

Generika: Medikamente mit Qualitätsproblemen?

Immer wieder stellen sich ÄrztInnen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Generika die Frage, ob Generika wirklich die gleichen Qualitätsstandards erfüllen wie die vergleichbaren Erstanbieterpräparate.

Vorweg: **Alle Pharmakonzerne**, die ihre Medikamente in der EU vertreiben wollen, müssen strenge Regeln beachten, um den erforderlichen Qualitätsnachweis zu erbringen und eine Zulassung für ihr Medikament zu erhalten. Das Zulassungsverfahren bei den zuständigen Behörden sieht vor, dass detaillierte Unterlagen über das Produkt eingereicht werden.

Diese Unterlagen enthalten⁽¹⁾:

- * die vollständige Zusammensetzung des Arzneimittels (Wirkstoff und Hilfsstoff)
- * die Ergebnisse der pharmazeutischen Tests des Wirkstoffs und des Fertigprodukts (zum Beispiel: Identität, Auflösung, Stabilität)
- * eine Beschreibung der Herstellungsmethode
- * eine Beschreibung der vom Hersteller verwendeten Kontrollmethoden
- * eine aktuelle Herstellungslizenz
- * eine Bestätigung der GMP- Konformität (Good Manufacturing Practice), das heißt: das Unternehmen muss ein Prüfzertifikat vorlegen, das eine drei-

fache Qualitätskontrolle während der Produktion garantiert. Nur mit diesem Zertifikat kann um Zulassung eines Arzneimittels - egal ob Erst- oder Generikaanbieter - angesucht werden. Im Rahmen dieser Qualitätskontrolle wird der Rohstoff überprüft (Identität, Reinheit und Gehalt an wirksamen Bestandteilen), die so genannte Inprozesskontrolle (während der Produktion werden halbstündlich bzw. stündlich alle Kriterien, die die Qualität und Wirksamkeit des Präparates beeinflussen können, kontrolliert) und die Fertigarzneikontrolle (aus jeder Produktionseinheit werden repräsentative Stichproben gezogen und nochmals auf Gehalt und Reinheit des Wirkstoffs überprüft).

Die Wirksamkeit eines Medikaments wird durch klinische Studien, die vom Zulassungsinhaber finanziert werden, nachgewiesen. Da Generika seit langem bekannte Wirkstoffe enthalten, müssen die vorklinischen Tests und klinischen Prüfungen nicht nochmals in derselben Weise durchgeführt werden, sondern der Gesetzgeber fordert so genannte Bioäquivalenzstudien zum Nachweis, dass sie im Vergleich mit dem Erstanbieter therapeutisch gleichwertig sind. So wird verhindert, dass unethische Wiederholungen von Studien⁽²⁾ an Menschen oder Tieren, um bereits be-

kannte Tatsachen zu beweisen, stattfinden. Generika gelangen deshalb üblicherweise über die so genannte beziehende Zulassung in den Handel.

Generische Medikamente müssen also im Vergleich zum bereits zugelassenen Präparat⁽³⁾

- ✓ pharmazeutisch äquivalent sein: das heißt, sie müssen denselben Wirkstoff in identischer Dosis und in einer vergleichbaren Darreichungsform enthalten
- ✓ eine adäquate pharmazeutische Qualität nachweisen
- ✓ bei der Anwendung am Menschen bioäquivalente Eigenschaften entfalten.

Gemäß den Richtlinien der Europäischen Union können Medikamente, die diese Kriterien erfüllen, als therapeutisch gleichwertig angesehen werden.

Bioäquivalenz

Bioäquivalenz bedeutet gleiche Bioverfügbarkeit. Sie ist das Maß für die Geschwindigkeit und das Ausmaß, mit dem der Wirkstoff eines Medikaments freigesetzt, resorbiert und am Wirkort verfügbar wird.

Der Nachweis der Bioäquivalenz wird durch die Bioäquivalenzstudie erbracht.

Inhaltsverzeichnis

Generika:

Medikamente mit Qualitätsproblemen Seite 1 – 2

Behindern Generika die Forschung? Seite 2 – 4

EBM - was es ist und was es nicht sein sollte Seite 4 – 5

Information Hormonersatztherapie (HRT) Seite 7

Rationale ACE-Hemmer-Therapie Seite 8

Information zur Chefarztpflicht "Neu" Seite 8

Dies ist eine klinische Prüfung im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

Bei einer Bioäquivalenzstudie werden randomisiert bis zu ca. 50 Probanden (die notwendige Probandenanzahl wird vor Studienbeginn statistisch ermittelt) ausgewählt.

In einer durchschnittlich 2-4 Wochen dauernden Vorbereitungszeit wird festgestellt, ob der Proband mindestens ein Monat lang kein anderes Medikament eingenommen hat, nicht operiert wurde, und es werden spezifische Bluttests durchgeführt. Von den ausgewählten Probanden erhält die eine Hälfte das Generikum, die andere das Referenzprodukt. Um die notwendigen pharmakokinetischen Parameter zu erheben,

