHECK Excellent/XL/Gold/Comfort (AV)	Aktivmed GmbH	ja
GLUCO TEST / GLUCO TEST Plus	Aristo Pharma	ja
GLUCO TEST Duo	Aristo Pharma	
GLUCOFLEX R	H&H diabetescare GmbH	nein
GLUCOMEN GM Sensor, areo Sensor	Berlin Chemie AG	ja
GLUCOSMART Salsa Blutzuckerteststreifen Dose	MSP Bodmann GmbH	ja
GLUCOSMART Swing Blutzucker Teststreifen	MSP Bodmann GmbH	ja
GLUCOTIME/ neo	Pharmadoc GmbH	nein
Glukoseteststreifen multiCare	Hitado GmbH	nein
GM 300 Mylife	actiPart GmbH	
IDIA IME DC	IME-DC GmbH	ja
IHEALTH Blutzucker Teststreifen	Pharmedix GmbH	
LUNA WELLION	actiPART	
MAJOR II Blutzucker Mess Elektroden (AV)	Medpro GmbH	nein
MEDISAFE Fit Blutzuckertestspitzen	1001A, actiPART GmbH	
MEDISIGN	Wörner Medizinprodukte GmbH	
MEDISMART	1001Artikel Medical GmbH	ja
MEDISMART Ruby	Lobeck Medical AG	
MEDPRO Maxi & Mini	Medpro GmbH	ja
MEDSTAR	Koczyba GmbH	ja
MICRODOT plus	MTB GmbH	
MONOMETER Teststreifen	Cardimac GmbH	ja
Multicheck Blutzucker Teststreifen	1001 Artikel Medical GmbH	ja
MY LIFE GM 300 Bionime/ Pura/ Unio	Ypsomed GmbH	ja
MY LIFE Pura X	actiPART	
OMNITEST 3 / 5/OMNITEST Plus	B. Braun Melsungen AG	ja
ONE TOUCH SelectPlus	Johson&Johnson Medical GmbH	ja
ONE TOUCH Vita (AV)/ Vita Sensor	Johson&Johnson Medical GmbH	nein
ONE TOUCH SelectPlus/ Vita	Medops (NL)	
ONE TOUCH ultra plus	Johson&Johnson Medical GmbH	ja
ONE TOUCH ultra sensor	MTB GmbH	
ONE TOUCH ultra unistrip	Actipart	
ONE TOUCH Vita	FD Pharma	
PURA, PURA X	actiPART GmbH, 1001A	
RELICHECK	Pharmadoc GmbH	
SAFE ACCU Blutzuckerteststreifen		
SANITAS SGL 25	proVita	ja
SD GlucoNavii GDH	Imaco GmbH	ja
SENIORLINE PRO Blutzucker-Teststreifen Cignus	Cignus GmbH	ja
SENSOCARD	MTB GmbH	
SMARTLAB pro Blutzuckerteststreifen	HMM Vertriebsgesellschaft	
SMARTSYSTEM Teststreifen Wellion	1001 Artikel Medical GmbH	ja

Preisgruppe B (Stand 01.01.2019)		
Produktname	Hersteller	ISO*
STADA Gluco Result	Stadapharm GmbH	ja
TERUMO Medisafe Fit	MeDiTa Diabetes GmbH	
TESTAMED Glucocheck Advance	Sebapharma	ja
TESTAMED Glucocheck Plus	Sebapharma	nein
TESTSTREIFEN Sapphire Medismart	Lobeck Medical AG	
TOMM Blutzucker-Teststreifen	Völker GmbH	
TRUETRACK Wellion	actiPART	
TRUEYOU Blutzucker	Nipro D. Med. Diagnostics GmbH	ja
UNIO Blutzuckerteststreifen	actiPART GmbH, 1001A	
UNISTRIP1 Teststreifen für OneTouch Ultra	Weatherfield Management GmbH	ja
VG RATIO Blutzucker Teststreifen	Alpha 1 Diagnostics	
WELLION CALLA / LUNA (25, 50 St.)	Med Trust GmbH	ja
WELLION GALILEO	Med Trust GmbH	
WELLION TrueTrack	Med Trust GmbH	

