

---

## Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V

- Arzneimittel -

für das Jahr 2010

vom 30. September 2009

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

und die Kassenärztliche Bundesvereinigung

– nachstehend Bundesvertragspartner genannt –

vereinbaren für das Jahr 2010 Vorgaben für den Abschluss von regionalen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V. Diese Arzneimittelvereinbarungen liegen in der Vertragsverantwortung der regionalen Vertragspartner und sind auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen inhaltlich fortzuentwickeln. KV-bezogene Ausgabenvolumina werden von den Bundesvertragspartnern nicht festgesetzt.

### 1. Anpassungsfaktoren nach § 84 Abs. 2 SGB V für das Jahr 2009

Die Bundesvertragspartner hatten sich mit den Rahmenvorgaben für das Jahr 2009 darauf verständigt, Abweichungen gegenüber den zu Grunde gelegten Annahmen in den Verhandlungen über die Rahmenvorgaben für das Folgejahr zu berücksichtigen. Nach einer Neubewertung der vereinbarten Anpassungsfaktoren stellen sie für das Jahr 2009 eine Anpassung um minus 1,0 % auf + 5,6 % fest (**Anlage 1**).

Die sich aus der Neubewertung der Anpassungsfaktoren ergebende Differenz ist bei der Festlegung der regionalen Ausgabenvolumina sowie bei der Vereinbarung der regionalen Richtgrößenvolumina für das Jahr 2010 zu berücksichtigen. Die Neubewertung der Anpassungsfaktoren hat keine Rückwirkung auf die für das Jahr 2009 vereinbarten Richtgrößen nach § 84 Abs. 6 SGB V.

## 2. Anpassungsfaktoren nach § 84 Abs. 2 SGB V für das Jahr 2010

(1) Die Bundesvertragspartner bewerten für das Jahr 2010 die Anpassungsfaktoren nach § 84 Abs. 2 Nummern 2 bis 5 und 7 SGB V bundesweit mit insgesamt **plus 4,8 Prozent**. Die Bewertungen zu den einzelnen Faktoren sind in **Anlage 2** zusammengestellt. Die Anpassungsfaktoren sind in den Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V auf Landesebene anzuwenden. Die Anpassungsfaktoren nach § 84 Abs. 2 Nummer 1, 6 und 8 SGB V sind von den regionalen Vertragspartnern in den Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V festzulegen.

(2) Als Maßnahmen zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven nach § 84 Abs. 2 Nummer 8 SGB V sowie als derzeit am besten geeignete Methoden, den unter § 84 Abs. 7a SGB V angestrebten Regelungszweck zu erreichen, vereinbaren die Bundesvertragspartner für verordnungstarke Anwendungsgebiete:

A. nachfolgende Arzneimittelgruppen und *Leitsubstanzen*:

1. HMG-CoA-Reduktasehemmer (*Simvastatin*)
2. Selektive Betablocker (*Bisoprolol und Metoprolol*)
3. Alpha-Rezeptorenblocker (*Tamsulosin*)
4. Selektive Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren (*Citalopram*)
5. Bisphosphonate zur Behandlung der Osteoporose (*Alendronsäure*)
6. ACE-Hemmer (*Enalapril, Lisinopril und Ramipril*)
7. ACE-Hemmer in Kombination mit Diuretika  
(*Enalapril, Lisinopril und Ramipril jeweils mit Diuretikum*)
8. nicht-steroidale Antirheumatika (*Diclofenac und Ibuprofen*)
9. Antidiabetika exklusive Insuline (*Sulfonylharnstoffe und Metformin*)
10. Schleifendiuretika (*Furosemid*)
11. Calcium-Antagonisten (*Amlodipin und Nitrendipin*)
12. Nichtselektive Monoamin-Rückaufnahmehemmer (*Amitriptylin*)

Hinweis: Die für das Jahr 2009 vereinbarten Arzneimittelgruppen „Protonenpumpenhemmer“ und „Tryptane“ werden aufgrund der teilweisen Aufhebung der Verschreibungspflicht für bestimmte Wirkstoffe nicht fortgeführt. Nach § 12 Abs. 11 der Arzneimittel-Richtlinie sollen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in den zugelassenen Anwendungsgebieten zu Lasten der Versicherten verordnet werden, wenn diese zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind.