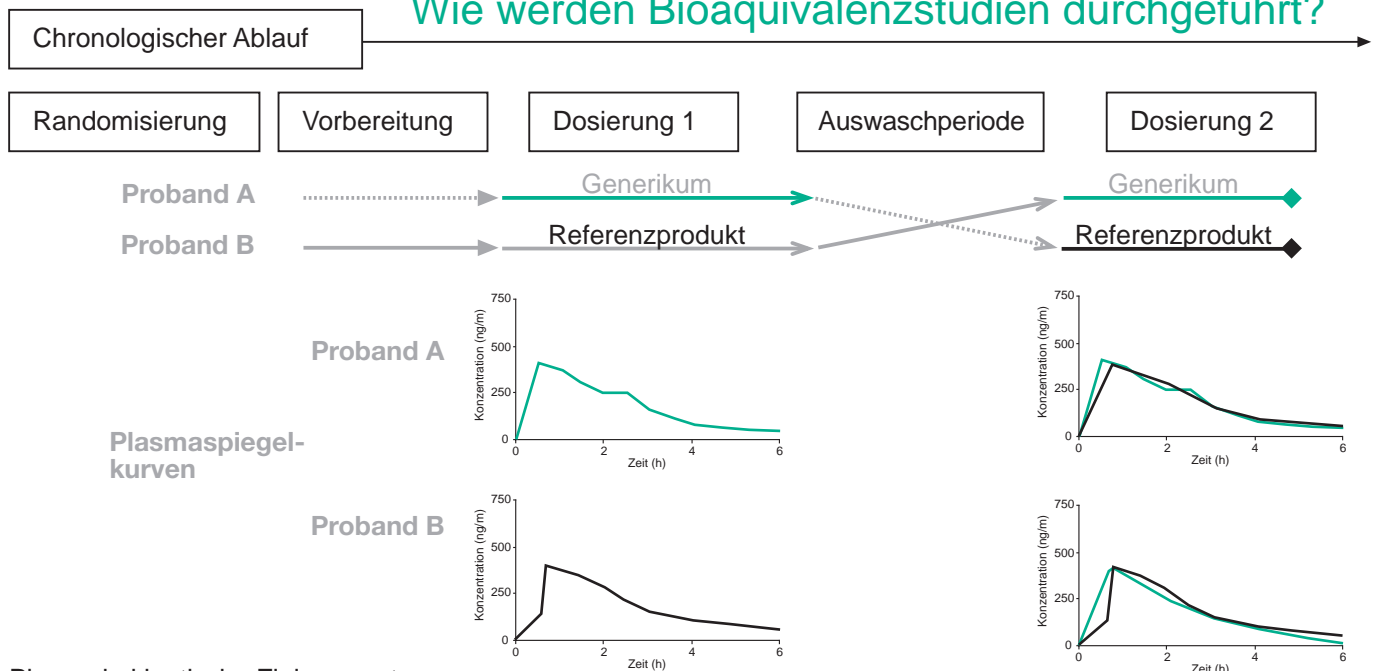
werden 10 - 20 Blutproben vom Zeitpunkt 0 bis 24 bzw. 72 Stunden nach Verabreichung der Medikamente entnommen, um die Plasmakonzentration des Wirkstoffes zu bestimmen. Diese Plasmaspiegelkurven dienen als Grundlage zur pharmakokinetischen Auswertung.

Nach einer Auswaschperiode von durchschnittlich 5-6 Halbwertszeiten des Wirkstoffes erhält nun die Probandengruppe, die vorher das Generikum bekam, das Referenzprodukt und umgekehrt. Anschließend erfolgt wiederum die Serie der Blutabnahmen und die Bestimmung der individuellen Plasmakurven. Dieses so genannte „Cross-over-Design“ ist heute die Standard-

methode zur Durchführung einer Bioäquivalenzstudie.

Bei der Auswertung der Bioäquivalenzstudie werden 6 Kenngrößen (z.B. C_{max}: die Höhe der maximalen Wirkstoffkonzentration oder AUC: die Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve) jeder Kurve statistisch ermittelt. Nur wenn alle 6 Kenngrößen innerhalb der behördlich festgelegten Grenzen liegen, ist das Generikum bioäquivalent und damit therapeutisch gleichwertig. Bioäquivalenzstudien werden zum Beispiel auch durchgeführt, wenn ein Originalhersteller einen Hilfsstoff oder die Darreichungsform (z.B. Kapsel statt Tablette) seines Medikaments ändert.

Wie werden Bioäquivalenzstudien durchgeführt?



Sicher ist, dass in Österreich nur Medikamente mit all diesen Qualitätsnachweisen eine Zulassung erhalten. Die Sorge, dass Generika - nur weil sie kostengünstiger sind - eine schlechtere Qualität aufweisen - ist daher unbegründet. Jede Ärztin/ jeder Arzt kann sich darauf verlassen, auch mit der Verordnung des entsprechenden Generikums die beste Therapie für den Patienten gewählt zu haben.

Literatur:

- 1 European Generic Medicines Association: <http://www.EGAgenerics.com>
- 2 Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki „Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“.
- 3 Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.v.: „Gute Substitutionspraxis“ (GSP), Leitlinie 3/2002

Reduzierte Rezeptgebühr für Generika:

Durch die 61. ASVG Novelle wurde der österreichischen Sozialversicherung die Möglichkeit einer reduzierten Rezeptgebühr für Generika eingeräumt. Die Einführung und die Höhe dieser reduzierten Rezeptgebühr ist durch die Gremien des Hauptverbandes zu beschließen. Es wird sie frühestens ab Juli 2004 geben.

Behindern Generika die Forschung?

