GKK KÄRNTEN
www.kgkk.at

# Ökonomie & Praxis

Medikamente · Fakten · Kosten · Trends

Information für Vertragsärzte der Kärntner Gebietskrankenkasse

Jahrgang 17 Jänner 2007 59. Ausgabe

# GENERIKAZULASSUNGEN – Grund zur Beunruhigung?

**Dr. Doris Tschabitscher**

**AGES PharmMed, Institut Zulassung und Lifecycle Management, Abt. Medizinische Bewertung von Humanarzneispezialitäten**

**Viele Mythen und eher wenige Fakten sind immer noch über Generika und damit auch über ihre Zulassung in Österreich im Umlauf. Ist ein Generikum wirklich eine „Bitter Pill to swallow“ wie manche Kollegen und viele Patienten denken? Oder sind Generika geprüfte und qualitativ hochwertige Arzneimittel wie die Sozialversicherungen und das Gesundheitsministerium immer betonen?**

## 1. Wer lässt in Österreich Medikamente zu?

Die Anträge zur Zulassung von Arzneimitteln in Österreich werden seit Jänner 2006 von der AGES Pharm Med bearbeitet.
Durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ergeht dann auf Empfehlung der Gutachter der AGES PharmMed der Bescheid ob ein Medikament die Zulassung erhält oder nicht.

## 2. Welche Möglichkeiten hat die Pharmaindustrie, dass ihre Produkte in Österreich verkauft werden dürfen?

Zuallererst gilt der Grundsatz: Jedes Arzneimittel muss geprüft und zugelassen sein, bevor es in Österreich auf den Markt kommt.

Seit dem Beitritt Österreichs zur EU am 1. 1. 1995 sind 3 Zulassungsverfahren möglich:

1. Das **nationale Zulassungsverfahren:** Die Rechtsgrundlage hierfür ist das Arzneimittelgesetz, publiziert im Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich.
   Die Firma reicht ihr Dossier zu einem neuen Präparat beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein. Ein Gutachter der Pharm Med, Abteilung Medizinische Bewertung von Humanarzneimitteln, erstellt dann an Hand der präklinischen und klinischen Originaldaten und den zusammenfassenden Schlussfolgerungen der Firma einen Bewertungsbericht (Assessment Report). Zusätzlich wird auch das Qualitäts-Dossier (es enthält unter anderem die Originaldaten zum Herstellungsprozess, zum Wirkstoff und den Hilfsstoffen) von einem Gutachter der PharmMed, Abteilung Arzneimittelqualität bewertet. Innerhalb von 7 Monaten wird anhand beider Gutachten entschieden ob das Produkt die Zulassung erhält oder nicht.

2a. Das **gegenseitige Anerkennungsverfahren (MRP):** Dieses Verfahren ist nötig,wenn ein in einem EU-Staat (z. B.: Österreich) bereits zugelassenes Medikament eine Zulassung auch in anderen EU-Staaten erhalten will. Jenes Land, in dem die Zulassung schon besteht, wird zum so genannten „Reference Member State (RMS)“. Die Zulassungsbehörde

***Inhaltsverzeichnis***

*Generikazulassungen, Grund zur Beunruhigung* *Seite 1 – 3*
*Zugang zu innovativen Medikamenten* *Seite 4*
*Wechselwirkungen Statin + Makrolit* *Seite 5 – 6*
*Adipositas – Eine aktuelle Bestandsaufnahme* *Seite 6 – 7*
*Mini-Ambulatorium pri mente jugend* *Seite 8*

*Vorbehaltlich Irrtümer und Druckfehler. Sprachliche Gleichbehandlung: Soweit im Folgenden personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.*

wicklung der Zulassung gemeinsam mit den Behörden der Länder, in denen das Medikament noch auf den Markt kommen soll zuständig. Diese Länder heißen „Concerned Member States (CMS)“. Die Hauptverantwortung liegt in dem Land der Erstzulassung. Die Behörden der anderen Länder erhalten wiederum das Dossier und den Assessment-Report des RMS und entscheiden innerhalb von 90 Tagen, ob sie der Zulassung zustimmen oder nicht.

2b. Das **Dezentrale Verfahren (DCP):** Möchte eine Pharmafirma ihr Produkt gleich nach der Entwicklung in mehreren EU-Ländern gleichzeitig auf den Markt bringen, so muss sie dieses Verfahren wählen. Das DCP ist für Arzneimittel vorgesehen, die noch in keinem Mitgliedsstaat zugelassen sind. Die Firma kann sowohl das RMS als auch die CMS wieder frei wählen. Das Dossier wird dem RMS und allen CMS zeitgleich übermittelt. Das RMS erstellt einen „Draft Assessment Report“ und übermittelt ihn an alle CMS. Es findet wiederum eine Diskussion mit allen teilnehmenden Mitgliedsstaaten zu dem Medikament, innerhalb eines von der EU genau vorgegebener Zeitplanes, statt. Kommen die beteiligten Staaten zu einer einstimmigen positiven Bewertung, erhält die Firma die Zulassung für ihr Produkt in den beteiligten EU-Ländern zeitgleich.