B. Verordnungshöchstquoten für die nachfolgenden Arzneimittelgruppen bzw. Arzneimittel:

1. HMG-CoA-Reduktasehemmer und ezetimibhaltige Arzneimittel:  
Anteil von ezetimibhaltigen Arzneimitteln einschließlich Kombinationen an der gesamten Gruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer und ezetimibhaltigen Arzneimittel
2. Antidiabetika exklusive Insuline:  
Anteil der GLP-1-Analoga an der Gesamtgruppe der Antidiabetika exklusive Insuline
3. Opioide:  
Anteil der transdermalen Darreichungsformen an den oralen und transdermalen Darreichungsformen

C. Verordnungsmindestquoten für die nachfolgenden Arzneimittelgruppen bzw. Arzneimittel:

1. Opiode:  
Anteil von generischem, oralem Morphin an allen oralen Darreichungsformen
2. Clopidogrel:  
Anteil von preisgünstigen generischen Clopidogrel-Besilat-Präparaten an allen clopidogrelhaltigen Arzneimitteln
3. Erythropoese-stimulierende Wirkstoffe:  
Anteil von „biosimilarem“ Erythropoietin an der gesamten Gruppe der Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffe
4. Wachstumshormon (Somatropin):  
Anteil von „biosimilarem“ Somatropin an allen Somatropin-haltigen Arzneimitteln

(3) Mit regionalen Zielvereinbarungen sollen die Vertragsärzte angeleitet werden, durch Verlagerung der Verordnungen hin zur Leitsubstanz und zu preisgünstigen Arzneimitteln sowie zu wirtschaftlichen Versorgungsalternativen noch vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen. Die Bundesvertragspartner haben aus Daten der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) für das erste Halbjahr 2009 die tatsächlichen Anteile der Leitsubstanzen und Verordnungsquoten zu den nach Absatz 2 bestimmten Arzneimittelgruppen für jede Kassenärztliche Vereinigung ermittelt. Sie empfehlen hierzu jeweils bundeseinheitliche Zielanteile. Soweit in einer Kassenärztlichen Vereinigung eine Zielvorgabe bereits erreicht oder übertroffen ist, soll ihr Wert als Zielgröße gelten (**Anlage 3**).

Bei der Bewertung der Zielerreichung können Verordnungen vergleichsweise günstiger Substanzen neben der Leitsubstanz berücksichtigt werden. Außerdem sind gegebenenfalls weitere auf der Landesebene vereinbarte Leitsubstanzen und Arzneimittelgruppen/Leitsubstanz(en) zu berücksichtigen.

(4) Für die Beobachtung der Verordnungstätigkeit der Vertragsärzte stellt der GKV-Spitzenverband im Rahmen der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) quartalsweise<sup>1</sup> folgende Daten je Vertragsarzt Nummer sowie je Arzneimittelgruppe auf Grundlage der im Jahre 2009 geltenden amtlichen DDD-Klassifikation des DIMDI zeitnah zur Verfügung:

zu Abschnitt 2. Abs. 2 Buchst. A:

- tatsächliches DDD-Volumen / Anteil für die Leitsubstanz(en)
- tatsächliches DDD-Volumen für die Arzneimittelgruppe

zu Abschnitt 2. Abs. 2 Buchst. B. und C.:

- tatsächliches DDD-Volumen / Anteil für das bzw. die zur Quote bestimmte(n) Arzneimittel
- tatsächliches DDD-Volumen für die bestimmte Arzneimittelgruppe.

Im Rahmen der Steuerungsdatei zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation werden quartalsweise die oben genannten Daten mit Betriebsstättenbezug ausgewiesen. Außerdem können über

---

<sup>1</sup> Die Bundesvertragspartner nehmen zur Kenntnis, dass sich die Lieferung bei Störungen der Datenlieferungen, die nicht vom GKV-Spitzenverband zu verantworten sind, verzögern kann.

die Steuerungsdatei diese Verordnungsdaten je Betriebsstätte sowie die arztbezogenen Verordnungsdaten je Betriebsstätte ausgewertet werden.

(5) Zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven nach § 84 Abs. 2 Nummer 8 SGB V empfehlen die Bundesvertragspartner außerdem, auf regionaler Ebene fachgruppenspezifisch Vereinbarungen zu weiteren Verordnungsquoten zu schließen.