In der, durch das Arzneimittelpaket der Regierung und der Zusatzvereinbarung zum neuen Wiener Gesamtvertrag, wieder verschärften Diskussion über den verstärkten Einsatz von Generika taucht

oft die Frage auf, ob nicht durch die Steigerung des Generikaanteils im niedergelassenen Bereich zwar einerseits Einsparungen zu erzielen sind, andererseits aber dieses Geld der forschenden

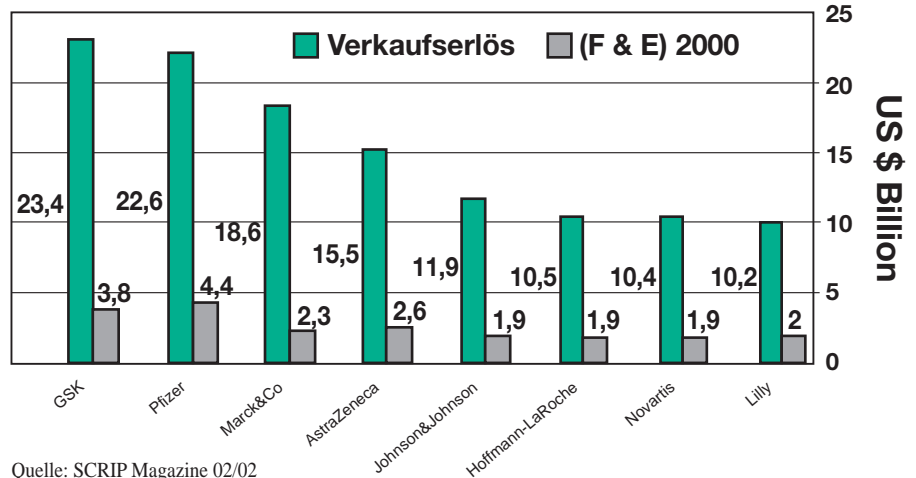
Pharmaindustrie für ihre Entwicklungsarbeit fehlt.

Viele ÄrztInnen fürchten, dass dadurch die pharmazeutische Forschung massiv behindert wird und es zu einem deut-

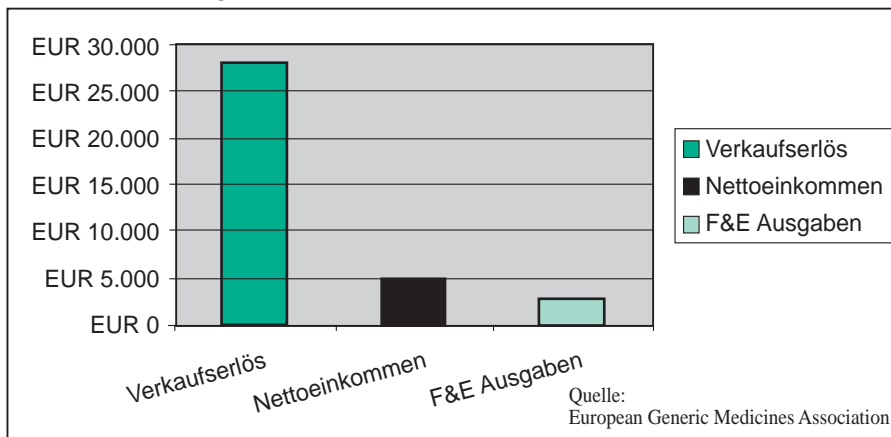
lichen Rückgang bei der Neuentwicklung innovativer Medikamente kommen könnte und so der therapeutische Fortschritt stagniert.

Abgesehen davon, dass zum Beispiel nur 60 von 126 Präparaten, die das CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products, Ausschuss für Arzneimittelspezialitäten der European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMA) in den ersten 5 Jahren seines Bestehens genehmigte, als innovativ einzustufen sind ⁽¹⁾, übersteigt der Verkaufserlös für Arzneimittel bei weitem die Ausgaben für Forschung & Entwicklung.

Verkaufserlös und Ausgaben für Forschung & Entwicklung (F & E) der führenden Pharmakonzerne im Jahr 2000



Verkaufserlös – Nettoeinkommen – Ausgaben für F&E im Jahr 2002
Durchschnittsangaben der 8 führenden Pharmakonzerne in Millionen



Österreich ist international gesehen ein sehr kleiner Arzneimittelmarkt. Betrachtet man den weltgrößten und gleichzeitig

auch forschungsintensivsten Arzneimittelmarkt, die USA, so liegt dort der Generikaanteil bei fast 58%, während er

in Österreich durchschnittlich bei 11% liegt. Auch in allen anderen großen Arzneimittelmärkten der Welt wie Deutschland, Japan, Kanada oder England wird ein Vielfaches an Generika verordnet. Gerade aus Ländern, in denen Generika besonders oft eingesetzt werden, kommen die meisten innovativen Arzneimittel.

Die forschende Pharmaindustrie bilanziert trotzdem äußerst positiv. Eine Erhöhung des Generikaanteils merken diese Firmen in ihren Umsatzzahlen kaum. Dazu kommt, dass einige der großen Konzerne in den letzten Jahren auch Tochterunternehmen gegründet haben, die Generika produzieren bzw. Generikafirmen aufgekauft haben.

Die größten Pharmakonzerne der Welt		
Name	Land	Umsatz in Milliarden Dollar
Pfizer	USA	38,8
GlaxoSmithKline	GBR	23,9
Merck & Co	USA	18,6
Johnson & Johnson	USA	18,4
Novartis	CH	15,6
Astra Zeneca	GBR	15,2
Aventis	D/F	12,5
Mristol-Myers Squibb	USA	12,4
Roche	CH	11,2
Abbott	USA	10,6