Preisgruppe A2 (Stand 01.01.2019)		
Preise je Packung (50 St.) inkl. MwSt. (brutto):		
1 Packung:	27,19 €	
2 Packungen:	27,07 €	
3-5 Packungen	24,99 €	
6 und mehr Packungen:	23,80 €	
Produktname	Anbieter	ISO*
ACCU CHEK Aviva	Roche Diagnostics Deutschland	ja
Alpha GDH	Alpha 1 Diagnostics	
ALPHACHECK professional	1001A	
BGSTAR	Sanofi-Aventis	ja
CONTOUR next Sensoren	Ascensia Diabetes Care	ja
EASYPHARM	1001A	
ESYSTA Lab	Emperra GmbH	ja
GLUCOSMART Salsa Blutzuckerteststreifen einzeln	MSP Bodmann GmbH	ja
IME DC Blutzuckerteststreifen/ Fidelity	Ime-DC GmbH	
LIFETOUCH Multicheck pro	Diaprax GmbH	
MULTICHECK Pro Blutzucker-Sensoren (AV)	1001A	

Preisgruppe A1 (Stand 01.01.2019)			
Preise je Packung (50 St.) inkl. MwSt. (brutto):			
1 Packung:	31,06 €	3-5 Packungen	28,86 €
2 Packungen:	30,94 €	6 und mehr Packungen:	27,67 €
Produktname	Anbieter	ISO*	
ACCU CHEK Compact/ Mobile	Roche Diagnostics Deutschland	ja	
ACCU CHEK Sensor Comfort Plasma Import	Pharmastore GmbH		
ACCUTREND Glucose	Roche Diagnostics Deutschland		
ACCUTREND Glucose Import	actiPART GmbH		
ALPHACHECK professional	actiPART GmbH		
BLUTZUCKER TESTSTREIFEN DiaAssist Strips	VidaWell GmbH		
BREEZE 2 Sensorenscheiben	Bayer Vital		
CONTOUR Link/ Sensoren	Ascensia Diabetes Care	ja	
CUSTO GLUCO hct	Custo	ja	
DANA	IME-DC GmbH	ja	
DEXTRA Blutzuckerteststreifen	IME-DC GmbH	ja	
EASYGLUCO	Dytrex	nein	
ELEGANCE CT X10/Combi CT X10	Convergent GmbH		
ELITE SENSOREN	Bayer Vital GmbH		
ENDIRE	Dytrex	ja	
FREESTYLE Lite/Precision	Abbott Diabetes Care	ja	
GLUCO TALK	Axis Shield GmbH		
GLUCOFAST /Duo	Imcarmed GmbH		
GLUCOMEN LX	Berlin Chemie AG	ja	
GLUCOMEN READY	actiPART GmbH		
IDIA Blutzuckerteststreifen	actiPART GmbH		
LINUS Wellion	actiPart GmbH		
MEDISANA Meditouch	Medisana AG		
MEDISENSE Precision	actiPart GmbH		
MEDITOUCH 2	Medisana AG		
MYLIFE Pura	ApoHomeCare		
NOVADIA juno/nero	Novadia GmbH		
ONE TOUCH ultra plus flex	Actipart		
ONE TOUCH Verio/ Verio Sensor	Johnson&Johnson Medical GmbH	ja	
ONE TOUCH Ultra Sensor/ Sensoren	Johnson&Johnson Medical GmbH	nein	
ONE TOUCH Verio	Medops (NL)		
PRECISION Freestyle/ Xtra Plus	1001 Artikel Medical		
PROFILINE Teststreifen Cignus	Cignus GmbH	ja	
SENOVA	MTB GmbH		
SMARTLAB nG	HMM Vertriebs GmbH	ja	
TRUEYOU Blutzucker Teststreifen	actiPart GmbH		
WELLION Linus	Med Trust GmbH, 1001 Artikel Medical	ja	
ZUCKERCHECKER Blutzucker Teststreifen	Dr. Bosshammer Pharma GmbH	ja	