3. Das **zentrale Verfahren (CP)** ist nötig um ein neues Präparat EU-weit auf den Markt zu bringen. Alle Unterlagen werden der EMEA (European Medicines Agency) in London übermittelt. Gutachterteams aus 2 unterschiedlichen Zulassungsbehörden der EU-Mitgliedsstaaten erstellen gemeinsam einen Assessment-Report und involvieren im Rahmen des CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der EMEA auch die Stellungnahmen aller EU-Mitgliedsstaaten (inkl EFTA). Bei positiver Bewertung erfolgt die Zulassung durch die Europäische Kommission, und das Präparat kann EU-weit verkauft werden. Dieses Verfahren ist für bestimmte Arzneimittel (z. B. Hybrid-Zellen, neue Wirkstoffe gegen Diabetes, Karzinome, neurodegenerative Erkrankungen und HIV-Medikamente...) obligat.

## 3. Gibt es eigentlich eine gültige Definition wann ein Medikament ein Generikum ist?

**Im Arzneimittelgesetz ist festgelegt, was ein Generikum ist:**

**§1 (19)**

„Generikum” ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist, und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde.
Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.

**§1 (20)**

„Referenzarzneimittel” (der Originator) ist eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität.

## 4. Wann, wie und mit welchen Daten erhalten Generika eine Zulassung?

Auch das ist im Arzneimitteleilgesetz genau geregelt. Die sogenannte „Bezugnehmende Zulassung“ legt fest, was die Pharmafirma nachweisen muss:

**§ 10**

**Bezugnehmende Zulassung:**
Der Antragssteller muss nachweisen können, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt:
Dies ist mittels einer Bioäquivalenzstudie zu beweisen. Weiters muss er nachweisen, dass die erstmalige Zulassung des Referenzarzneimittels mindestens 8 Jahre zurückliegt oder dass ein „informed consent“ besteht (schriftliche Zustimmung des Zulassungsinhabers des Referenzarzneimittels).
Das Generikum darf erst nach Ablauf von 10 Jahren nach Erstzulassung des Referenzarzneimittels in der EU in den Handel gebracht werden, bzw. wenn für den Originator innerhalb der ersten 8 Jahre eine neue und bedeutende Indikation zugelassen wurde, so darf das Generikum erst nach 11 Jahren auf den Markt.

**Was ist eine Bioäquivalenzstudie?**
Eine Bioäquivalenzstudie ist eine vergleichende Bioverfügbarkeitsstudie zum Nachweis der Bioäquivalenz zwischen einem Testprodukt (Generikum) und dem Referenzprodukt (Originator), lt. EU-Leitlinie. Dies ist eine klinische Prüfung im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Bioverfügbarkeit ist das Ausmaß und die Geschwindigkeit der Wirkstoffresorption aus einer Arzneiform in den Kreislauf und damit die Verfügbarkeit des Wirkstoffes am Wirkort.

Als Grundannahme gilt: Im wesentlichen gleichartige („essentially similar) Plasmaspiegelverläufe bzw. Konzentrationen am Wirkort gewährleisten einen im wesentlichen gleichen („es-

sentially similar“) Effekt von Wirksamkeit und Sicherheit.
Bioäquivalenz bedeutet somit gleiche Bioverfügbarkeit.

**Wo sind Unterschiede trotz Bioäquivalenz möglich?**

- Bei den Hilfsstoffen, wenn sie keinen therapeutischen Einfluss haben
- Wenn der Herstellungsprozess unterschiedlich ist
- Verschiedene Darreichungsformen bei oral rasch freisetzenden Formen (z. B. Kapseln und Tabletten).

***Es muss bei jedem Generikum die komplette Qualitätsdokumentation vorgelegt werden. Es bestehen keine Unterschiede zwischen Originator und Generikum in der Dokumentationspflicht.***