### 3. Empfehlung der Bundesvertragspartner zur Umsetzung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V

Die Bundesvertragspartner empfehlen, einen Arzt, der überwiegend die für sein Verordnungsspektrum auf regionaler Ebene nach § 84 Abs. 2 Nr. 6 und 8 SGB V gesetzten Ziele erreicht hat, für die in diesen Zielen beinhalteten Arzneimittel von der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu befreien. Voraussetzungen hierfür sind der indikationsgerechte Einsatz, eine adäquate Verordnungsmenge sowie entsprechende Regelungen in der Prüfvereinbarung.

Die Bundesvertragspartner empfehlen daher den Partnern der Prüfvereinbarungen nach § 106 SGB V, entsprechende Regelungen in die Prüfvereinbarungen aufzunehmen.

### 4. Regelungen nach § 84 Abs. 7a SGB V

Die Bundesvertragspartner stellen fest, dass die seit dem Jahr 2008 bestehende Regelung, für bestimmte Arzneimittelgruppen Leitsubstanzen zu definieren und für diese auf der Landesebene durch die regionalen Vertragspartner eine auf die KV-Ebene bezogene Quote (prozentualer Verordnungsanteil: Basis DDD) festzulegen, eine geeignete Maßnahme ist, den Regelungszweck des § 84 Abs. 7a SGB V zielführend umzusetzen.

Sie sehen auch für das Jahr 2010 diese unter Abschnitt 2 Abs. 2 genannten Regelungen als die derzeit am besten geeigneten Methoden an, den unter § 84 Abs. 7a SGB V angestrebten Regelungszweck zu erreichen.

### 5. Fortschreibung der Rahmenvorgaben

Die mit diesen Rahmenvorgaben getroffenen Bewertungen gemäß § 84 Abs. 7 SGB V beruhen auf den zum Zeitpunkt der Vereinbarung verfügbaren Rahmendaten für die Arzneimittelversorgung. Die Bundesvertragspartner verständigen sich darauf, Abweichungen gegenüber den für das Jahr 2010 zu Grunde gelegten Annahmen in den Verhandlungen für die Rahmenvorgaben des Folgejahres, wenn möglich nach den Erkenntnissen aus der KV-bezogenen GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi-KV), zu berücksichtigen.

- x - x - x -

Berlin, den 30. September 2009

Kassenärztliche Bundesvereinigung

GKV-Spitzenverband

  
\_\_\_\_\_  
  
\_\_\_\_\_ 

## Anlage 1

### Anpassung nach § 84 Abs. 2 SGB V für 2009

---

<b>Anpassungsfaktoren</b>	<b>Festlegung</b>	<b>Hinweise</b>
1. Zahl und Altersstruktur der Versicherten		
2. Preisentwicklung		
3. gesetzliche Leistungspflicht		
4. Richtlinien Bundesausschuss		
5. Einsatz innovativer Arzneimittel		
6. Zielvereinbarungen, indikationsbezogen		Regional festzulegen
7. Verlagerung zwischen Leistungsbereichen		
8. Wirtschaftlichkeitsreserven, Zielvereinbarungen		Regional festzulegen
<hr/>		
<b>Anpassung von 2008 nach 2009</b>	<b>5,6 %</b>	

---

## Anlage 2

### Anpassung nach § 84 Abs. 2 SGB V für 2010

---

<b>Anpassungsfaktoren</b>	<b>Festlegung</b>	<b>Hinweise</b>
1. Zahl und Altersstruktur der Versicherten		Regional festzulegen
2. Preisentwicklung	+0,6 %	
3. gesetzliche Leistungspflicht	0 %	
4. Richtlinien Bundesausschuss	- 0,3 %	
5. Einsatz innovativer Arzneimittel	+ 3,5 %	
6. Zielvereinbarungen, indikationsbezogen		Regional festzulegen
7. Verlagerung zwischen Leistungsbereichen	+ 1,0 %	
8. Wirtschaftlichkeitsreserven, Zielvereinbarungen		Regional festzulegen
<hr/>		
<b>Anpassung von 2009 nach 2010</b>	<b>+ 4,8 %</b>	