*ISO: erfüllt die ISO-Norm 15197:2013/ 2015 laut Herstellerangabe

Patentgeschützte Analogpräparate

(Me-too-Liste 2019 in der modifizierten Fassung von 2011)

Quelle: Prof. Ulrich Schwabe im Projektauftrag der nordrheinischen Krankenkassen und der KV Nordrhein

Als patentgeschützte Analogpräparate (Me-too-Präparate) werden Arzneimittel bezeichnet, für die Patentschutz in irgendeiner Form (zum Beispiel Wirkstoff-, Herstellungs-, Verwertungs- oder Unterlagenschutz) besteht und für die keine Generika mit gleichartigen Wirkstoffen verfügbar sind. Weitere Voraussetzung ist, dass diese Arzneimittel nach den Kriterien der Methode von Fricke und Klaus als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert wurden oder klassifizierbar sind, oder Analogpräparate ohne wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber bereits verfügbaren Arzneimitteln gleicher Indikation sind, wenn sie aufgrund der chemischen Struktur als neuartig oder als Veränderung bekannter Wirkprinzipien bezeichnet werden können.

Darüber hinaus ist Voraussetzung für die Aufnahme in die vorliegende Aufstellung, dass der Patentschutz am 1. November 2010 noch nicht abgelaufen war, die Arzneimittel am 1. November 2010 im Handel waren und dass ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel für die Hauptindikation mit günstigeren Tagestherapiekosten für die ordnungshäufigste Packungsgröße als Substitution verfügbar war. Wenn keine Daten über die ordnungshäufigste Packung verfügbar waren, wurde ersatzweise die größte Normpackung in einer mittleren therapeutischen Wirkstärke zur Auswahl eines pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimittels für die Hauptindikation mit günstigeren Tagestherapiekosten zugrunde gelegt.

Stand: 01.01.2019

Präparat	Wirkstoff
Adenuric	Febuxostat
Allegro	Frovatriptan
Asmanex	Mometason
Avamys	Fluticason furoat
Cholestagel	Colesevelam
Cosmofer	Eisen(III)oxid-Dextran-Komplex
Deltaran	Dexibuprofen
Dolomagon	Dexibuprofen
Emadine	Emedastin
Firmagon	Degarelix
Invega	Paliperidon
Lotemax	Loteprednol
Manyper	Manidipin
Mizollen	Mizolastin
Multaq	Dronedaron
Neupro	Rotigotin
Opatanol	Olopatadin
Rasilez	Aliskiren
Rasilez HCT	Aliskiren und Hydrochlorothiazid
Reactine duo retard	Cetirizin, Kombin.

Präparat	Wirkstoff
Relestat	Epinastin
Remodulin	Treprostinil
Starlix	Nateglinid
Sympal	Dexketoprofen
Urorec	Silodosin
Zebinix	Eslicarbazepin
Zolim	Mizolastin

¹ Hierunter werden ebenfalls namensgleiche und -ungleiche Arzneimittel der Reimporte und Importe erfasst.

¹ Hierunter werden ebenfalls namensgleiche und -ungleiche Arzneimittel der Reimporte und Importe erfasst.

Übersicht der Wirkstoffgruppen, für die Leitsubstanzen oder Generikaquoten vereinbart wurden. Dargestellt sind die Wirkstoffe, die in Deutschland im Handel sind. Leitsubstanzen sind hervorgehoben. Quelle: ATC Code des DIMDI 2017.

Systemisch anzuwendende Antibiotika, Anteil generikafähiger Markt

Hierzu zählen Tetracycline, Amphenicole, Beta-lactam-Antibiotika inklusive Cephalosporine, Monobactame und Carbapeneme, Sulfonamide, Makrolide, Aminoglykosid-Antibiotika, Chinolone und andere Antibiotika wie beispielsweise Glycopeptid-Antibiotika.