**Durchführung einer Bioäquivalenzstudie:**

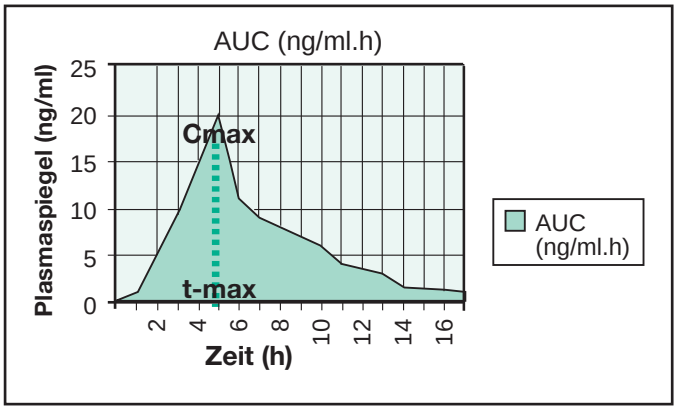
Eine Bioäquivalenzstudie ist eine Studie mit einem speziellen experimentellen Ansatz. Sie hat das Ziel einen Vergleich der Bioverfügbarkeiten beider Produkte durch Beurteilung der Pharmakokinetik dieser Medikamente zu ermöglichen. Man will wissen, ob ein „treatment effect“ (andere Wirkung des Generikums in der Behandlung) besteht. Deshalb erfolgen diese Studien an gesunden Probanden (nicht Patienten) nach strengen Auswahlkriterien, um maximale Homogenität der Stichprobe zu erhalten (Nichtraucher, nicht schwanger, Alter 18 - 55 ...).
Die Probanden werden von äußeren Einflüssen abgeschirmt und in dem Studienzentrum nüchtern am Tag 1 der Studie aufgenommen. Während der Studie ist die Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme und die körperliche Aktivität der Probanden standardisiert. Sie dürfen keine anderen Medikamente einnehmen, keine Alkohol- oder Xanthin-haltigen Getränke zu sich nehmen und keinen Grapefruitsaft trinken.
Das Design einer Bioäquivalenzstudie ist ein „crossover-Design“.
Das einfachste Modell ist ein „2-Weg-Crossover-Design“ und bedeutet, dass Proband A z. B. zuerst das Generikum erhält und nach einer adäquaten Auswaschphase dann das Referenzarzneimittel. Bei Proband B verfährt man genau umgekehrt. Bei den wiederholten Blutabnahmen werden die Plasmaspiegel des Wirkstoffs und, falls vorhanden, der aktiven Metaboliten gemessen.

**Wichtigste Parameter die Bioäquivalenz beweisen:**

- **AUC -** Area under the curve, Fläche unter der Plasmakonzentration versus Zeitkurve. Sie repräsentiert das Ausmaß der Bioverfügbarkeit.
- **$C_{max}$:** Maximale Plasmakonzentration des Wirkstoffes. Die $C_{max}$ erlaubt Rückschlüsse auf pharmakodynamische Effekte und das Risiko von Nebenwirkungen.
- **$t_{max}$:** Zeitpunkt bis zum Auftreten der maximalen Plasmakonzentration. Die $t_{max}$ erlaubt Rückschlüsse auf die Freisetzungs-Geschwindigkeit aus der Arzneiform und der Resorption aus dem Gastrointestinaltrakt.

**Was passiert mit den gemessenen Parametern?**

Mit den gemessenen Daten werden statistische Analysen durchgeführt, die auf der Methode des 90%-Konfidenzintervall basieren. Das 90%-Konfidenzintervall bedeutet, dass wir zu 90% sicher sein können, dass das Ergebnis eines Experiments in der Bevölkerung auch in diesem Bereich liegt.




Die in der gesamten EU akzeptierten Grenzwerte sind in der Bioäquivalenzguideline der EMEA verbindlich festgelegt:

- **AUC:** Das 90%-CI muss zwischen 0,80 – 1,25 liegen.
  Bei Medikamenten mit sehr enger therapeutischer Breite kann das Intervall verkürzt werden.
- **$C_{max}$:** Das 90%-CI muss zwischen 0,80 – 1,25 liegen.
  Bei Medikamenten mit sehr enger therapeutischer Breite kann das Intervall verkürzt werden. In Ausnahmefällen, die vorher im Studienprotokoll erklärt werden müssen, kann die CI von Cmax gering auf z. B. 0,75 – 1,33 erweitert werden.

**Ein Generikum erhält die Zulassung nur,**

- wenn die pharmakokinetischen Parameter innerhalb der vorgegebenen Grenzen liegen,
- wenn das Safety-Profil vom Generikum dem vom Referenzprodukt entspricht.
- wenn bewiesen ist, dass die verwendeten Hilfsstoffe und der Herstellungsprozess keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit des Generikums haben.
- wenn die international festgelegten Standards für die Durchführung einer Bioäquivalenzstudie erfüllt sind
- wenn alle gesetzlichen Bestimmungen eingehalten sind (Ablauf Patentschutz, Fach- und Gebrauchsinformation, Kennzeichnung.....)

***Erst wenn alle diese Kriterien erfüllt sind, kommt ein Generikum auf den Markt und daher besteht weder für die verschreibenden Kollegen noch für die Patienten ein Grund zur Beunruhigung was die Zulassung von Generika betrifft.***

# Zugang zu innovativen Medikamenten

**Zusammenfassung des Vortrags von Franz Bittner, Obmann der WGKK, am 22. August 2006 beim Europäischen Forum Alpbach in Tirol**

Die diesjährigen Reformgespräche in Alpbach standen unter dem Thema „Veränderungen in Europas Wirtschafts-, Lebens und Arbeitsraum."

In unserer Solidaritätsgemeinschaft sind Gewissheit und Sicherheit die Eckpfeiler einer modernen Gesundheitspolitik. Doch was bedeutet dies für den Patienten, wenn angesichts endlicher Ressourcen und ökonomischer Zwänge die Gewissheit auf die beste medizinische Versorgung nicht mehr gegeben ist?
Hat der Patient ein Recht auf medizinischen Fortschritt?