---

Anlage 3  
Seite 1

Arzneimittelgruppe (Leitsubstanz) KV	HMG-CoA-Reduktase- hemmer (Simvastatin)	Selektive Betablocker (Bisoprol, Metoprolol)	Alpha-Rezeptorblocker (Tamsulosin)	Selektive Serotonin- Rückaufnahme-Inhibitoren (Citalopram)
Baden-Württemberg	87,1%	85,9%	82,5%	50,7%
Bayern	87,9%	90,5%	80,3%	55,1%
Berlin	89,4%	86,7%	78,7%	50,0%
Brandenburg	91,6%	86,8%	78,6%	54,5%
Bremen	92,2%	90,6%	81,3%	54,8%
Hamburg	91,6%	88,6%	75,3%	45,7%
Hessen	90,5%	88,6%	83,1%	50,3%
Mecklenburg-Vorpommern	88,3%	86,5%	75,5%	54,4%
Niedersachsen	88,3%	87,0%	79,5%	53,7%
Nordrhein	90,0%	87,4%	80,2%	51,4%
Rheinland-Pfalz	86,0%	86,1%	80,3%	48,0%
Saarland	90,9%	87,5%	75,8%	45,4%
Sachsen	87,7%	82,8%	76,1%	51,9%
Sachsen-Anhalt	86,6%	83,9%	75,5%	47,2%
Schleswig-Holstein	87,1%	88,7%	83,2%	52,4%
Thüringen	85,2%	81,6%	76,6%	47,8%
Westfalen-Lippe	90,0%	86,6%	82,8%	56,9%
<b>Zielwert 2010</b>	<b>89,0%</b>	<b>88,0%</b>	<b>80,0%</b>	<b>52,0%</b>

Arzneimittelgruppe (Leitsubstanz) KV	Bisphosphonate zur Behandlung der Osteoporose (Alendronsäure)	ACE-Hemmer (Enalapril, Lisinopril, Ramipril)	ACE-Hemmer-Diuretika- Kombinationen (Enalapril, Lisinopril, Ramipril jeweils mit Diuretikum)	Nicht-steroidale Antirheumatika (Diclofenac, Ibuprofen)
Baden-Württemberg	73,6%	96,9%	84,7%	86,2%
Bayern	75,1%	95,9%	83,1%	85,8%
Berlin	71,3%	96,7%	85,2%	81,9%
Brandenburg	74,3%	96,6%	83,4%	77,6%
Bremen	78,7%	95,3%	86,7%	87,3%
Hamburg	76,4%	96,2%	84,1%	87,6%
Hessen	77,8%	96,0%	85,0%	87,5%
Mecklenburg-Vorpommern	78,5%	94,2%	71,2%	71,9%
Niedersachsen	76,6%	96,1%	83,5%	84,7%
Nordrhein	81,5%	94,4%	84,1%	86,5%
Rheinland-Pfalz	79,0%	95,5%	82,4%	87,7%
Saarland	72,0%	94,6%	80,6%	89,0%
Sachsen	68,5%	94,7%	75,1%	78,5%
Sachsen-Anhalt	75,0%	91,3%	74,3%	76,3%
Schleswig-Holstein	81,1%	95,7%	82,4%	87,8%
Thüringen	68,3%	94,8%	73,1%	75,9%
Westfalen-Lippe	87,6%	94,5%	82,6%	85,7%
<b>Zielwert 2010</b>	<b>78,0%</b>	<b>95,0%</b>	<b>83,0%</b>	<b>87,0%</b>