Lipidsenker inkl. Kombinationen, Anteil Simvastatin, Pravastatin, Atorvastatin (jeweils mono)

Simvastatin

Lovastatin

Pravastatin

Fluvastatin

Atorvastatin

Rosuvastatin

Bezafibrat

Gemfibrozil

Fenofibrat

Colestyramin

Colesevelam

Omega-3-Fettsäuren inkl. andere Ester und Säuren

Ezetimib

Kombinationen

DOAK, Anteil preiswerte

Rivaroxaban (Xarelto)

Apixaban (Eliquis)

Edoxaban (Lixiana)

Dabigatran (Pradaxa)

Antidiabetika ohne Insulin, Anteil Metformin (mono)

Metformin

Glibenclamid

Gliquidon

Gliclazid

Glimepirid

Liraglutid

Acarbose

Miglitol

Sitagliptin

Saxagliptin

Repaglinid

Nateglinid

Exenatid (Byeta, Bydureon)

Albiglutid (Eperzan)

Dulaglutid (Trulicity)

Dapagliflozin (Forxiga, Xigduo)

Empagliflozin (Jardiance)

Kombinationen

Wirkstoffe des Renin-Angiotensin-Systems, Anteil generikafähiger Markt

Alle ACE-Hemmer und Sartane als Monosubstanz und in der Kombination mit HCT sind generisch. Folgende Wirkstoffe und Kombinationen mit Amlodipin sind noch Originale und sollten aus wirtschaftlichen Gründen zurückhaltend eingesetzt werden (gilt auch für die Dreierkombination mit HCT).

Aliskiren (Rasilez)

Valsartan/ Amlodipin (Dafiro, Exforge)

Olmesartan/ Amlodipin (Sevikar, Vocado)

Telmisartan/ Amlodipin (Twynsta)

Perindopril/ Amlodipin (Viacoram)

Opioide, Anteil generikafähiger Markt

Morphin
Hydromorphon
Oxycodon
Dihydrocodein
Pethidin
Fentanyl
Piritramid
Buprenorphin
Nalbufin
Tilidin
Tramadol
Tapentadol (Palexia, Original)
Tilidin Kombi
Tramadol Kombi
Oxycodon, Kombinationen

Glaukomtherapeutika, Anteil generikafähiger Markt

Fast alle Glaukomtherapeutika sind als Generika verfügbar. Die folgenden Präparate haben noch Patentschutz

Tafluprost (Taflotan)
Kombinationen (u.a. Ganfort, Duotrav)

Bisphosphonate zur Osteoporosetherapie inkl. Kombinationen, Anteil Alendronat und Risedronat (auch Kombinationen)

Etidronsäure
Alendronsäure
Ibandronsäure
Risedronsäure
Zoledronsäure

Alpha-Rezeptorenblocker bei benigner Prostatahyperplasie, Anteil Tamsulosin

Alfuzosin
Tamsulosin
Terazosin
Doxazosin
Kombinationen

Erythropoietine, Anteil Biosimilars

Handelsname	Isoform
Abseamed	alfa (Biosimilar)
Aranesp	Darbepoetin alfa
Binocrit	alfa (Biosimilar)
Epoetin alfa Hexal	alfa (Biosimilar)
Erypo	alfa
Mircera	PEG-Epoetin beta
Neorecormon	beta
Retacrit	zeta (Biosimilar)
Silapo	zeta (Biosimilar)
Biopoin	theta (Biosimilar)

TNF-alpha-Inhibitoren, Anteil Biosimilars

Wirkstoff	Handelsname
Etanercept	Enbrel
	Benepali (Biosimilar)
	Erelzi (Biosimilar)
Infliximab	Remicade
	Inflectra (Biosimilar)
	Remsima (Biosimilar)
	Flixabi (Biosimilar)
Adalimumab	Humira
	Amgevita (Biosimilar),
	Hulio (Biosimilar),
	Hyrimoz (Biosimilar)
	Imraldi (Biosimilar)
Certolizumabpegol	Cimzia
Golimumab	Simponi

Somatropin, Anteil Biosimilars

Norditropin
Genotropin
Saizen
Humatrope
Omnitrope (Biosimilar)
Nutropinaq
Zomacton

Follitropin, Anteil Biosimilars

Gonal-f
Fertavid
Puregon
Elonva
Pergoveris
Ovaleap (Biosimilar)
Bemfola (Biosimilar)