Wie innovativ ist „Big Pharma?" Wie ist der Zugang zu innovativen Medikamenten in Österreich? Was sollten wir verbessern? Obmann Franz Bittner von der WGKK versuchte im Rahmen eines Arbeitskreises des „Forums der forschenden Pharmazeutischen Industrie" mit dem Vortrag „Zugang zu innovativen Medikamenten" Antworten auf diese Fragen zu finden.

## Wie innovativ ist „Big Pharma"?

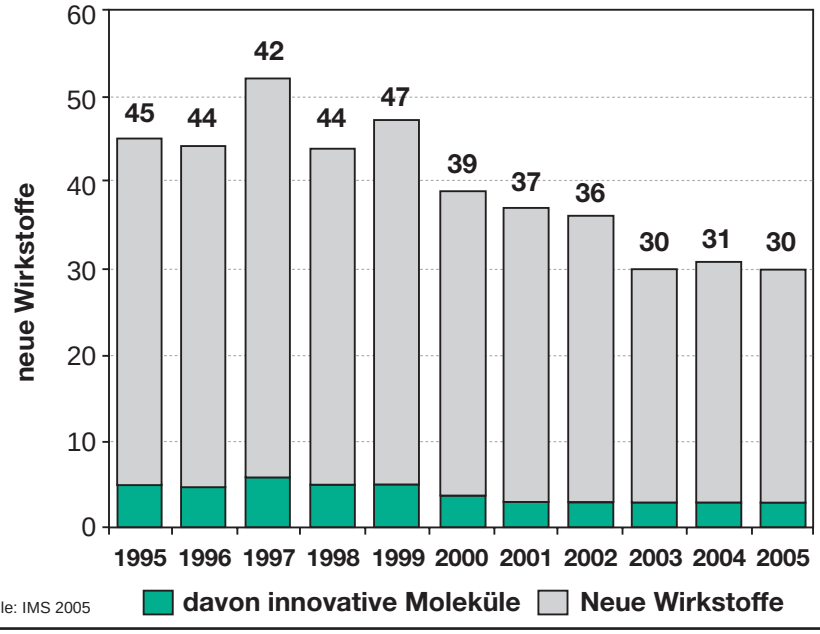
Angesichts einer sinkenden Anzahl an neuzugelassenen Wirkstoffen pro Jahr, stagniert die Anzahl innovativer Moleküle seit 2001. Nur 9 % der neuen Wirkstoffe werden von der FDA als innovative Medikamente klassifiziert.

Im Vergleich zu den Aufwendungen für Marketing und Verkauf sind die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen nicht einmal halb so hoch. Zwei Drittel der gesamten F&E Ausgaben werden dabei von der öffentlichen Hand und von Gemeinnützigen finanziert. Tatsache ist, dass Pharmafirmen Lizenzen für innovative neue Wirkstoffe lieber von Universitäten und kleinen Labors kaufen, als selbst in Grundlagenforschung zu investieren.

## Wie ist der Zugang zu innovativen Medikamenten?

Nach Deutschland und Dänemark zählt Österreich zu den Top 3 Ländern mit dem raschesten Zugang der Patienten zu neuen Medikamenten. Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern sind diese Innovationen in Österreich nicht nur auf bestimmte privilegierte Bevölkerungsgruppen eingeschränkt. Dies zeigt sich exemplarisch an der hohen Versorgungsdichte der PPI`s und der sowohl raschen als auch umfangreichen Patientenverfügbarkeit von neuen innovativen Krebsmedikamenten in Österreich.

**Anzahl und Jahr der weltweit neu eingeführten Wirkstoffe**




Quelle: IMS 2005

## Was wollen wir verbessern?

In einem abschließenden Appell wies Bittner auf Verbesserungsmöglichkeiten der derzeitigen Situation hin:

Durch eine Umverteilung von Pharmabudgets weg vom Marketing hin zu F&E würden den Pharmafirmen mehr Mittel für die Entwicklung innovativer Produkte zur Verfügung stehen.

Für die Sozialversicherungen würde ein effizienter Ressourceneinsatz durch vermehrte Generikaförderung im nicht mehr patentgeschützten Bereich und Verzicht auf Scheininnovationen mehr Mittel für innovative und kostenintensive Therapien freispielen.

Verbesserter Zugang zu innovativen Arzneimitteln sowie Abbau von finanziellen Barrieren wie hohen Selbstbehalten und schnelle Marktverfügbarkeit sind weitere Möglichkeiten, das bestehende System zu verbessern.

Seitens der Pharmaindustrie würde eine erhöhte Kostentransparenz sowie die Veröffentlichung nicht erfolgreicher Studien helfen, Arzneimittel objektiver zu bewerten.

# Wechselwirkung Statin+Makrolid

## Häufigkeit der gemeinsamen Medikation aus einer Analyse der Abrechnungsdaten

Im Austria Codex wird die Bedeutung der Interaktionen von Statinen und Makrolid-Antibiotika als schwerwiegend kategorisiert:
Es wird auf die erhöhte Inzidenz von seltenen Nebenwirkungen der Cholesterol-Synthese-Hemmer (CSE) und die Gefahr einer Myopathie und Rhabdomyolyse mit Nierenversagen bei gleichzeitiger Einnahme hingewiesen. Einige Krankenversicherungsträger haben daher die Rezeptdaten analysiert, um die Häufigkeit dieser Kombinationstherapie zu evaluieren.