Stand: Nov. 2003, Quelle: IMS Healthcare

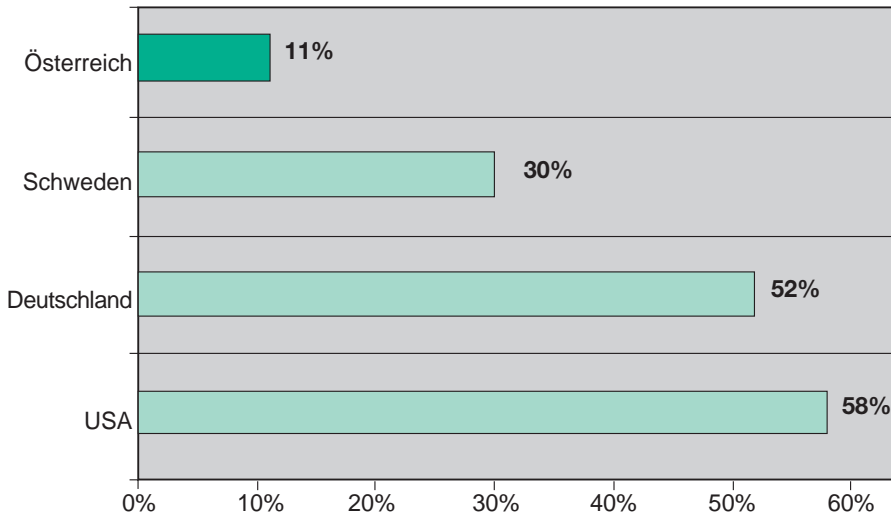
Grafik: Entwicklung der größten Pharmamärkte (Anhang pdf: pharmamarktentwicklung1)
Grafik: F & E –Ausgaben in Europa, USA und Japan (Anhang pdf: pharma_f_e_ausgaben1)

Die pharmazeutische Industrie erzielte 2002 weltweit einen Umsatz von 430 Milliarden US- Dollar. Dies bedeutete eine Steigerung des Umsatzes gegenüber 2001 um 8,6% ⁽²⁾.

Bevor Generika auf den Markt kamen, war es so, dass Pharmafirmen für ihre Medikamente praktisch unangefochten einen für sie interessanten Preis verlangen konnten.

Seit es Generika gibt, gibt es Konkurrenz und die wirkt sich bekanntlich günstig auf die Preisentwicklung aus. Dies veranlasst Pharmafirmen wiederum verstärkt in ihre Forschung zu investieren, da nur durch echte Innovationen auch weiterhin Gewinne zu erzielen sind. Alle Unternehmenszahlen beweisen,

Generikaanteil im internationalen Vergleich



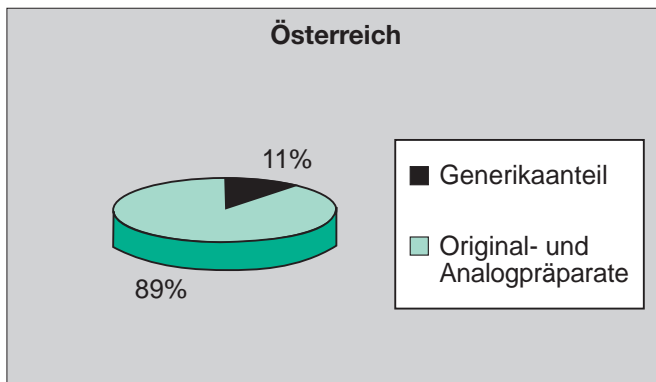
dass in jenen Ländern, wo ein hoher Anteil an Generika verordnet und damit verkauft wird, es nachweislich die meisten Innovationen am Arzneimittelsektor gibt. Denn eines sollte man sich immer bewusst sein: Pharmafirmen, auch jene, die Generika produzieren und vertreiben, sind, trotz ihrer Rolle im Gesundheitssystem, gewinnorientierte Konzerne und keine Non-Profit-Organisationen und funktionieren nach ganz normalen marktwirtschaftlichen Gesetzen.

Literatur:

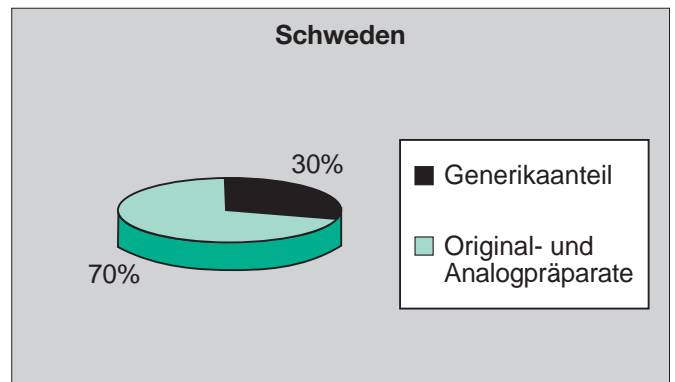
1 S. Garattini, V. Bertrele: Adjusting Europe's drug regulation to public health needs; Lancet 2001; Vol. 358: 64-67;

2 D. Rygl: Konfiguration der Forschung und Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie. Das Beispiel Novartis; Working Paper 4/2003.