Heparine, Anteil Biosimilars

Clexane (Enoxaparin)
Inhixa (Enoxaparin, Biosimilar)

Enoxaparin Becat (Enoxaparin, Biosimilar)
Clivarin (Reviparin)
Clivarodi (Reviparin)
Fragmin (Dalteparin)
Heparin Rotex (Heparin)
Innohep (Tinzapain)
Mono Embolex (Certoparin)
Arixtra (Fondaparinux)

Filgrastime, Anteil Biosimilars

Neupogen (Filgrastim)
Granocyte (Lenograstim)
Lonquex (Lipegfilgrastim)
Neulasta (Pegfilgrastim)
Filgrastim Hexal, Zarzio (Biosimilar)
Ratiograstim, Tevagrastim (Biosimilar)
Nivestim (Biosimilar)
Grastofil, Accofil (Biosimilar)

Leuprorelin, Anteil preiswerte

Leuprone Hexal
LeuproSandoz
Trenantone
Eligard
Sixantone
Enantone Monats Depot
Enantone 3 Monats Depot
Lutrate

Praxisbesonderheiten Nordrhein 2019

Symbol- ziffer	Praxisbesonderheit
90901	Arzneimitteltherapie und bilanzierte Diäten bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder angeborenen Enzymmangelerkrankungen (z.B. M. Gaucher, M. Fabry, M. Pompe, alpha-1-Antitrypsin-Mangel) bisher auch: 90932, 90934, 90935, 90919
90902	Präparate, die im Rahmen einer Kinderwunschtherapie zur in vitro-Fertilisation eingesetzt werden
90903	Arzneimitteltherapie zur Behandlung der Multiplen Sklerose
90904	Hepatitis B- und C-Therapie mit den dafür zugelassenen Präparaten bei enger Indikationsstellung. Neue Mittel für Hepatitis C werden vor Berechnung der Durchschnittswerte herausgerechnet.
90905	Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose
90906	Arzneimitteltherapie der terminalen Niereninsuffizienz und des sekundären Hyperparathyreoidismus bisher auch: 90933
90907	Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger nach den BUB-Richtlinien mit für die Substitution verordnungsfähigen Arzneimitteln einschließlich entsprechender Rezepturzubereitungen
90909	Orale und parenterale Chemotherapie bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikationen zugelassenen Hormonanaloga, Zytokine und Interferone, auch als Rezepturzubereitung
90910	Antiretrovirale Therapie bei HIV-Infektionen
90911	Insulintherapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus. Mehrbedarf der über dem Durchschnitt der Fachgruppe liegt. Blutzuckerteststreifen in Praxen mit Schwerpunkt Insulintherapie, wenn der Anteil preiswerter Teststreifen der Preisgruppe B und A2 den Vorgaben der jeweils gültigen Arzneimittelvereinbarung entspricht.
90912	Immunsuppressive Behandlung nach Organtransplantationen, nach Kollagenosen, entzündlichen Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis bisher auch: 90913, 90917, 90928 (Psoriasis)
90918	Antiepileptika bei gesicherter Indikation der Epilepsie
90921	Palivizumab zur Prävention der durch das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege, die Krankenhausaufenthalte erforderlich machen, bei Kindern, die entweder in der 35. Schwangerschaftswoche oder früher geboren wurden und zu Beginn der RSV-Saison jünger als 6 Monate sind; außerdem bei Kindern unter 2 Jahren, die innerhalb der letzten 6 Monate wegen bronchopulmonaler Dysplasie behandelt wurden und bei Kindern unter 2 Jahren mit hämodynamisch signifikanten angeborenen Herzfehlern.
90926	Antidementiva bei gesicherter Indikation der Demenz
90930	Arzneimitteltherapie des ADHS bei gesicherter Indikation
90936	4-Hydroxybuttersäure zur Behandlung der Kataplexie bei erwachsenen Patienten mit Narkolepsie
90937	Therapie der Pulmonalen Arteriellen Hypertonie (PAH) mit den dafür zugelassenen Präparaten
90951	VEGF-Hemmer und Glucocorticoide zur intravitrealen Injektion bei Vorliegen der Indikationen, die in der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur intravitrealen Medikamenteneingabe (Qualitätssicherungsvereinbarung IVM) genannt sind.
90977	Präparate, die im Rahmen der Preisverhandlung der Frühen Nutzenbewertung als Praxisbesonderheit anerkannt wurden bisher auch: 90993, 90940, 90941, 90942, 90950, 90995
90976	Dokumentation der Osteoporosetherapie mit parenteralen Arzneimitteln