## Einleitung

Der Mechanismus der Interaktion ist gut untersucht.
Die Makrolid-Antibiotika hemmen in unterschiedlichem Ausmaß (Erythromycin > Clarithromycin, Josamycin, Roxithromycin > Azithromycin, Spiramycin) das Cytochrom-P450-Isoenzym CYP3A4, durch das die betroffenen CSE-Hemmer metabolisiert werden. Auch das mit Makroliden verwandte Ketolid-Antibiotikum Telithromycin hemmt CYP3A4. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Makrolid-Antibiotika wurden erhöhte Plasmakonzentrationen von Lovastatin, Simvastatin und Atorvastatin bzw. ihrer Metaboliten gefunden, die mit den Myopathien in Verbindung gebracht wurden.
Fluvastatin wird nicht, Pravastatin und Rosuvastatin werden nur in geringem Ausmaß durch CYP3A4 metabolisiert. Allerdings wurde auch bei Pravastatin ein signifikanter Anstieg des Serumspiegels (um ca. 70 - 130%) bei gleichzeitiger Behandlung mit Erythromycin oder Clarithromycin beobachtet (Austria Codex).

## Erwartungshaltung

Eine Publikation mit italienischen Daten weist eine Co-Verordnung eines Makrolid-Antibiotikums bei 3,2% aller Statinpatienten aus (Eur J Clin Pharmacol. 2005 Sep;61(8):615-20).
In der Schlussfolgerung dieser Publikation wird angeführt, dass die Verordner auf die Problematik hingewiesen werden sollten, um die Co-Medikationen eines Statins mit einem Makrolid zu verringern. Die Häufigkeit einer Co-Medikation, die aus österreichischen Daten erhoben wird, sollte jedenfalls niedriger sein, die gemeinsame Rezeptierung auf einem Rezept nur in Einzelfällen nachweisbar.

## Analysenzugang und Bewertungsschema

Datengrundlage sind die Abrechnungsdaten von 6 Krankenversicherungsträgern mit über 5 Mill. Anspruchsberechtigten. Da die Daten patientenbezogen verfügbar sind, wird im Analysenzeitraum eines Jahres (2005) die Abrechnung eines Statins, ATC-Code C10AA, und eines Makrolid-Antibiotikums, ATC-Code J01FA, mit gleichem Abrechnungsmonat der Rezepte erhoben. Außerdem werden innerhalb der Substanzklasse jene Substanzen gefiltert, die in der Literatur als besonders problematisch dargestellt werden. Außerdem wird erhoben, ob die Verschreibungen vom gleichen Arzt ausgestellt wurden. Da bei einer Rezeptierung im gleichen Monat noch argumentiert werden kann, dass die Medikation nicht überlappend sondern konsekutiv oder intermittierend erfolgte, wird auch dargestellt, wie häufig die Co-Medikation auf einem Rezept erfolgte.Bei einer Rezeptierung im gleichen Monat wird mit großer Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen, dass die Medikamente auch gleichzeitig genommen wurden. Die Co-Medikation auf einem Rezept wird als gesicherter unterster Level dieser Co-Medikation gesehen.

### Analysenergebnis

| KV-Träger | KGKK | BGKKK | NÖGKK | ÖGKK | STGKK | WGKK |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Anspruchsberechtigte | 406.841 | 181.430 | 1.088.683 | 1.143.261 | 860.118 | 1.778.783 |
| Patienten mit Statintherapie | 18.870 | 13.759 | 66.960 | 42.168 | 39.314 | 81.301 |
| Patienten mit Co-Medikation eines Makrolid-Antibiotikums im gleichen Monat (Anteil an Statinpatienten) | 1.257 (6,7%) | 851 (6,2%) | 4.426 (6,6%) | 3.402 (8,1%) | 2.505 (6,4%) | 4.949 (6,1%) |
| Patienten mit Co-Medikation eines Makrolid-Antibiotikums im gleichen Monat vom gleichen Arzt (Anteil an Statinpatienten) | 1.037 (5,5%) | 717 (5,2%) | 3.699 (5,5%) | 2.820 (6,7%) | 2.070 (5,3%) | 3.538 (4,4%) |
| Patienten mit Co-Medikation eines Makrolid-Antibiotikums auf einem Rezept (Anteil an Statinpatienten) | 181 (1,0%) | 73 (0,5%) | 499 (0,8%) | 376 (0,9%) | 266 (0,7%) | 491 (0,61%) |
| **Hochrisikogruppe** der Patienten mit Atorvastatin, Simvastatin oder Lovastatin und gleichzeitiger Behandlung mit Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin im gleichen Monat (Anteil an Statinpatienten) | 510 (2,7%) | 446 (3,2%) | 1.953 (2,9%) | 1.477 (3,5%) | 1.273 (3,2%) | 2.371 (2,9%) |
| **Hochrisikogruppe** der Patienten mit Atorvastatin, Simvastatin oder Lovastatin und gleichzeitiger Behandlung mit Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin im gleichen Monat vom gleichen Arzt (Anteil an Statinpatienten) | 426 (2,3%) | 380 (2,8%) | 1.587 (2,4%) | 1.332 (3,2%) | 1.034 (2,6%) | 1.706 (2,1%) |
| **Hochrisikogruppe** der Patienten mit Atorvastatin oder Simvastatin und gleichzeitiger Behandlung mit Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin auf einem Rezept (Anteil an Statinpatienten) | 58 (0,3%) | 42 (0,3%) | 223 (0,3%) | 155 (0,4%) | 150 (0,4%) | 239 (0,3%) |