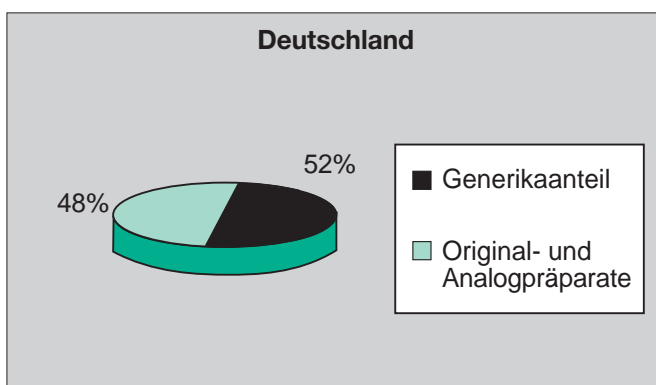
Ländervergleich Generikaanteil



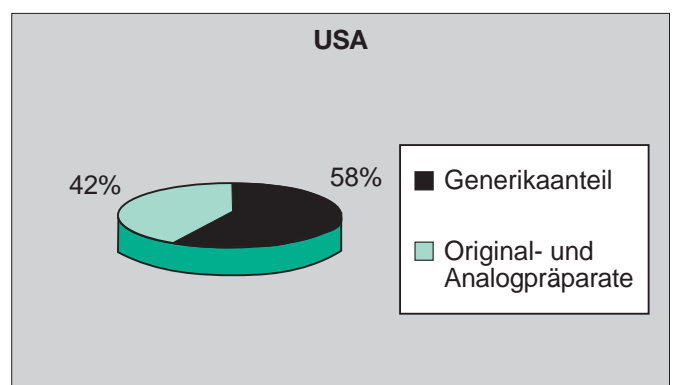
Quelle: Pegasus Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger



Quelle: LIF, Läkemedelsindustriföreningen: The Swedish Association of the Pharmaceutical Industry



Quelle: Arzneimittelreport 2003



Quelle: Verband Forschender Arzneimittelhersteller E.V., Deutschland

Das EBM Eck **EBM - was es ist und was es nicht sein sollte**

Der Begriff **Evidenz-basierte Medizin (EBM)** ist aus dem medizinischen Sprachgebrauch nicht mehr wegzudenken. Das bedeutet aber nicht, dass alle, die von EBM sprechen, auch das-

selbe damit meinen. Probleme im Umgang mit dem Begriff EBM beruhen oftmals darauf, dass verschiedene Personen- und Interessensgruppen hinter der Abkürzung EBM in Wirklichkeit „Eminenz-

basierte Medizin“ oder „evidence based medicine“ verstecken. **Nicht überall wo EBM draufsteht, ist auch EBM drinnen!** Was wir unter EBM verstehen und was mit Evidenz-basierter Medizin

gemeint ist, damit beschäftigt sich diese Folge des EBM-Ecks, die nächste widmet sich der evidence based medicine.

Teil 1: Grade der Evidenz

„Evidence-based“ heißt wörtlich übersetzt „Evidenz-basiert“, inhaltlich meint es „Nachweis-basiert“ oder „auf gesichertem Wissen basierend“. Zur Absicherung dieses Wissens gibt es verschiedene Verfahren, die wiederum unterschiedliche Wertigkeit besitzen. Die aus diesen Verfahren gewonnene Evidenz wird in sechs Grade eingeteilt, wobei Grad eins die höchste und Grad sechs die niedrigste Evidenz darstellt.

Meinungen und Berichte von ExpertInnen haben den niedrigsten Evidenzgrad. Das bedeutet nicht, dass ExpertInnenmeinungen und klinische Erfahrung nichts zählen. **Evidenz-basierte Medizin fordert jedoch die Nutzung der besten Nachweise**, also des höchsten verfügbaren Evidenzgrades, sowie **den systematischen Rückgriff auf Literatur und die kritische Beurteilung der Ergebnisse**. Geschieht das nicht, sondern gibt man sich vorschnell mit Evidenzgrad VI zufrieden, wird aus Evidenz-basierter eben leicht Eminenz-basierte Medizin. EBM heißt definitiv nicht, dass Meta-

analysen von vornherein wertvoll und ExpertInnenmeinungen wertlos sind. Wesen der EBM ist es keinesfalls, den Nutzen einer Studie allein an ihrem Evidenzgrad fest zu machen. Ganz im Gegenteil: Das Entscheidende bei der Suche nach der besten Evidenz ist die kritische Bewertung (critical appraisal) des vorliegenden Studienmaterials. Wenn sich beim critical appraisal herausstellt, dass die Fragestellung nicht beantwortet wird oder die Studien entscheidende

Mängel haben, wird man auf den nächst niedrigeren Evidenzgrad zurückgreifen. Eine sauber gemachte Studie mit Evidenzgrad III kann mehr Aussagekraft haben als eine schlechte mit Evidenzgrad I. **Die Suche nach der gegenwärtig besten Evidenz beginnt beim höchsten Evidenzgrad, folgt einer Systematik und zeichnet sich vor allem durch die kritische Bewertung aus – das unterscheidet Evidenz-basierte von Eminenz-basierter Medizin.**

Literatur: Herold – Innere Medizin: Evidenzgrade. Unter: <http://www.herold-innere-medicin.de/pdf/ebm.pdf> (Zugriff am 27.1.2004)

Evidenzgrad	Art der Evidenz
I	Evidenz auf Grund von Metaanalysen* von randomisierten, kontrollierten Studien (RCTs – randomised controlled trials**)
II	Evidenz auf Grund mindestens eines RCT
III	Evidenz auf Grund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung**
IV	Evidenz auf Grund mindestens einer Art von gut angelegter, quasi-experimenteller Studie
V	Evidenz auf Grund gut angelegter, nicht-experimenteller, deskriptiver Studien, wie z.B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fallkontrollstudien
VI	Evidenz auf Grund von Berichten der Expertenausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Tabelle 1: Evidenzgrade. Nach Herold – Innere Medizin (online).