90977

Die Präparate, die im Rahmen der Preisverhandlung der Frühen Nutzenbewertung als Praxisbesonderheit anerkannt wurden, werden aktuell auf der Seite des GKV Spitzenverbandes veröffentlicht [link](#) und auf der nächsten Seite tabellarisch aufgeführt.

Anerkennung weiterer Praxisbesonderheiten

Die Prüfungsstelle berücksichtigt die vereinbarten Praxisbesonderheiten von Amts wegen. Darüber hinaus können individuelle Praxisbesonderheiten vom Arzt im Rahmen der Stellungnahme geltend gemacht werden. So ist es in Anlage 2 der Prüfvereinbarung in Nordrhein geregelt.

Andere Praxisbesonderheiten sind von der Arztgruppentypik abweichende Erkrankungen und die dadurch notwendigen Mehrkosten entstanden. Die schlüssige Darlegung dieser Praxisbesonderheiten sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach obliegt dem zu prüfenden Arzt."

Als in ein Prüfverfahren einbezogener Arzt erhalten Sie vor Einleitung weiterer Verfahrensschritte Gelegenheit, Praxisbesonderheiten darzulegen, das heißt aufgrund welcher besonderen, der Art und der Anzahl nach von der Typik in der Arztgruppe abweichenden Erkrankungen Sie

- welche Arzneitherapien
- mit welchen (ggf. geschätzten) Mehrkosten je Behandlungsfall veranlasst haben.

Ansetzen der Symbolziffern

Die Symbolziffern zur Kennzeichnung der Praxisbesonderheiten werden auf dem Abrechnungsschein angegeben. Je Patient kann jede Symbolziffer einmal im Quartal angesetzt werden.

Diese Symbolziffern aus 2016 wurden nicht weitergeführt

90908	Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypophysärem Minderwuchs
90914	Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten
90915	Behandlung der Schizophrenie mit atypischen Neuroleptika
90916	Schmerztherapie mit Opioiden und mit den dazugehörigen Laxantien
90920	Verteporfin zur Photodynamischen Therapie bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration
90922	Hyposensibilisierung mit spezifischen Allergenextrakten
90923	Moderne Glaukomtherapeutika
90924	Antiparkinsonmittel
90925	Antithrombotische Mittel, parenteral
90927	Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten (Triptane)
90929	Bisphosphonate und SERM bei Osteoporose oder zur Behandlung von Knochenmetastasen
90931	Neuroleptische Behandlung chronischer Tic-Störungen
90936	4-Hydroxybuttersäure zur Behandlung der Kataplexie bei erwachsenen Patienten mit Narkolepsie
90939	Ziconotid, nur wenn eine zuvor durchgeführte Opioidtherapie nicht ausreicht, oder nicht vertragen wurde
90990	Linezolid

90977: Präparate, die im Rahmen der Preisverhandlung der Frühen Nutzenbewertung als Praxisbesonderheit anerkannt wurden: (Stand 17.11.2018)

Die vollständigen Vereinbarungstexte zur Anerkennung der Praxisbesonderheiten finden Sie unter [link](#)

Abirateronacetat (Zytiga), bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die (a) während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient sind und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr infrage kommt und (b) bei denen, bei asymptomatischen oder mild symptomatischen Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist. und (c) bei Patienten mit neu-diagnostiziertem Hochrisiko-metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC):

Ataluren (Translarna) zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie infolge einer Nonsense-Mutation im Dystrophin-Gen bei gehfähigen Patienten im Alter ab 5 Jahren. Bei nicht gehfähigen Patienten wurde keine Wirksamkeit nachgewiesen. Das Vorliegen einer Nonsense-Mutation im Dystrophin-Gen ist durch Gentest nachzuweisen.