Arzneimittelgruppe (Leitsubstanz) KV	Antidiabetika exklusive Insuline (Sulfonylharnstoffe, Metformin)	Schleifendiuretika (Furosemid)	Calciumantagonisten (Amlodipin, Nitrendipin)	Nichtselektive Monoamin- Rückaufnahmehemmer (Amitriptylin)
Baden-Württemberg	88,6%	46,5%	78,3%	31,9%
Bayern	87,5%	45,5%	73,8%	31,7%
Berlin	90,9%	48,0%	73,4%	36,4%
Brandenburg	89,8%	37,3%	68,0%	31,8%
Bremen	96,5%	58,7%	81,5%	36,9%
Hamburg	91,7%	53,3%	80,4%	33,0%
Hessen	91,6%	44,7%	76,5%	33,3%
Mecklenburg-Vorpommern	88,0%	46,3%	70,5%	28,8%
Niedersachsen	91,6%	55,4%	75,7%	37,0%
Nordrhein	91,1%	51,2%	82,0%	33,5%
Rheinland-Pfalz	87,4%	46,2%	72,6%	31,0%
Saarland	89,8%	52,5%	73,9%	27,7%
Sachsen	88,3%	36,5%	69,7%	25,6%
Sachsen-Anhalt	89,5%	46,4%	73,6%	35,1%
Schleswig-Holstein	93,3%	49,7%	79,7%	38,1%
Thüringen	88,9%	26,9%	71,3%	27,7%
Westfalen-Lippe	92,8%	50,9%	75,5%	32,7%
<b>Zielwert 2010</b>	<b>90,0%</b>	<b>53,0%</b>	<b>76,0%</b>	<b>34,0%</b>

Anlage 3  
Seite 2

Arzneimittelgruppe (Quote) KV	HMG-CoA-Reduktase- hemmer plus Ezetimib- haltige Arzneimittel (Anteil ezetimibhaltiger Arzneimittel)	Antidiabetika exklusive Insuline (Anteil der GLP-1-Analoga)	Orale und transdermale Opioide (Anteil transdermaler Darreichungsformen)
Baden-Württemberg	4,3%	0,6%	59,3%
Bayern	4,0%	0,6%	63,2%
Berlin	3,4%	0,7%	50,9%
Brandenburg	3,9%	0,6%	58,9%
Bremen	1,9%	0,4%	38,5%
Hamburg	3,6%	1,0%	46,1%
Hessen	3,3%	0,9%	60,1%
Mecklenburg-Vorpommern	4,6%	0,5%	56,8%
Niedersachsen	3,1%	0,7%	53,9%
Nordrhein	3,2%	0,5%	54,2%
Rheinland-Pfalz	4,2%	1,1%	57,4%
Saarland	3,6%	0,9%	47,9%
Sachsen	5,3%	0,8%	67,3%
Sachsen-Anhalt	4,5%	0,8%	63,1%
Schleswig-Holstein	4,0%	0,5%	57,7%
Thüringen	4,2%	0,8%	65,0%
Westfalen-Lippe	3,3%	0,5%	53,5%
<b>Zielwert 2010</b>	<b>höchstens 3,5%</b>	<b>höchstens 0,7%</b>	<b>höchstens 50,0%</b>

Arzneimittelgruppe (Quote) KV	Orale Opioide (Anteil von generischem oralen Morphin)	Clopidogrel-haltige Arzneimitteln (Anteil der preisgünstigen generischen Clopidogrel- Besilat-Präparate)	Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffe (Anteil "biosimilarer" Wirkstoffe)	Somatropin-haltige Arzneimittel (Anteil "biosimilarer" Somatropine)
Baden-Württemberg	32,4%	32,5%	10,0%	2,2%
Bayern	33,9%	40,2%	28,7%	1,5%
Berlin	44,5%	36,4%	22,1%	8,7%
Brandenburg	24,4%	17,8%	13,0%	2,9%
Bremen	60,1%	37,9%	53,3%	0,8%
Hamburg	54,9%	36,7%	21,3%	8,3%
Hessen	35,2%	41,3%	12,7%	0,0%
Mecklenburg-Vorpommern	21,2%	28,0%	24,0%	2,1%
Niedersachsen	37,0%	38,8%	37,4%	5,1%
Nordrhein	40,5%	31,8%	24,9%	1,6%
Rheinland-Pfalz	31,8%	36,7%	19,5%	6,4%
Saarland	27,8%	37,0%	3,1%	7,6%
Sachsen	17,9%	28,9%	17,3%	6,4%
Sachsen-Anhalt	23,2%	29,0%	16,3%	3,2%
Schleswig-Holstein	37,7%	31,6%	29,4%	4,8%
Thüringen	19,9%	36,6%	30,0%	3,6%
Westfalen-Lippe	47,2%	50,2%	22,5%	3,6%
<b>Zielwert 2010</b>	<b>mindestens 40,0%</b>	<b>mindestens 75,0%</b>	<b>mindestens 30,0%</b>	<b>mindestens 7,5%</b>