Buchtipps: Trisha Greenhalgh: Einführung in die evidence based medicine. Kritische Beurteilung klinischer Studien als Basis einer rationalen Medizin. Verlag Hans Huber 2000. ISBN 3-456-83135-8

*Metaanalyse = Zusammenfassung von Studienergebnissen unter Anwendung quantitativer Methoden; es wird damit festgestellt, was bei mehreren Studien zur selben Fragestellung unterm Strich als gemeinsames Ergebnis herauskommt
 **RCT / Randomisierung – siehe „1x1 klinischer Studien“

NEU und kassenfrei:

Restex Tabletten

20/50 Stk., KVP € 5,70/12,60
 Levodopa 0,1, Benserazid 0,025

Restex Retardkapseln

20/50 Stk., KVP € 5,85/12,95
 Levodopa 0,1, Benserazid 0,025

Dieses Produkt ist ausschließlich zur Behandlung von idiopathischem Restless Legs Syndrom und Restless Legs Syndrom in Folge von dialysepflichtiger Niereninsuffizienz zugelassen.

Die Substanzkombination ist bereits im Heilmittelverzeichnis als Antiparkinsonmittel Madopar und Madopar ret. angeführt, diese hat aber nicht die Zulassung für die neue Indikation.

Stalevo 50 mg/12,5 mg/ 200 mg Filmtabletten

30/100 Stk., KVP € 49,30/128,80
 Levodopa 0,05, Carbidopa 0,0125, Entacapon 0,2

Stalevo 100 mg/25 mg/ 200 mg Filmtabletten

30/100 Stk., KVP € 52,60/137,90
 Levodopa 0,1, Benserazid 0,025
 Entacapon 0,2

Stalevo 150 mg/37,5 mg/ 200 mg Filmtabletten

30/100 Stk., KVP € 55,95/141,80

Levodopa 0,15, Carbidopa 0,0375, Entacapon 0,2

Jede Tablette enthält Levodopa/Carbidopa in einem Verhältnis 4:1 und 200 mg Entacapon. Der Vorteil des Präparates liegt bei Patienten mit Morbus Parkinson und „End-of-dose Fluktuationen“, die eben diese Dreierkombination benötigen.

Präparat	Wirkstoff	Stück	KVP €
Stalevo 50mg/12,5mg/200mg Filmtabletten	Levodopa, Carbidopa, Entacapon	30 100	49,30 128,80
Stalevo 100mg/25mg/200mg Filmtabletten	Levodopa, Carbidopa, Entacapon	30 100	52,60 137,90
Stalevo 150mg/37,5mg/200mg Filmtabletten	Levodopa, Carbidopa, Entacapon	30 100	55,95 141,80
Comtan 200mg Filmtabletten	Entacapon	30 100	46,85 123,00
Sinemet 25mg/100mg Tabl.	Levodopa, Carbidopa	30 100	7,60 21,30

Preise lt. Warenverzeichnis Stand März 2004

Die Kombination ist preisgünstiger als die Einzelpräparate.

NEU und nicht ganz frei verschreibbar (IND):

Bondronat 6mg/6ml Konzentrat z. Herst. einer Inf.Lsg.

1 Stk., KVP € 272,80
Ibandronsäure 0,001/ml

IND:

Knochenprozesse neoplastischer Genese

Ibandronat ist ein weiteres Bisphosphonat zur antiosteolytischen Therapie bei tumorindizierter Hypercalcämie und zur Prävention skelettbezogener Ereignisse

bei Mamma-Ca und Knochenmetastasen. Aufgrund der Studienlage kann von einer vergleichbaren Wirkung mit an-

deren Bisphosphonaten ausgegangen werden.

Die empfohlene Infusionsdauer beträgt eine Stunde.

Preisvergleich – 1 Stk-Pkg.

Präparat	Wirkstoff	Stk.	KVP €
Bondronat 6mg/6ml Konz.z.Herst.einer Inf.Lsg.	Ibandronsäure	1	272,80
Zometa Plv. Dfl. 4 mg+Lsm	Zoledronsäure	1	303,10
Pamitor Konz. 15mg/ml Amp. 6ml	Dinatriumpamidronat	1	180,70

Preise lt. Warenverzeichnis Stand März 2004

Co-Diovan 160mg/12,5mg forte

28 Stk., KVP € 28,40
Valsartan 0,16,
Hydrochlorothiazid 0,0125

IND:

Wenn ACE-Hemmer nicht vertragen werden.

Valsartan in Kombination mit Hydrochlorothiazid für Patienten, deren Blutdruck mit niedrig dosierten Kombinationen nicht ausreichend gesenkt werden kann. Diese Kombination ist zwar teurer als Co-Diovan 80/12,5mg, aber gleichpreisig mit Valsartan 160 mg als Monopräparat.

Prozentueller Anteil von 19D3 an 19D – Entwicklung 1998 - 2002

	% Anteil
1998	6,03%
1999	10,66%
2000	13,41%
2001	15,63%
2002	17,57%

Fosamax 70mg einmal wöchentlich Tabl., Abgabe gemeinsam mit Kombi-Kalz Kautabl. 56 Stk.

4 Stk., KVP € 41,80
Alendronat 0,07, gemeinsam mit Calciumcarbonat 1,25 (entspr. Ca++ 0,5), Colecalciferol 400 I.E.

IND:

Langzeitbehandlung der Osteoporose (Knochendichte liegt mehr als 2,5 Standardabweichungen unter dem Durchschnittswert junger Erwachsener) oder nach osteoporotischer Fraktur.

Als gleichpreisige Alternative zum Granulat gibt es jetzt Alendronat zur einmal wöchentlichen Gabe, in Kombination mit Calcium + Vitamin D-Kautabletten. Auf dem Rezept ist das entsprechende Calciumpräparat zu vermerken.

Valtrex 1000mg Filmtabl.

21 Stk., KVP € 102,80
Valaciclovir 1,0

IND:

Herpes zoster in der Akutphase

Die neue Dosierung ist eine patientenfreundliche und preisgünstige Alternative zu Valaciclovir 500 mg 42 Stk.