Atezolizumab (Tecentriq) für Patienten mit Urethelialekarzinom mit vorheriger Platin-basierter Therapie. Patienten die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden, und deren Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 5\%$ aufweisen, sind nicht von der Praxisbesonderheit umfasst.

Brodalumab (Kyntheum) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegen solchen Therapien vorliegt.

Cabozantinib (Cabometyx) für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (renal cell carcinoma, RCC) bei Erwachsenen nach vorangegangener zielgerichteter Therapie gegen VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor).

Carfilzomib (Kyprolis) in Kombination mit entweder Lenalidomid und Dexamethason oder Dexamethason allein zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom indiziert, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.

Cenegermin (Oxervate) zur Behandlung von mittelschwerer (persistierende epitheliale Defekte) oder schwerer (Hornhautgeschwüre) neurotropher Keratitis bei Erwachsenen (max. 8 Wochen je Auge).

Daratumumab (Darzalex) in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplen Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben.

zur Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem und refraktärem multiplen Myelom, die bereits mit einem Proteasom-Inhibitor und einem Immunmodulator behandelt wurden, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten, gilt die Praxisbesonderheit nicht mehr ab dem 15.09.2018.

Decitabin (Dacogen) zur Behandlung erwachsener Patienten ab einem Alter von 65 Jahren mit neu diagnostizierter de novo oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML) gemäß der Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO), für die eine Standard-Induktionstherapie nicht in Frage kommt.

Eliglustat (Cerdelga) für die Langzeitbehandlung von erwachsenen Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1 (GD1), die in Bezug auf Cytochrom-P450 Typ 2D6 (CYP2D6) langsame Metabolisierer (poor metabolisers, PMs), intermediäre Metabolisierer (intermediate metabolisers, IMs) oder schnelle Metabolisierer (extensive metabolisers, EMs) sind.

Elotuzumab (Empliciti) in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.

Empagliflozin (Jardiance) bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus und manifester kardiovaskulärer Erkrankung Einschränkungen des Beschlusses sind zu beachten.

Enzalutamid (Xtandi): nur zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet. Dies gilt nur bei Patienten mit einem ECOG-Leistungsstatus von 0, 1 oder 2. Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Enzalutamid soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Prostatakarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Urologie und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist.

Guselkumab (Tremfya) zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen

Idebenon (Raxone) zur Behandlung von Sehstörungen bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit Leberscher Hereditärer Optikusneuropathie (LHON)

Ixekizumab (Taltz) zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen

Miglastat (Galafold) für die Dauerbehandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren und älter mit gesicherter Morbus Fabry-Diagnose. Galafold ist nicht für die gleichzeitige Anwendung mit Enzyersatztherapie vorgesehen. Bei gleichzeitiger Anwendung ist die Anerkennung als Praxisbesonderheit ausgeschlossen.

Nintedanib (Ofev). bei Erwachsenen zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose (IPF).

Nivolumab (Opdivo) zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit plattenepithelialer Histologie nach vorheriger Chemotherapie bei erwachsenen Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel angezeigt ist

Osimertinib (Tagrisso) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) und einer positiven T790M-Mutation des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR). Nur Patienten nach Vorbehandlung mit einem EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitor, für die eine zytotoxische Chemotherapie infrage kommt.

Pembrolizumab (Keytruda) als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen. Patienten mit EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen sollten vor der Therapie mit Keytruda bereits eine für diese Mutationen zugelassene Therapie erhalten haben (NSCLC 2L, Patienten für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed und Nivolumab nicht angezeigt ist, sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst).

und als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (Tumor Proportion Score [TPS] \geq 50 %) ohne EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen bei Erwachsenen (NSCLC 1L)

und als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen

Pirfenidon (Esbriet) nur bei leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF) bei Erwachsenen

Pitolisant (Wakix) bei Erwachsenen zur Behandlung der Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie

Propranolol (Hemangirol) für die Behandlung proliferativer infantiler Hämangiome, die eine systemische Therapie erfordern:

- Lebens- oder funktionsbedrohendes Hämangiom
- Ulzeriertes Hämangiom, das Schmerzen verursacht und/ oder nicht auf einfache Wundpflegemaßnahmen anspricht
- Hämangiom, bei dem die Gefahr von bleibenden Narben oder Entstellung besteht.