## Diskussion

Da die Nebenwirkungen bzw. Arzneimittelinteraktionen von Cerivastatin sogar zur Marktrücknahme der Substanz geführt haben und diese vornehmlich als Folge von Arzneimittelinteraktionen argumentiert wurden, sollte die Wechselwirkung der Statine mit Makrolid-Antibiotika nicht heruntergespielt werden. Die Datenanalyse weist auf eine relevante Patientenzahl hin, die einer potenziell gefährlichen Wechselwirkung ausgesetzt wird. Die Argumentation, dass die Medikation von unterschiedlichen Ärzten erfolgte und dem Behandler die Co-Medikation nicht bekannt war, ist nur bei einem geringen Teil der Patienten zulässig, da in der Mehrzahl die Co-Medikation vom gleichen Arzt erfolgt. Wird die zitierte italienische Publikation als Limit für eine noch akzeptable Fehlerquote in Österreich herangezogen, so kann für Österreich eine Verbesserungsmöglichkeit abgeleitet werden. Auch die oft zitierte unterstützende Beratung und Qualitätssicherung durch den Apotheker scheint zumindest nicht erfolgreich zu sein.

## Veränderungsmanagement

Das vorliegende Analysenergebnis sollte Anlass dafür sein, auf die Wechselwirkung der Statine mit Makrolid-Antibiotika zu achten und Lovastatin, Atorvastatin und Simvastatin möglichst nicht während einer Behandlung mit Erythromycin, Clarithromycin, Azithromycin oder Telithromycin zu verabreichen. Besonders bei einer hohen Dosierung eines CSE-Hemmers sollte an die Möglichkeit einer Interaktion gedacht werden. Sollten für ein Makrolid-Antibiotikum keine therapeutischen Alternativen verfügbar sein, so wäre ein Wechsel auf einen der folgenden CSE-Hemmern zu erwägen: Fluvastatin, Pravastatin oder Rosuvastatin, da hier die Wahrscheinlichkeit für Interaktionen aufgrund eines fehlenden oder geringeren CYP3A4 mediierten Metabolismus deutlich geringer ist. Gegebenenfalls könnte eine Statintherapie (außer bei der Behandlung akuter Koronarsyndrome) während einer kurzzeitigen Antibiotikatherapie auch unterbrochen werden.

Die externe Qualitätssicherung und medizinische Beratung des Redaktionskomitees zum Thema Wechselwirkung von Arzneimitteln erfolgt durch **Univ. Doz. Dr. Martin Brunner**, Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie der Medizinischen Universität Wien. Mentoren dieser Artikelserie über Wechselwirkungen sind **Univ.-Prof. Dr. phil Mag. pharm Eckhard Beubler**, Institut für Experimentelle u. Klinische Pharmakologie der Uni Graz und **Univ.-Prof. Dr. Markus Müller**, Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie der Medizinischen Universität Wien.

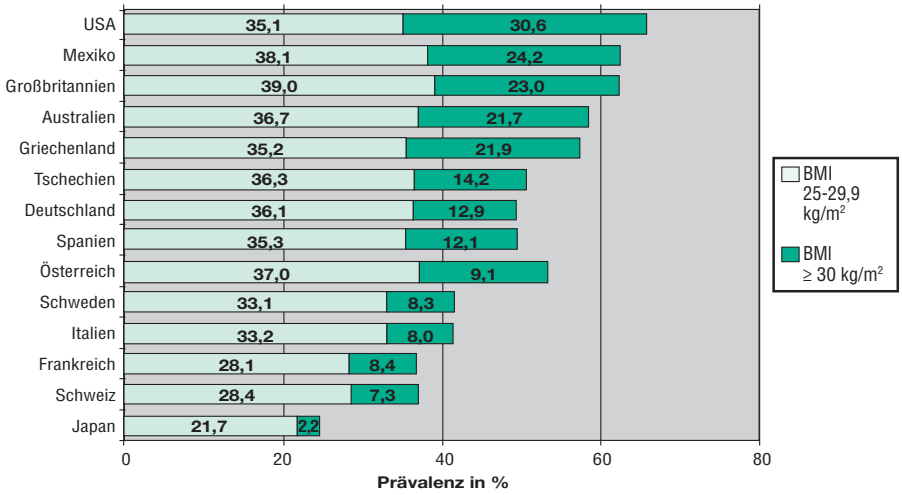
Diese haben im Rahmen einer Informationsveranstaltung im HVB über Wechselwirkungen auch den Anstoss geliefert, publizierte klinische Daten auf die Abrechnungsdatenbank der SV-Träger zu projezieren.