Änderung der IND-Verschreibbarkeit:

Calcitonin „Novartis“ 100 I.E. Nasal-Spray

16 Hb./48 Hb., KVP € 18,70/53,25
Calcitonin vom Lachs 100 I.E./Hub

Ucecal 100 I.E. Nasalspray

16 Hb./48 Hb., KVP € 17,15/46,95
Calcitonin vom Lachs 100 I.E./Hub

IND: **Second line-Therapie bei manifester Osteoporose**

Die Calcitonin Ampullen und die Ucecal

Ampullen sowie auch die Spritzampullen werden zugunsten eines erweiterten Einsatzes des Nasensprays aus dem Heilmittelverzeichnis genommen.

Die „kurmäßige“ Anwendung des Calcitonins wird aus medizinischen Gründen von einer kontinuierlichen Behandlung abgelöst. Trotz Preissenkung ist die Calcitonindauertherapie noch immer teurer als die Bisphosphonate-Therapie. Daher sind Bisphosphonate vorzuziehen.

Präparat	Wirkstoff	Stück	KVP €
Calcitonin „Novartis“ 100 I.E. Nasal-Spray	Calcitonin vom Lachs 100 I.E./Hub	1 3	18,70 53,25
Ucecal 100 I.E. Nasalspray	Calcitonin vom Lachs 100 I.E./Hub	1 3	17,15 46,95

NICHT im Heilmittelverzeichnis:

Arixtra 2,5 mg/0,5 ml Inj. Lösg.

10 Stk., KVP € 134,95
Fondaparinux Na

Fondaparinux ist zur Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei Patienten, die sich größeren orthopädischen Eingriffen an den unteren Extremitäten unterziehen müssen, zugelassen. Für diese

Indikationen stehen im niedergelassenen Bereich nach wie vor die niedermolekularen Heparine, die im Heilmittelverzeichnis angeführt sind, zur Verfügung. Würde Arixtra statt Niedermolekularer Heparine im Sinne der prolongierten Thromboseprophylaxe verwendet werden, würden die Kosten pro Patient um 226,80 – 279,90 € steigen.

Präparat	Wirkstoff	Stück	KVP €*)
Arixtra 2,5 mg/0,5ml Inj.Lösg.	Fondaparinux Na	10	134,95
Lovenox 40mg Spritzampullen	Enoxaparin Na	10	50,40
Fragmin 2500 IE/0,1ml Spritzampullen	Dalteparin Na	10	50,40
Fraxiparin Fertigspr. 0,4 ml	Fraxiparin Ca	10	42,15
Ivor 3500 IE Anti-Xa/0,2 ml Injektionslösung in Fspr.	Bemiparin Na	10	41,65

Nieder-molekulare Heparine	Verordnungen	Kosten in €
1.-3. Quartal 2002	417.778	21.112.091,00
1.-3. Quartal 2003	484.813	24.779.657,00
Abw.z. VHJ	16,05%	17,37%

Cefotrix 1,0 g Pulver
5 Stk., KVP € 72,00

Cefotrix 2,0 g Pulver
5 Stk., KVP € 123,00
Ceftriaxon

Cefotrix ist wie der Erstanbieter Rocephin nicht kassenfrei, aber kostengünstiger.

Präparat	Wirkstoff	Stück	KVP €
Cefotrix 1,0 g Plv	Ceftriaxon	5	70,70
Cefotrix 2,0 g Plv	Ceftriaxon	5	123,00
Rocephin i.v. 1 g Plv Trockenstechamp	Ceftriaxon	5	102,75
Rocephin i.v. 2 g Plv Trockenstechamp	Ceftriaxon	5	171,00

Preise lt. Warenverzeichnis Stand Feber 2004

Risperdal consta Inj. Lsg. Fertigspr.
25mg, 1 Stk., KVP € 141,60
37,5mg, 1 Stk., KVP € 192,45
50mg, 1 Stk., KVP € 141,60

Dieses Produkt ist jenen Patienten vorbehalten, für die aus Compliancegründen eine Injektion notwendig ist.

Eine chefärztliche Kostenübernahme ist möglich.

Zur Hormontherapie bringen wir Ihnen die Stellungnahmen des Obersten Sanitätsrates und der EMEA im Originaltext zur Kenntnis:

Informationen zur Hormonersatztherapie (HRT)

Änderung der Fach- und Gebrauchsinformation bei Präparaten zur Hormonersatztherapie bei peri- und postmenopausalen Frauen

Durch die 48. Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen müssen die Fach- und Gebrauchsinformationen aller systemisch anzuwendenden Östrogen-haltigen und Tibolon-haltigen Arzneimittel zur Hormonsubstitution folgende oder inhaltsgleiche Angaben im Abschnitt „Anwendungsgebiete (AG)“ enthalten:

„Mittel zweiter Wahl zur Prävention der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit einem hohen Risiko zukünftiger Frakturen, wenn diese Frauen andere Arzneimittel zur Prävention der Osteoporose entweder nicht vertragen, oder wenn diese Arzneimittel bei diesen Frauen kontraindiziert sind.“

Arzneispezialitäten, die dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen ab 1. April 2004 vom Zulassungsinhaber weder

verkauft noch als Muster abgegeben werden. Apotheken können diese Präparate aber noch bis zum 30. September 2004 den Patientinnen aushändigen.