Ruxolitinib (Jakavi) zur Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopathische Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose

Sacubitril/ Valsartan (Entresto): bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion. Die Verordnungen von Entresto® (Wirkstoff Sacubitril/Valsartan) bei Patienten, die zuvor nicht mit einem ACE-Hemmer oder einem AT1-Rezeptorblocker (ggf. in Kombination mit einem Betablocker und/oder Aldosteronantagonisten) vorbehandelt worden sind, sind somit nicht von der Praxisbesonderheit umfasst.

Secukinumab (Cosentyx): erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Siltuximab (Sylvant) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multizentrischer Castleman-Krankheit (Multicentric Castleman's Disease, MCD), die HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-negativ und HHV-8 (humanes Herpesvirus-8)-negativ sind.

Tasimelteon (Hetlioz): ausschließlich bei völlig blinden Erwachsenen zur Behandlung des Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndroms (Non-24)

Teduglutid (Revestive): Patienten im Alter von einem bis einschließlich 17 Jahren mit Kurzdarmsyndrom. Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden.

Ticagrelor (Brilique)

- nur bei Instabiler Angina pectoris (IA)/Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI) oder
- bei Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), perkutaner Koronarintervention, sofern die Patienten
- entweder \geq 75 Jahre sind und eine Therapie mit Prasugrel nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung nicht in Frage kommt,
- oder eine transitorische ischämische Attacke oder ischämischen Schlaganfall in der Anamnese hatten

Trifluridin/ Tipiracil (Lonsurf) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (KRK), die bereits mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind. Diese Therapien beinhalten Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierte Chemotherapien, Anti-VEGF- und Anti-EGFR-Substanzen

Literatur und Ansprechpartner

Mitarbeiterinnen der Abteilung Pharmakotherapieberatung und beratende Ärzte der KV Nordrhein stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung:

Anfragen zu Arznei- und Heilmitteln

Telefon 0211 5970 8111
Telefax 0211 5970 9904
E-Mail pharma@kvno.de
E-Mail heilmittel@kvno.de

Anfragen zum Sprechstundenbedarf

Telefon 0211 5970 8666
Telefax 0211 5970 9904
E-Mail ssb@kvno.de

Dr. Holger Neye, Beratender Apotheker

Telefon 0211 5970 8275
Telefax 0211 5970 9275
E-Mail holger.neye@kvno.de

Cristina Deibert, Beratende Ärztin

Telefon 0211 5970 8469
Telefax 0211 5970 9469
E-Mail cristina.deibert@kvno.de

Die folgenden Vereinbarungen und Übersichten sind besonders relevant. Diese sind im Internet unter www.kvno.de abzurufen:

- Arzneimittelvereinbarung
- Heilmittelvereinbarung
- Prüfvereinbarung
- Arzneimittel-Richtlinie
- Heilmittel-Richtlinie
- Sprechstundenbedarfsvereinbarung
- Schutzimpfungs-Richtlinie, Impfvereinbarung,
- Übersichten der Praxisbesonderheiten für Arznei- und Heilmittel
- Me-too-Liste

Impressum

KVNO ■ Service

Herausgeber:

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
Tersteegenstr. 9 | 40474 Düsseldorf

Druck:

Anschrift der Redaktion:

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
40182 Düsseldorf
Telefon 0211 5970 8108
Telefax 0211 5970 8100
E-Mail Redaktion@kvno.de

Stand:

01/ 2019

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Pharmakotherapieberatung
40182 Düsseldorf
E-Mail pharma@kvno.de
Telefon 0211 5970 8111 | Telefax 0211 5970 9904

www.kvno.de



Engagiert für Gesundheit.
Kassenärztliche Vereinigung
Nordrhein