# Adipositas – eine Zeitbombe für unser Gesundheitssystem und unsere Gesellschaft? Eine aktuelle Bestandsaufnahme

**Dr. Enzo Heinz Lauber, MSc, MBA, Oberösterreichische Gebietskrankenkasse**

Adipositas ist bei uns wie in den meisten anderen westlichen Industrieländern zu einer Volkskrankheit bzw. Volksseuche geworden, die mit massiven Konsequenzen für das Gesundheitssystem und für die gesamte Volkswirtschaft in Zusammenhang gebracht werden muss.

Weltweit sind bereits mehr als 1 Milliarde Menschen übergewichtig und mindestens 300 Millionen leiden an krankhafter Fettleibigkeit. Die Tendenzen sind steigend. Angesichts dieser Daten bezeichnet die WHO die Adipositas als die „Epidemie des 21. Jahrhunderts“.




Weltweite Prävalenz von Übergewicht (BMI 25-29,9 kg/m²) und Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m²) bei Erwachsenen (ab 15 Jahren, in %) (nach OECD, 2005)

Fettleibigkeit führt bekannterweise zu Folgeerkrankungen und einer kürzeren Lebenserwartung. Sie entsteht, wenn die Energiezufuhr, vor allem durch fettreiche Ernährung, den Energieverbrauch übersteigt.

Das Maß für Übergewicht ist der Körper-Massen-Index (Body-Mass-Index, BMI). Er wird berechnet, indem man das Gewicht durch das Quadrat der Größe (in Meter) teilt (kg/m²).Bei der Adipositasprävalenz gibt es deutliche regionale Unterschiede in der erwachsenen Bevölkerung. Im Vergleich der Weltregionen ist die Prävalenz in Nord-, Mittel- und Südamerika mit 20,9% am höchsten und in Südost Asien mit 1,1% am geringsten.

| WHO-Region | Prävalenz (%) | Prävalenz (Millionen) |
|---|---|---|
| Afrika | 2,9 | 8,2 |
| Nord-, Mittel-, Südamerika | 20,9 | 109,0 |
| Südost-Asien | 1,1 | 10,0 |
| Europa | 16,7 | 106,5 |
| Östlicher Mittelmeerraum | 10,0 | 24,9 |
| Westpazifik | 3,8 | 42,5 |

Regionale und weltweite Prävalenz von Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m²) bei Erwachsenen nach WHO Regionen (Erster österreich. Adipositasbericht 2006)

Menschen in Industrienationen sind von Geburt an einer Reihe von Umweltfaktoren ausgesetzt, die das Risiko für die Entstehung von Übergewicht fördern. Eine Vielzahl von Erkrankungen stehen mit der Adipositas in Zusammenhang. Sie ist für viele chronische Erkrankungen wie Diabetes mellitus Typ 2, kardiovaskuläre Erkrankungen und einige hormonabhängige Krebserkrankungen ein bedeutender Einflussfaktor, zudem ist das Risiko für Osteoarthritis, Atemprobleme, Schlafapnoe, Dyslipidämie, Muskulatur und Skelettprobleme, Gallenblasenerkrankungen, Infertilität und Schwangerschaftskomplikationen erhöht.

Adipositas steht aber nicht nur mit einer Reihe von körperlichen Begleit- und Folgeerkrankungen in Zusammenhang, sondern sie beeinträchtigt auch das seelische und soziale Befinden.

Adipositas assoziierte Einschränkung der Lebensqualität bei Erwachsenen und Kindern.

- reduzierte gesundheitsbezogene Lebensqualität
- körperliche Funktionen
  - Komorbidität
  - reduzierte Vitalität
  - Schmerzen
  - Einschränkungen der Mobilität
- seelische Funktionen
  - Depressionen
  - Angst
  - Essstörungen und gestörtes Essverhalten* (Binge Eating Disorder, Night-Eating-Syndrom, Overeating, Craving, Störungen des Sättigungsgefühls
- soziale Funktionen
  - psychosozialer Leidensdruck
  - vermindertes Selbstwertgefühl
  - sexuelle Unzufriedenheit
  - public distress
  - Stigmatisierung am Arbeitsplatz/in der Schule
  - höhere Kündigungsraten

Adipositas verursacht aufgrund der Begleiterkrankungen hohe Krankheitskosten, die einerseits durch die Inanspruchnahme ambulanter oder stationärer medizinischer Leistungen und andererseits durch die krankheitsbedingten Arbeitsausfälle entstehen.

Weiters kommen noch Kosten für zum Beispiel Gewichtsabnahmeprogramme, Diätprodukte oder Schlankheitsmittel hinzu, die die PatientInnen meist selbst tragen. Präventive Maßnahmen gegen Adipositas wären kosteneffektiver als deren Behandlung. Sie müssen als Langzeitprogramme mit gesunder Ernährung und körperlicher Aktivität für adipöse aber auch normalgewichtige Personen geplant werden.