Beschluss des Obersten Sanitätsrates (OSR) zur Hormonersatztherapie:

„Beschluss:

Der OSR hält fest, dass die Hormontherapie die beste Behandlung des klimakterischen Syndroms darstellt. Diese Behandlung führt zu einem größeren Wohlbefinden und wahrscheinlich auch psychodynamisch zu einer Gesundheitsverbesserung. Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass durch diese Therapie, sofern sie länger durchgeführt wird, sowohl das Risiko, an einem Mammakarzinom zu erkranken, als auch das Risiko für thromboembolische Komplikationen steigt. Weiters ist unbestritten,

dass die Hormontherapie einen positiven Effekt bei Osteoporose hat und das Dickdarmkrebsrisiko senkt, dass aber diese Effekte alleine für die Indikation zu einer Hormontherapie nicht ausreichen. Aus diesen Gründen soll die Hormontherapie so kurz als möglich angewendet und so niedrig als möglich dosiert werden und nur unter laufender ärztlicher Kontrolle durchgeführt werden.

Für die neuen Ersatzpräparate besteht derzeit noch keine Evidenz, und es ist daher nicht vorherzusagen, ob diese Präparate im Langzeitvergleich zu den gängigen bisher benützten Präparaten Vor- oder Nachteile haben.

Bei jeder Verschreibung einer Hormontherapie ist die Frau auf die Risiken **nachweislich** aufmerksam zu machen. **Einstimmig angenommen“**

Rationale ACE-Hemmer-Therapie

Univ.Prof. Dr. Gerald MAURER, Kardiologische Universitätsklinik Wien: „Es gibt eine Reihe von großen prospektiven Studien, die mehrere Aspekte der Behandlung mit ACE-Hemmern untersucht haben. Die Auswahl der Substanzen sollte auf den Daten basieren, die bei diesen Studien generiert wurden.“ (Ärztezeitung 11.3.2002)

Es sind also jene Substanzen zu bevorzugen, deren Patientennutzen in klinischen Studien am besten dokumentiert ist.

Die bestdokumentierten ACE-Hemmer-Substanzen stehen nunmehr als kostengünstige Nachfolgeprodukte im Heilmittelverzeichnis:

Captopril	Enalapril
Lisinopril	Ramipril

Außerdem stehen ab sofort von allen angeführten Substanzen die Kombinationspräparate mit HCT kostengünstig zur Verfügung. Bei jährlich 7 Mio. abgerechneten Packungen mit der sozialen Krankenver-

sicherung und einem Einsparpotenzial von bis zu € 12,- pro Packung oder 50 % Preisunterschied bitten die Krankenversicherungsträger dringlich, dieses heilmittelökonomische Potenzial bei allen Neueinstellungen auf einen ACE-Hemmer auch umzusetzen.

Bei Neueinstellungen oder medizinisch notwendigen Umstellungen können Nachfolgeprodukte ohne organisatorischen Zusatzaufwand zur Erhöhung der ökonomischen Ergebnisqualität eingesetzt werden.

Information zur Chefarztpflicht „Neu“

Durch die 61. ASVG Novelle wurde dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und der Österreichischen Ärztekammer aufgetragen, die Chefarztpflicht bis 31. März 2004 neu zu gestalten. Bis längstens 31.12.2004 müssen der Hauptverband und die Sozialversicherungsträger die notwendigen Voraussetzungen für die Umsetzung der neuen Chefarztpflicht schaffen. Bis dahin gelten die alten Regelungen.

Das politisch gewollte Ziel der Chefarztpflicht „Neu“ ist die Verlagerung des Bewilligungsvorgangs von den PatientInnen zu den ÄrztInnen.

Derzeit arbeitet eine Projektgruppe im Hauptverband an dieser Reform. Nach Abschluss des Projekts werden Verhandlungen mit der Österreichischen Ärztekammer über das genaue, neue Procedere aufgenommen.

Wir werden Sie auch weiterhin in unseren Publikationen über die Ergebnisse der Verhandlungen mit der Ärztekammer auf dem laufenden halten.

Red Box • Yellow Box • Green Box
Kurze Information zum neuen Erstattungskodex (jetzt: Heilmittelverzeichnis)
In der 61. Novelle zum ASVG wurde vom

Nationalrat auch beschlossen, das Heilmittelverzeichnis (HMV) zu reformieren. Das HMV wird in Erstattungskodex umbenannt, die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der WHO (ATC-Code) zu ordnen und jeweils in einen der drei Bereiche: red box, yellow box oder green box einzuordnen.

▲ **Red box (roter Bereich):** In diesen Bereich werden zeitlich befristet alle Arzneispezialitäten eingeordnet, die erstmalig in Österreich lieferbar sind, und für die ein Antrag zur Aufnahme in den Erstattungskodex gestellt wurde. Diese Präparate unterliegen alle der Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger.

Für diese Arzneispezialitäten darf der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

▲ **Yellow box (gelber Bereich):** Hier finden sich alle Präparate, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen aufweisen, und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Die auf-

nahme in dieser Box kann sich auf bestimmte Verwendungen (z.B. Krankheitsgruppen, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von PatientInnen, Mengengrenzung oder Darreichungsform) beziehen.

Diese Präparate unterliegen alle der Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger.

Für diese Arzneispezialitäten darf höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

▲ **Green box (grüner Bereich):** Diese Box beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die ohne chef- und kontrollärztliche Bewilligung auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar sind. Die Aufnahme in diesen Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen beziehen. Stoffe für magistrale Zubereitungen finden sich auch hier, ausgenommen sie werden auf Grund einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausdrücklich dem gelben Bereich zugeordnet.

Mit einer Umsetzung des Erstattungskodex' ist ab 2005 zu rechnen.

www.kgkk.at

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Erich Trampitsch

Stellvertreter des leitenden Arztes