Übergewicht und Adipositas werden als Hauptproblem dieses Jahrhunderts angesehen. Es handelt sich um das weltweit am schnellsten wachsende Gesundheitsrisiko. Adipositas bedeutet einen enormen Kostenfaktor im Gesundheitswesen. Die Kosten für Medikamente, Spitalsaufenthalte, Ambulanz- und Laborkosten ebenso wie die Gesamtkosten steigen mit dem Body-Mass-Index, genauso wie die Zahl der Krankenstände. Deshalb sollten Anstrengungen in gesundheitspolitischer, gesellschaftlicher, public health und medizinischer Sicht unternommen werden, um diese „Epidemie“ zumindest einzudämmen.

Genauere Details entnehmen Sie bitte dem „Ersten österreichischen Adipositasbericht 2006, Erscheinungsdatum August 2006, Herausgeber Altern mit Zukunft, http://www.welldone.at/upload/3028_AMZ_Adipositas.pdf“.

# Mini Ambulatorium pro mente jugend

Das Mini Ambulatorium ist ein Projekt von pro mente jugend und dient der Betreuung risikogeborener und entwicklungsauffälliger Kinder und Jugendlicher.
Betroffene werden von einem Team bestehend aus ÄrztInnen, PsychologInnen, TherapeutInnen und SozialpädagogInnen interdisziplinär betreut. Neben seiner entwicklungsdiagnostischen und therapeutischen Funktion erfüllt das Mini Ambulatorium auch eine präventive Funktion:
Mit der Zeitschrift ***Standards in Diagnostik und Therapie***, die vierteljährlich erscheint, stellen wir uns in den Dienst der Bewusstseinsbildung.
Unser Anliegen ist, über spezifische neurologisch/psychiatrische Störungsbilder des Kindes- und Jugendalters zu informieren.
Zielgruppen sind u. a. ÄrztInnen, PsychologInnen, PädagogInnen, TherapeutInnen, PraktikerInnen, psychosoziale und pädagogische Einrichtungen sowie interessierte Eltern bzw. Bezugspersonen.
Auf diesem Wege soll die Sensibilität für neurologisch/psychiatrische Störungsbilder des Kindes- und Jugendalters erhöht werden, so dass betroffene Kinder und Jugendliche so früh wie möglich eine adäquate Diagnostik und Intervention erhalten.

Die erste Ausgabe der ***Standards in Diagnostik und Therapie*** widmete sich der ***Lese- und Rechtschreibstörung;*** das Erscheinungsbild, mögliche Ursachen und der diagnostische Prozess wurden erläutert.
Unter **www.promente-jugend.at** steht die erste Ausgabe zur freien Verfügung. In der zweiten Ausgabe der ***Standards in Diagnostik und Therapie*** wurde über Interventionsmöglichkeiten bei Vorliegen einer Lese- und Rechtschreibstörung informiert.
Alternative Behandlungsansätze wurden kritisch diskutiert und empfohlenen Therapieprogrammen gegenübergestellt, der therapeutische Verlauf eines Volkschulkindes wurde skizziert.
Die dritte Ausgabe erschien im Oktober und hat das weite Feld der ***Entwicklungsstörungen der Sprache und des Sprechens*** abgehandelt.

In den weiteren Ausgaben werden unter anderem motorische Entwicklungsstörungen, Hyperaktivitäts- und Konzentrationsstörungen, emotionale- und Verhaltensauffälligkeiten sowie autistische Erkrankungen dargestellt.

Wenn Sie Interesse an einem Abonnement unserer Zeitschrift haben, so wenden Sie sich bitte an:

pro mente jugend
Villacher Straße 161
9020 Klagenfurt
Tel.: 0463-55 112
Fax: 0463-501 256
e-mail:
office@promente-jugend.at

Gegen einen Umkostenbeitrag von 12 Euro/Jahr senden wir Ihnen per Post die aktuellen Ausgaben zu; bereits erschienene Ausgaben sind für Abonnenten mit einem Passwort auf unserer Homepage erhältlich.

Wenn Sie mehr über unsere Zeitschrift oder unsere Einrichtung erfahren wollen, besuchen Sie unsere Homepage **www.promente-jugend.at**!

**www.kgkk.at**

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Christian Sturm
Gesundheitsökonomie

KÄRNTNER
GEBIETSKRANKENKASSE

A-9021 Klagenfurt, Kempfstraße 8
Tel.: 050 5855-4890, Fax: 050 5855-4840
E-Mail: christian.sturm@kgkk.sozvers.at

***Impressum:*** Medieninhaber, Hersteller und Herausgeber: Kärntner Gebietskrankenkasse, 9021 Klagenfurt, Kempfstraße 8. ***Grundlegende Richtung des periodischen Mediums:*** Fach- und Informationsblatt für die Vertragsärzte der Kärntner Gebietskrankenkasse über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und andere mit dem Vertragsverhältnis zwischen der Kärntner Gebietskrankenkasse und den Vertragsärzten im Zusammenhang stehenden Belange. DS 10 320 251